

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-016232

Cliniques d'Ajaccio

Finosello
20090 Ajaccio

Marseille, le 21 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0589 / N° SIGIS : M200033

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mars 2025 au sein de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 mars 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire, au cours de laquelle ils ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients.

À la lumière de cet examen non exhaustif, l'ASNR souligne la fonctionnalité et la conformité des salles de bloc de la nouvelle clinique, les avancées notables ce dernier trimestre concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients ainsi que l'implication de l'équipe de physique médicale dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et dans le processus d'habilitation au poste de travail pour les médecins. Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés, en particulier une meilleure coordination entre les différents acteurs impliqués dans la physique médicale afin de traiter les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externes selon les dispositions prévues par la réglementation et la mise en place d'une organisation qui permette de prendre en charge les nouveaux arrivants dans le respect des conditions requises par le code du travail. L'obligation du port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée devra être rappelée et le suivi des vérifications de radioprotection devra être amélioré.

Les non-conformités identifiées et les marges d'amélioration sont détaillées dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016¹ indique au point 4.4 : « *Les rapports de contrôle externe doivent être remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés.* »

A propos du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externes, la décision prévoit au point 3 :

- « *les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;*
- *les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois ;*
- *dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'ANSM, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure ou sans délai si la non-conformité persistante est grave.* »

Votre plan d'organisation de la physique médicale en date du 19/02/2025 prévoit : « *Les non-conformités dites mineures sont analysées par l'équipe de physique médicale. Pour celles nécessitant une intervention sur l'équipement, elle informe le référent [de l'établissement en charge de la planification des contrôles de qualité, de la maintenance et du suivi des non-conformités] d'une nécessité de réaliser une maintenance corrective. Dans le cas où la non-conformité est mise en évidence par l'organisme externe, la réalisation d'une contre-visite est à organiser à l'initiative de l'exploitant et dans un délai d'intervention qui va dépendre du dispositif médical.* »

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- sur les deux dernières années, l'organisme de contrôle a rendu ses rapports dans un délai supérieur à 12 jours : le 07/06/2023 pour le contrôle de qualité du 26/04/2023 et le 23/09/2024 pour les contrôles de qualité du 23/04/2024, du 06/06/2024 et du 17/06/2024 ;
- pour l'un des arceaux, une non-conformité mineure a été relevée lors du contrôle de 2023 qui n'a pas été traitée : aucune action corrective n'a été demandée au constructeur et la contre-visite devant être réalisée par l'organisme de contrôle dans un délai de 3 mois n'a pas eu lieu ;
- la même non-conformité a été observée lors du contrôle de 2024 pour le même arceau. L'organisme de contrôle ne l'a pas mentionnée comme non-conformité persistante et, d'après le rapport, ne l'a pas signalée à l'ANSM ;
- le constructeur est intervenu sur l'arceau pour lever la non-conformité le 01/12/2024 mais le rapport d'intervention n'a pas pu être présenté aux inspecteurs lors de l'inspection ;

¹ Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

- la non-conformité n'a pas fait l'objet d'une contre-visite par l'organisme de contrôle pour constater sa levée ;
- la date du dernier contrôle de qualité externe reportée dans le planning est inexacte pour 3 arceaux sur 6 : 06/06/2024 au lieu du 23/04/2024. La date du prochain contrôle indiquée pour ces arceaux, à savoir le 06/06/2025, aurait conduit au non-respect de la périodicité annuelle (+/- 1 mois) du contrôle de qualité externe.

Demande II.1. :

- **Vous rapprocher de l'organisme de contrôle de qualité externe pour, d'une part recevoir les rapports dans le délai réglementaire de 12 jours, et d'autre part connaître les dispositions prises par rapport au signalement de la non-conformité mineure persistante à l'ANSM.**
- **Prendre des dispositions pour que les non-conformités relevées par l'organisme de contrôle soient gérées dans les délais réglementaires. Améliorer la coordination au sein de l'équipe de physique médicale pour le suivi des contrôles de qualité.**
- **Transmettre à l'ASNR le rapport d'intervention du constructeur sur l'arceau concerné par la non-conformité ainsi que le rapport de la contre-visite.**

Affectation d'un travailleur exposé

Selon le code du travail, *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle du travailleur accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels il est exposé (articles R. 4451-52 et R. 4451-53). Il classe le cas échéant le travailleur (article R. 4451-57). L'employeur transmet l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail (article R. 4451-54) et recueille son avis sur le classement (article R. 4451-57). Le médecin du travail procède à l'examen médical d'aptitude à l'embauche dans le cadre du suivi médical renforcé (article R. 4624-24) et transmet l'avis d'aptitude médicale au travailleur ainsi qu'à l'employeur (article R. 4624-25). L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée (article R. 4451-64) et forme le travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-58).*

Les inspecteurs ont noté que les dispositions *supra* n'avaient pas été déclinées dans l'ordre prévu par le code du travail pour les 2 derniers infirmiers embauchés. L'une des raisons invoquées est que le CRP n'avait pas eu connaissance de leur arrivée. Ainsi, concernant l'infirmier arrivé le 22/04/2024, la mise en place des dispositions de radioprotection s'est déroulée comme suit : évaluation individuelle de l'exposition avec proposition de classement en catégorie B le 12/12/2024, fourniture d'un dosimètre à lecture différée à partir du 01/01/2025, avis d'aptitude le 12/02/2025 et formation à la radioprotection des travailleurs le 12/02/2025. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en 2024 cet infirmier accédait en zone délimitée.

Demande II.2. : Mettre en place une organisation qui permette de respecter la chronologie des dispositions réglementaires qui s'appliquent au personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Vérification initiale des lieux de travail

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit :

« I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51. »

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des lieux de travail réalisée le 06/06/2024 à la mise en service des salles de bloc de la nouvelle clinique n'était pas cohérente avec l'étude prévisionnelle de zonage par rapport à l'arceau retenu et qu'elle avait porté sur les zones attenantes uniquement et pas sur les zones délimitées. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisme vérificateur accrédité ne disposait pas de l'étude prévisionnelle de zonage avant de procéder à la vérification et que le CRP n'était pas présent. Les non-conformités concernant l'absence d'affichage du zonage et des conditions d'accès en zone délimitée sont ainsi dues au fait que la vérification initiale des lieux de travail a été effectuée avant que le zonage ne soit finalisé.

Demande II.3. : Prendre des dispositions pour vous assurer que les vérifications initiales de radioprotection sont réalisées en cohérence avec la démarche ayant conduit à la délimitation des zones et conformément aux dispositions réglementaires.

Délai de réception des rapports de vérification initiale de radioprotection et levée des non-conformités

Les articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié traitant respectivement de la vérification initiale des équipements de travail et de la vérification initiale des lieux de travail par un organisme vérificateur accrédité indiquent : « *Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.* » et « *Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification [...]* ».

L'article 22 du même arrêté prévoit : « *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail ont été émis bien au-delà du délai de 5 semaines prévu par le code du travail :

- le 13/09/2024 pour l'arceau de lithotritie et la salle de lithotritie vérifiés le 17/06/2024 ;
- le 25/09/2024 pour les autres arceaux vérifiés le 06/06/2024 ;
- le 26/09/2024 pour les autres salles vérifiées le 06/06/2024.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la levée des non-conformités n'était pas tracée ou ne l'était pas de façon précise dans le tableau de suivi des vérifications. En effet, concernant la vérification périodique des équipements de travail du 02/10/2024, la date de la levée de la non-conformité portant sur le voyant d'émission aux accès des salles 1 et 2 n'est pas reportée dans le tableau alors que le problème avait été traité par les services techniques de la clinique ; concernant la vérification initiale des lieux de travail, les non-conformités concernant le zonage ont été levées le 17/06/2024 par la mise en place de la signalisation par le CRP et non pas le 02/10/2024 comme indiqué dans le tableau.

**Demande II.4. : - Rappeler à l'organisme vérificateur accrédité son obligation de transmettre les rapports des vérifications que vous lui confiez dans le délai fixé par l'arrêté du 23 octobre 2020.
- Tracer rigoureusement la date et la nature des actions correctives effectuées en réponse aux non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.**

Dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « *I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1^o du I de l'article R. 4451-23* ».

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté, en consultant le bilan des connexions à la borne de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue (14 % du personnel s'est connecté durant les 12 derniers mois). Par ailleurs, il a été indiqué que la borne de dosimétrie opérationnelle avait été indisponible pendant 6 mois entre juin et décembre 2024 et que le personnel n'avait pas porté de dosimètre opérationnel pendant cette période.

**Demande II.5. : - Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.
- Prendre les dispositions nécessaires pour respecter votre obligation d'équiper le personnel d'un dosimètre opérationnel pour intervenir en zone contrôlée.**

Mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle

Le I. de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019³ dispose : « *L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception* ».

Le III. de l'article 13 du même arrêté prévoit : « *Lorsque cette transmission n'a pu être effectuée vingt jours après l'échéance de la période de port des dosimètres, l'organisme accrédité de dosimétrie externe déclare l'absence de résultat à SISERI dans l'attente de leur transmission effective. L'organisme accrédité de dosimétrie externe communique les résultats des dosimètres reçus hors délai à SISERI dès qu'il les a analysés.* »

Les inspecteurs ont constaté que sur les 3 derniers trimestres de 2023 et sur le 1^{er} trimestre de 2024, SISERI indiquait « aucune dose enregistrée » pour l'ensemble du personnel de la clinique. En consultant en séance votre compte avec le prestataire de dosimétrie externe, les inspecteurs ont pu noter que des dosimètres à lecture différée avaient été rendus en retard mais qu'ils avaient bien été analysés et les résultats enregistrés.

**Demande II.6. : - Se rapprocher de l'organisme accrédité de dosimétrie externe et apporter à l'ASNR des éléments de réponse sur l'absence de résultats dans SISERI sur la période concernée.
- Veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient rendus au plus tard 10 jours après l'échéance de la période de port.**

Zonage radiologique

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ modifié prévoit :

« I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

³ Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-24 du code du travail précise :

« I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspecteurs ont bien noté la méthode de délimitation des zones qui consiste à étendre aux parois du local la zone dans laquelle est positionné le travailleur situé au plus proche de la source de rayonnements ionisants. Ainsi, vous avez considéré que dès que la zone a un rayon supérieur à 30 cm, la zone est étendue aux murs de la salle de bloc. Or, pour la salle 9 où sont réalisés des actes dans le domaine vasculaire avec de longues durées de scopie, vous avez délimité une zone contrôlée jaune pour la salle alors que la zone contrôlée orange a un rayon de 40 cm.

Pour cette même salle, l'étude de zonage prévoit une zone d'extrémités que vous n'avez toutefois pas délimitée matériellement dans la salle. Or les conditions d'exposition du personnel dans la salle de bloc ne répondent pas aux conditions de délimitation d'une zone d'extrémités prévue au 2^{ème} alinéa du I de l'article R. 4451-24 du code du travail.

Enfin, quelques inexactitudes ont été identifiées dans l'étude :

- dans les données d'activités par salle présentées en introduction de l'étude, l'arceau Siemens Siremobil Compact L, qui n'est plus du tout utilisé, apparaît dans les arceaux utilisés dans la salle 12 ;
- pour la salle 8 et contrairement aux 10 autres salles, un coefficient multiplicateur de 2 a été appliqué à la dose calculée sur l'heure et sur le mois, élargissant ainsi le rayon théorique de la zone contrôlée verte ;
- pour la salle 10, les zones ont été délimitées sur la base de 29 examens par mois alors qu'il est mentionné 18 examens par mois dans les données d'activités par salle.

Demande II.7. : Revoir l'étude de zonage en tenant compte des remarques *supra*.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes* :

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*

6° *Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont relevé que dans l'étude de poste relative à la lithotritie présentée aux inspecteurs en séance, la dose susceptible d'être reçue est évaluée derrière le paravent plombé déporté pour les infirmiers mais en salle sans équipement de protection collective pour les urologues alors que la pédale de scopie se situe derrière le paravent plombé déporté. Par ailleurs, votre étude de poste, décomposée par arceau, ne synthétise pas la dose collective cumulée prenant en compte l'ensemble des arceaux et n'explique pas le calcul des doses individuelles par poste, notamment pour les infirmiers qui peuvent être concernés par des spécificités de poste (quotité différenciée par activité).

Concernant les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition, les inspecteurs ont relevé que les événements raisonnablement prévisibles sont pris en compte dans le calcul de la dose efficace mais pas dans le calcul de la dose équivalente aux extrémités et de la dose équivalente au cristallin. En outre, la fiche ne permet pas de connaître la date de la prise de poste du travailleur exposé ou si elle a fait l'objet d'une mise à jour.

**Demande II.8. : - Consolider l'étude de poste en tenant compte des remarques *supra*.
- Compléter les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.1 : Certains personnels ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients exigée par la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017⁵ modifiée ou n'ont pas transmis leur attestation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.2 : Pour certains personnels, la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée à la périodicité prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.3 : Les comptes rendus d'acte consultés par les inspecteurs ne comportaient pas tous les informations requises à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶. Le dernier audit interne montrait en outre que 50 % des comptes rendus d'acte n'étaient pas conformes.

Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Constat d'écart III.4 : Pour la salle 2, le voyant de mise sous tension et le voyant d'émission sur l'accès à la salle ne sont pas représentés sur le plan du rapport technique contrairement aux dispositions prévues à l'article 13 et à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Plan de prévention avec les intervenants extérieurs

Constat d'écart III.5 : Le plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail n'est pas encore signé pour un constructeur de dispositifs médicaux et par la moitié des médecins libéraux.

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Information du comité social et économique

Constat d'écart III.6 : Les informations suivantes ne sont pas portées à la connaissance du comité social et économique comme le prévoit le code du travail :

- le bilan annuel des vérifications de radioprotection (R. 4451-50) ;
- le bilan annuel statistique relatif à l'exposition des travailleurs (R. 4451-72) ;
- l'organisation mise en place en matière de radioprotection (R. 4451-120) ;
- les résultats de l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (R. 4451-17) ;
- les événements significatifs en radioprotection (R. 4451-77 et R. 4451-80).

Mise en œuvre de l'activité nucléaire

Constat d'écart III.7 : La vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail dans la nouvelle clinique a été réalisée avant que soit délivrée la décision d'enregistrement initial. De plus, vous avez, le 13/01/2025, déposé une demande de modification de l'enregistrement motivée par la mise en œuvre d'un arceau 3D et d'une nouvelle activité (pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis visées au b) de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN). Or vous avez procédé le 08/01/2025 à la vérification initiale relative à l'arceau 3D et vous avez indiqué lors de l'inspection que des actes sur le rachis étaient déjà réalisés par le neurochirurgien avec un arceau 2D.

Observation III.1 : Vous n'avez pas finalisé le rapport technique à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle 11 car elle n'est actuellement pas utilisée. Or cette salle figure comme lieu de détention et d'utilisation des arceaux dans la décision d'enregistrement en vigueur et doit à ce titre disposer d'un rapport technique afin que le dossier justificatif exigé à l'article 4 et à l'annexe de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN soit complet. Il conviendra de statuer sur le maintien de cette salle dans la demande d'enregistrement en cours d'instruction.

POPM

Observation III.2 : Le POPM mentionne la pose de pacemakers dans les actes pratiqués par la clinique alors que les pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique visées au d) de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN n'ont jamais été mentionnées dans les demandes d'enregistrement précédentes.

Observation III.3 : L'inventaire des dispositifs médicaux figurant dans le POPM indique que l'arceau Siemens Cios Connect de 2018 ne dispose pas d'affichage du PDS alors que le point de contrôle 5.3 de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM est bien validé dans les rapports de contrôle de qualité externe.

Vérification du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées

Observation III.4 : Les résultats de la dosimétrie d'ambiance dans les salles de bloc mise en œuvre à l'aide de dosimètres à lecture différée de périodicité trimestrielle ne sont pas tracés par trimestre mais sont directement intégrés dans le calcul de la dose annuelle.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.5 : Dans le rapport d'analyse des évaluations dosimétriques de 2021, le niveau de référence local NRL, à savoir la médiane des doses délivrées aux patients, est comparée à une valeur dont on ne sait pas s'il s'agit du niveau de référence NR correspondant au 75^{ème} percentile du rapport n° 40 de la SFPM, de la valeur guide VG correspondant à la médiane du rapport n° 40 de la SFPM ou d'une autre référence bibliographique. Même si le rapport conclut que « *les médianes locales sont inférieures aux recommandations en termes de NR (Niveau de Référence)* », il conviendra d'améliorer la présentation de l'analyse.

Observation III.6 : Pour certains actes, l'évaluation dosimétrique repose sur un nombre faible de patients (moins de 10). Il conviendra pour la révision des NRL en 2025 d'inclure un nombre de patients plus important.

Habilitation au poste de travail

Observation III.7 : L'obligation d'habilitation au poste de travail fixée par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN est en cours de déclinaison pour les médecins : tous les trimestres, un certain nombre de médecins est évalué et leur habilitation formalisée. La démarche d'habilitation pourrait être améliorée en évaluant les nouveaux arrivants immédiatement après leur prise de poste.

Organisation de la radioprotection et médecins libéraux

Observation III.8 : Les médecins libéraux doivent désigner un conseiller en radioprotection si l'estimation de la dose efficace annuelle est supérieure à 1 mSv et nécessite une surveillance dosimétrique individuelle, conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail. Les inspecteurs ont relevé que, dans l'attente de la finalisation de l'évaluation du risque les concernant, vous mettez des dosimètres à lecture différée à la disposition des médecins libéraux et de leurs employés et que vous les formez à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de poursuivre l'accompagnement des médecins libéraux vers la mise en place de leur propre organisation.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr.