

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-028708

Hôpital Privé Toulon Hyères Saint Roch

99 avenue Saint Roch
83000 TOULON

Marseille, le 13 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 avril 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0600 / N° SIGIS : D830077

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

Monsieur,

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 15 avril 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 15 avril 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.

L'inspecteur de l'ASNR a 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.

Il a effectué une visite des salles du bloc opératoire, au cours de laquelle il a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

À la lumière de cet examen non exhaustif, l'ASNR note la bonne prise en main du conseiller en radioprotection suite à sa prise de fonction en tant que chef de bloc en juin 2024 et sa bonne collaboration avec le nouveau prestataire en radioprotection et en physique médicale depuis avril 2025. Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, concernant en particulier le respect de la périodicité réglementaire pour les contrôles de qualité externes et les vérifications périodiques de radioprotection, la prise en charge d'un nouvel arrivant exposé aux rayonnements ionisants et le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

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

Selon le point 2.3 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016¹, « *les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.* »

L'inspecteur a constaté que le délai entre les contrôles de qualité externes des arceaux de bloc avait été dépassé à deux reprises : entre le 04/11/2020 et le 16/02/2022 (retard de plus de 3 mois) et entre le 16/02/2022 et le 06/07/2023 (retard de plus de 4 mois).

Demande II.1. : Prendre des dispositions pour respecter la périodicité réglementaire relative aux contrôles de qualité externes des arceaux de bloc.

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

Vérifications périodiques des équipements de travail

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié indique : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5. [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.* ».

L'inspecteur a constaté que la vérification périodique des arceaux n'avait pas été réalisée en 2023.

Demande II.2. : Procéder à la vérification périodique des arceaux selon la fréquence fixée par l'arrêté du 23 octobre 2020.

Vérifications périodiques des lieux de travail

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié prévoit : « *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.* »

L'inspecteur a constaté que dans les salles de bloc, le dosimètre à lecture différée placé au niveau du mur n'est pas positionné correctement car d'une part, il est en position horizontale au lieu de verticale et d'autre part, il se situe à une hauteur bien supérieure à la poitrine.

Demande II.3. : Positionner le dosimètre à lecture différée dans les salles de bloc de façon à ce que la vérification du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées réponde aux attendus de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Dosimétrie opérationnelle

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° du I de l'article R. 4451-23* ».

² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

L'inspecteur a constaté, en consultant les connexions via le logiciel de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était quasiment pas porté ou que, quand il l'était, il n'était pas toujours désactivé en sortie de zone.

Demande II.4. : Rappeler au personnel les règles d'utilisation du dosimètre opérationnel et s'assurer qu'il soit systématiquement porté en zone contrôlée.

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).

L'inspecteur a constaté que les dispositions supra n'avaient pas été déclinées dans l'ordre prévu, notamment pour un infirmier embauché en 2024 : l'avis d'aptitude médicale a été délivré en décembre 2024, soit plusieurs mois après la prise de poste, et la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée en avril 2025.

Demande II.5. : Mettre en place une organisation qui permette de respecter les dispositions réglementaires qui s'appliquent au personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle

Le code du travail dispose :

- Article R. 4451-64 : « L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 [...] » ;
- Article R. 4451-66 : « Les organismes accrédités ou autorisés mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants [SISERI] défini à l'article R. 4451-134. » ;
- Article R. 4451-69 : « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi. II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. ».

L'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019³ indique : « I- 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 » et l'article 13 de l'arrêté du 23 juin 2023⁴ précise : « III- 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. »

L'inspecteur a relevé en consultant SISERI par sondage que pour 2 infirmiers salariés, le dosimètre à lecture différée à périodicité trimestrielle n'avait pas été rendu sur 3 trimestres de la période 2023-2024. En outre, le bilan de radioprotection pour l'année 2023 établi par le CRP a montré que 12 dosimètres à lecture différée sur 158 n'avaient pas été rendus, dont 9 pour un même trimestre.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté qu'un IADE⁵ avait reçu une dose de 60 µSv sur un trimestre alors que son évaluation individuelle de l'exposition prévoit une dose de 10 µSv par an. Cet écart n'a pas pu être expliqué. Il est à noter que la dose efficace enregistrée pour le personnel salarié est systématiquement inférieure au seuil de détection du dosimètre à lecture différée.

**Demande II.6. : - Prendre des dispositions pour que les dosimètres à lecture différée soient dûment renvoyés à l'organisme de dosimétrie accrédité.
- Analyser à réception les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.**

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

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁶, « [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

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

⁴ Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

⁵ IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

⁶ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. »

L'inspecteur a constaté que dans le rapport de conformité mis à jour le 21/03/2025 sous l'égide de votre précédent prestataire en radioprotection pour tenir compte du remplacement de l'arceau le plus pénalisant, les résultats des mesures intégrées sur 10 secondes étaient identiques au nanosievert près à ceux figurant dans le rapport de conformité de 2019 basé sur l'ancien arceau.

Demande II.7. : Revoir les rapports techniques des salles où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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-0585⁷ de l'ASN modifiée ou n'ont pas transmis leur attestation.

Vérifications des instruments de radioprotection

Constat d'écart III.2 : Les dosimètres opérationnels ne sont pas strictement vérifiés à la périodicité prévue à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié : entre 2022 et 2024, un glissement de 3 mois par rapport à la date anniversaire initiale a été constaté.

Plan de prévention avec les intervenants extérieurs

Constat d'écart III.3 : Le plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail signé avec un organisme accrédité intervenant dans l'établissement pour réaliser les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité externes n'est pas en adéquation avec les mesures de prévention adoptées puisqu'il mentionne que le dosimètre opérationnel est fourni par l'établissement.

Rapport de contrôle de qualité externe

Observation III.1 : Le rapport du contrôle de qualité externe de l'arceau GE Miniview réalisé le 24/06/2024 a été réceptionné le 15/10/2024, soit dans un délai bien supérieur au délai de 12 jours prévu au point 4.4 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. La non-conformité mineure relevée dans ce rapport devant faire l'objet d'une remise en conformité et d'une contre-visite sous 3 mois par l'organisme accrédité conformément au point 3 alinéa 2 de la même décision n'a par conséquent pas été traitée dans les délais. La non-conformité en question (écart entre PKS affiché et PKS mesuré supérieur à 35%) n'a pas été constatée lors du contrôle de qualité

⁷ 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

interne suivant et n'a pas été relevée lors du contrôle de qualité externe du 27/03/2025 alors qu'aucune action corrective n'a été effectuée. En outre, l'intervenant de l'organisme accrédité qui a effectué les deux contrôles de qualité externes successifs n'a pas fait de commentaire sur l'absence de contre-visite. Il conviendra d'être vigilant sur les délais de rendu des rapports de contrôle de qualité externe par l'organisme accrédité et de porter attention aux non-conformités relevées (échange avec l'organisme accrédité sur les constats, mise en œuvre des actions correctives et programmation de la contre-visite).

Compte rendu d'acte

Observation III.2 : Le dernier audit réalisé le 10/02/2025 portant sur la conformité des comptes rendus d'acte a montré que 3 chirurgiens sur 5 n'avaient pas indiqué les informations dosimétriques exigées par l'arrêté du 22 septembre 2006⁸. Un rappel a été effectué par mail à l'ensemble des chirurgiens le 31/03/2025. Les 3 comptes rendus d'acte examinés par l'inspecteur le jour de l'inspection étaient conformes. Il conviendra de renouveler les audits pour vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte.

Niveaux de référence locaux

Observation III.3 : Aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée depuis 2020 pour mettre à jour les niveaux de référence locaux dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients. Or il apparaît que les niveaux de référence établis en 2020 ne sont pas pertinents pour 3 actes sur 5 car basés sur un nombre de patients bien inférieur à 10.

Organisation de la radioprotection et médecins libéraux

Observation III.4 : 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. L'inspecteur a relevé que vous mettez des dosimètres à lecture différée à la disposition des médecins libéraux et de leurs employés, qu'ils sont enregistrés sur le compte SISERI de l'établissement et que vous les formez à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra d'informer les médecins libéraux de leur obligation de mener une évaluation des risques conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail et, le cas échéant, de mettre en place leur propre organisation de la radioprotection.

*
* *

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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, Monsieur, 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 dpo@asnr.fr.