

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-008364

Centre Hospitalier d'ARLES

Quartier Fourchon-BP 80195
13200 Arles

Marseille, le 12 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0585 / N° SIGIS : M130180

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 5 février 2025 au bloc opératoire de votre établissement.

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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 février 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 depuis la dernière inspection où l'établissement avait été placé en suivi particulier. Les inspecteurs ont porté leur attention sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, notamment en ce qui concerne le suivi des exigences réglementaires portant sur la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et des cinq salles dédiées à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Lors de leur visite, une salle était en fonctionnement et les inspecteurs ont pu observer l'utilisation de l'appareil de radiologie lors d'une intervention chirurgicale. Ils ont pu voir les lieux de stockage des équipements radiologiques transitoires et permanents ainsi que les lieux de stockage des équipements de protection individuelle (EPI).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'état de la radioprotection au sein de l'établissement s'est amélioré depuis la dernière inspection. Un comité de radioprotection a été mis en place et des outils mutualisés avec l'ensemble des acteurs de la radioprotection (médecin du travail, conseiller en radioprotection, directions médicale et paramédicale, etc.) a permis de décloisonner l'information et ainsi apporter un meilleur suivi des travailleurs et des équipements afin de respecter les exigences réglementaires. Le soutien apporté par l'organisme compétent en radioprotection pour les missions liées à la radioprotection des travailleurs et les prestations en physique médicale ont permis également d'améliorer la situation de l'établissement. Les démarches engagées doivent se poursuivre et se renforcer ; la nomination récente du conseiller en radioprotection interne à l'établissement va dans ce sens.

Aussi, le suivi particulier dont a fait l'objet l'établissement lors de la précédente inspection est levé.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Formations réglementaires

Les inspecteurs ont pu constater que la majorité des personnels classés avaient été formés à la radioprotection des travailleurs (R. 4451-58 et 59 du code du travail) en e-learning, sans toutefois que la partie spécifique au poste de travail n'ait été tracée, partie devant présenter les consignes d'accès aux zones délimitées spécifiques à votre site. Néanmoins, les inspecteurs ont été informés que cette partie avait été réalisée par le conseiller en radioprotection (CRP) sans qu'une traçabilité ait été mise en place.

Par ailleurs, en ce qui concerne les formations à la radioprotection des patients (articles L. 1333-19 CSP, L. 1333-68 et 69 du code de la santé publique et la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN), un certain nombre de personnes sont inscrites à une formation dans l'année.

Je vous rappelle que l'entrée en zone délimitée pour un personnel classé n'est permise qu'après un avis médical, le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise en place d'une surveillance dosimétrique individuelle.

Pour rappel, la notion de travailleur selon l'article L. 4111-5 du code du travail recouvre les salariés y compris temporaires, les stagiaires ainsi que toute personne placée à quelque titre que ce soit sous l'autorité de l'employeur.

Demande II.1. : Transmettre l'attestation de réussite à la formation radioprotection des patients pour l'ensemble des inscrits figurant dans le tableau de suivi des travailleurs transmis préalablement à l'inspection.

Visite du bloc opératoire

Lors de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que deux tabliers plombés n'étaient pas intègres (feuille de plomb déchirée) et laissés à disposition des intervenants sur les portants.

Ils ont constaté lors de l'intervention en salle 6 que le voyant de mise sous tension à l'accès de la salle n'était pas fonctionnel. Ces voyants font partie de vos consignes d'accès et, selon leur état, permet aux personnels d'entrer en salle avec ou sans leurs dosimétries et leurs équipements de protection individuelle. Cette situation dégradée pourrait conduire à des irradiations fortuites de personnes.

Lors de cette même intervention, un des personnels présents en salle ne portait pas son tablier de manière adaptée (non fermé sur l'avant), alors que l'appareil était sous tension et que l'intervention n'était pas terminée. Un dosimètre d'ambiance qui ne correspondait pas à la bonne période de port était toujours présent sur l'équipement utilisé en salle 6.

La signalétique de présence de source n'était pas présente sur le nouvel équipement SIEMENS arrivé en 2024.

Demande II.2. : Transmettre le plan d'action que vous allez mettre en œuvre pour remédier à cette situation et répondre aux exigences réglementaires relatives au code du travail sur la protection des travailleurs exposés selon les articles R. 4322-1, R. 4451- 24, 33, 56 64 et 65 du code du travail, arrêté dosimétrie du 26/09/2019 et arrêté zonage du 15/05/2006 modifié ainsi que la conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Déclarations des événements indésirables

Les inspecteurs ont pu consulter le tableau récapitulatif de suivi des événements indésirables en radioprotection de l'établissement. La majorité des événements sont déclarés par le CRP, ce qui témoigne d'une méconnaissance du dispositif de déclaration, établi conformément aux articles L. 1333-13, R. 1333-21, -22, -70 et -74 du code de la santé publique et R 4451-77 du code du travail.

Demande II.3. : En lien avec la demande précédente transmettre les axes d'améliorations envisagés afin de développer la culture de déclaration des événements significatifs au bloc opératoire ainsi que le plan d'action établi par le comité de radioprotection pour l'année 2025.

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

Les rapports consultés ne répondent pas aux exigences de la décision précitée, en particulier en ce qui concerne les éléments à faire figurer sur le plan décrit en annexe 2. Les signalisations lumineuses en salle ne sont pas identifiées ainsi que les zones délimitées et non délimitées. De plus, les organes de sécurité ne sont pas décrits en termes d'aspect et de nombre. L'acquisition du nouvel équipement en 2024 n'a pas fait l'objet d'une étude pour s'assurer que cet équipement était moins irradiant que l'équipement utilisé pour établir les rapports de conformité.

Demande II.4. : Transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN modifiés des éléments précités.

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

Travailleurs multisites

Constat d'écart III.1 : Certains médecins peuvent travailler sur d'autres sites que le Centre hospitalier d'Arles, de manière salariée ou à leur compte en tant que libéral, et être exposés sur ces autres sites. Aucune attache auprès des CRP des autres sites n'a été prise à ce jour pour confirmer ou modifier le classement des travailleurs en mutualisant les évaluations individuelles des risques préalables effectuées pour ce travailleur par chaque employeur (R. 4451-52 du code du travail), le cas échéant. Par ailleurs, et pour rappel, chaque employeur doit mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle pour ses travailleurs classés (R. 4451-64 et 65 du code du travail).

Habilitations

Constat d'écart III.2 : L'acquisition d'un nouvel équipement en 2024 a fait l'objet d'une formation par l'ingénieur d'application. Les inspecteurs ont pu consulter la feuille d'émargement de cette formation qui ne décline pas en détail les compétences nécessaires à l'utilisation de l'équipement radiologique. Toutefois, deux autres équipements sont présents au bloc opératoire dont un est exclusivement utilisé par les médecins, et aucune formation ni habilitation n'est délivrée pour ces matériels. Aussi, il conviendra de définir une grille d'habilitation adaptée aux besoins spécifiques de chacun, en concertation avec les personnels, de définir des référents qui habiliteront les différents personnels et ainsi répondre à l'exigence de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans son article 9.

Compte rendu opératoire

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont pu consulter par échantillonnage trois comptes rendus opératoires (CRO). La dose est systématiquement reportée sur le CRO. Toutefois, la trame de CRO propose trois équipements qui pourraient être utilisés au bloc qui ne correspondent pas aux équipements présents au bloc opératoire. En effet, l'équipement arrivé en 2024 n'est pas mentionné. De plus, un CRO ne faisait mention d'aucun équipement radiologique, or une dose avait été délivrée et était inscrite sur le compte rendu. Il conviendra de s'assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu, établi par le médecin réalisateur de l'acte, comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer sur le compte rendu opératoire.

Contrôle qualité externe (arrêté ANSM du 21 novembre 2016 modifié - version 3 du 07/11/2019)

Constat d'écart III.4 : Le dernier contrôle qualité externe de l'équipement SIEMENS ARCADIS VARIC indiquait une non-conformité « 6.1 constance des paramètres d'exposition non conforme mode standard ». La contre visite a donné lieu à l'établissement de nouvelles valeurs de référence. L'explication du

contrôleur, joint *a posteriori* de l'inspection par le chargé de compte en physique médicale, a indiqué que l'intervention du constructeur avait conduit à modifier la dose et que cette intervention n'avait pas cherché à retrouver la dose initiale. Il conviendra d'avoir un regard critique sur les interventions de vos prestataires afin de maîtriser les modifications qui sont réalisées sur vos équipements.

Comité de radioprotection

Observation III.1 : La nomination de référents internes dans les différents services de l'établissement utilisant les rayonnements ionisants permettrait de faire remonter plus facilement et plus rapidement les dysfonctionnements, en parallèle du développement de la culture de déclaration des événements indésirables, vers le conseiller en radioprotection (CRP) en premier lieu puis au comité de radioprotection dans un second temps, pour définir des actions améliorations le cas échéant.

Audits

Observation III.2 : Des audits ont été réalisés, en particulier sur le port de la dosimétrie, à l'issue de l'inspection qui a eu lieu en 2021. Depuis, aucun audit n'a été relancé alors que les connexions en dosimétrie opérationnelle sont sous-représentées par rapport à l'activité du bloc. Or, l'utilisation d'un dosimètre opérationnel pour les travailleurs classés entrant en zone contrôlée verte est, d'une part, une obligation réglementaire et, d'autre part, une condition reprise dans les consignes d'accès de l'établissement pour entrer dans ces salles.

Il en va de même pour le port des équipements de protection individuelle. Lors de la visite, les inspecteurs ont pu constater un tablier porté de manière inadaptée (non fermé sur l'avant) pendant une intervention. La réalisation d'audits sur le respect de vos consignes d'accès (port de la dosimétrie individuelle et des équipements de protection individuelle), dont les résultats pourraient être transmis au comité de radioprotection de l'établissement, permettrait, par une action de ce dernier, de resensibiliser les personnels au port des moyens de protection et de surveillance individuelles. D'ailleurs, le CRP nouvellement nommé a réalisé des fiches permettant la conduite de ces audits.

Suivi médical et évaluation individuelle des risques

Observation III.3 : Les inspecteurs ont pu constater quelques retards sur le respect des périodicités réglementaires concernant le suivi médical renforcé (R. 4451-82 du code du travail) pour les travailleurs classés de l'établissement. Les évaluations individuelles sont réalisées sans que la transmission au médecin du travail soit formalisée. Les fiches d'aptitudes ne sont pas établies pour tous.

Par ailleurs, je vous informe que l'arrêté du 6 aout 2024 relatif à la formation des médecins du travail et des autres professionnels de santé au travail assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé aux rayonnements ionisants et aux conditions de délivrance de l'agrément complémentaire des services de santé au travail s'applique à partir du 1^{er} janvier et 1^{er} juillet 2026 et mentionne des obligations de formation pour le médecin du travail afin de pouvoir suivre les travailleurs classés.

Arrivée d'un nouvel équipement

Observation III.4 : L'équipement arrivé en juillet 2024 et en fonctionnement depuis déjà 6 mois n'a pas fait l'objet d'une optimisation des protocoles par le chargé d'affaires en physique médicale.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.5 : Le plan d'organisation de la physique médicale est scindé en deux parties : un plan d'action annuel (ne comportant pas les durées prévisionnelles qui seront dédiées à chaque tâche) et un plan d'organisation de la physique médicale « générique » décrivant l'organisation au sein de l'établissement des activités de physique médicale. Le plan d'organisation pourrait utilement regrouper ces deux parties en un seul document pour en faciliter la lecture.

Niveaux de références locaux

Observation III.6 : Des niveaux de référence locaux existent pour les deux équipements les plus anciens mis en service en 2013 et 2021. Ces niveaux de référence sont apposés sur les appareils électriques, toutefois ils n'ont pas encore été présentés aux utilisateurs en conseil de bloc ni en CME.

Plans de prévention

Observation III.7 : Des plans de prévention ont été établis avec les différentes entreprises intervenant dans l'établissement. Vous vous assurerez, par ailleurs, que les responsabilités de chaque entreprise sont bien définies et que le signataire de ces plans de prévention dispose bien des délégations de signatures nécessaires.

Procédure de déclaration des événements significatifs

Observation III.8 : La procédure présentée indique des coordonnées erronées de l'ASNR que vous pouvez retrouver sur le site de l'ASNR (www.asnr.fr) ou au bas de la page 1 de ce courrier.

Suivi des non conformités issus des vérifications

Observation III.9 : A ce jour, aucun tableau ne compile l'ensemble des non conformités issues des vérifications réglementaires. Ceci permettrait d'avoir état des lieux global des non conformités et des actions à engager le cas échéant.

Actes administratifs ASNR

Observation III.10 : La déclaration en vigueur, datant de 2023, comporte un équipement identifié pour des pratiques interventionnelles radioguidées alors que vous avez réalisé un enregistrement la même année pour la même activité. Par ailleurs, le titulaire de cet enregistrement est le chef de service de radiologie de l'établissement et du CHU de Nîmes. Le RAN doit pouvoir mettre en œuvre les moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques tel que prévu à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique. Il pourrait être utile de réévaluer la pertinence du choix de nommer un RAN qui est peu présent au sein de l'établissement

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

Mathieu RASSON

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@asn.fr