

Division de Strasbourg**Référence courrier :** CODEP-STR-2025-028895**CLINIQUE DIACONAT ROOSEVELT**Monsieur le directeur
14 boulevard du Président Roosevelt
68200 MULHOUSE

Strasbourg, le 5 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2025 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0993. N° déclaration : D680137.**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 24 avril 2025 dans 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires réalisées au bloc opératoire au moyen de six arceaux mobiles émettant des rayons X, ainsi que dans la salle vasculaire, au moyen d'un arceau fixe émettant des rayons X.

Les inspecteurs ont rencontré plusieurs membres de la direction, les conseillers en radioprotection, le cadre de santé et le physicien médical. Ils ont également effectué une visite partielle des locaux où se déroulent des activités nucléaires : salle vasculaire, ainsi que les salles 3, 5 et 8 du bloc opératoire.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection de la clinique Diaconat Roosevelt est très satisfaisant pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs notent positivement que les conseillers en radioprotection, très investis dans leurs missions, disposent des moyens suffisants pour exercer leurs fonctions de manière satisfaisante. Cela se traduit notamment par un taux de participation de 100% des professionnels aux formations en radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi qu'aux visites médicales.

De plus, le zonage radiologique est correctement établi. Les vérifications et les contrôles de qualité sont réalisés. Les protocoles de réalisation des examens sont rédigés et mentionnent les paramètres d'acquisition. Enfin, les niveaux de dose délivrés aux patients montrent une exposition maîtrisée.

En matière de radioprotection des travailleurs, il conviendra notamment de mettre en conformité la salle vasculaire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Par ailleurs, la radioprotection des anesthésistes susceptibles d'entrer dans les zones délimitées en cas d'urgence vitale du patient devra être étudiée (évaluations individuelles de l'exposition, classement, information de radioprotection, ...). Il conviendra également de poursuivre les sensibilisations des professionnels au port de la dosimétrie. Enfin, la signalisation des zones délimitées devra être améliorée au niveau de l'entrée des salles du bloc opératoire.

En matière de radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale devra être révisé, les comptes rendus opératoires devront être complétés et le système de gestion dosimétrique (DACS) devra être déployé. Enfin, les habilitations devront être mises en œuvre en particulier pour les chirurgiens.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité la salle vasculaire « Innova »

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Dispositions de l'article 10 :

« Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...] »

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique de la salle vasculaire « Innova » établi en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susvisé. Ils ont noté que la vérification du respect des dispositions de l'article 10 concluait à la conformité de cet item « oui, vérifié le 13/03/2025 ».

Pendant la visite, les inspecteurs ont constaté que l'intérieur de la salle vasculaire « Innova » ne comportait pas de signalisations lumineuses signalant la mise sous tension de l'appareil et l'émission des rayonnements X visibles en tout point du local. La signalisation lumineuse présente sur le clavier de la console, au niveau du pupitre de commande, ne peut répondre à cette exigence car elle n'est visible que du professionnel situé à la console. De même, une éventuelle signalisation sur les écrans en salle ne peut être considérée comme conforme à cette exigence.

Cette absence de signalisation lumineuse est d'autant plus impactante que l'information des professionnels sur l'état de l'appareil est essentielle compte tenu de la longueur des procédures réalisées dans cette salle.

Demande I.1.a : Réaliser les travaux nécessaires visant à respecter les dispositions de l'article 10 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN dans la salle vasculaire « Innova ». Vous m'informerez des actions envisagées et des délais associés.

Demande I.1.b : A l'issue des travaux de mise en conformité, établir et transmettre le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire pour la salle vasculaire « Innova ».

II. AUTRES DEMANDES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont consulté des rapports d'audit de complétude des comptes rendus d'acte. Il apparaît que certains comptes rendus d'acte ne comportent pas la dose et/ou le matériel utilisé.

Demande II.1 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques

L'article D. 6124-247 du code de la santé publique dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ».

L'article D 6124-275 du Code de la Santé Publique (sous-section 22 soins de chirurgie) dispose que « [...] Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques. [...] ».

Vous avez informé les inspecteurs qu'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) est en cours de déploiement dans l'établissement.

Demande II.2 : Informer l'ASNR de la date de finalisation de déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) et de son bon fonctionnement.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation a été établie dans l'établissement. Toutefois, ils ont constaté que les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire ne sont pas habilités.

Pour les professionnels paramédicaux, le tableau de suivi n'indique pas clairement la date de formation technique et/ou de compagnonnage ainsi que la date d'habilitation.

Pour les chirurgiens, aucun système d'habilitation n'est actuellement déployé.

Demande II.3 : Mettre en œuvre le système d'habilitation au poste de travail pour les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluations individuelles de l'exposition et information à la radioprotection des anesthésistes

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

Constat d'écart III.1.a : Les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition n'ont pas été établis pour les anesthésistes qui sont susceptibles d'entrer en zone délimitée notamment en cas d'urgence vitale pour le patient.

Constat d'écart III.1.b : De plus, ils n'ont pas reçu l'information relative à la radioprotection des travailleurs.

Port de la dosimétrie

Constat d'écart III.2 : Les audits réalisés par les conseillers en radioprotection ont montré que le port de la dosimétrie par le personnel n'est pas systématique.

Gestion de la dosimétrie à lecture différée

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

L'article R.4451-64 du code du travail précise que « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 »

Constat d'écart III.3 : La dosimétrie à lecture différée des professionnels médicaux est gérée par la Clinique du Diaconat Roosevelt (commande des dosimètres et analyse des résultats) alors que cette dernière n'est pas l'employeur de ces professionnels. De plus, l'accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle est réservé à la personne compétente en radioprotection « PCR » ou à l'organisme compétent en radioprotection « OCR » de l'employeur, ainsi qu'au médecin du travail.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Constat d'écart III.4 : Les plans de prévention n'ont pas été remis à jour pour les chirurgiens – tous libéraux – depuis environ 5 ans.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'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 précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Constat d'écart III.5 : Les salles d'opération, constituant l'installation de pratiques interventionnelles radioguidées, n'ont pas été vérifiées lors des renouvellements de la vérification initiale de l'équipement de travail.

Rapport technique de la salle 8 du bloc opératoire

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Constat d'écart III.6 : L'arrêt d'urgence présent à l'intérieur de la salle 8 du bloc opératoire ne figure pas dans le plan mentionné dans le rapport technique de l'installation.

Signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès des salles d'opération

Observation III.7 : Une étiquette mentionnant « Rayons X » est affichée pour identifier la signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension aux accès des salles d'opération. Toutefois, cette mention peut prêter à confusion avec l'émission de rayons X qui n'est pas la vocation d'information de cette signalisation lumineuse.

Affichage du zonage radiologique

Observation III.8 : Les trisecteurs indiquant le zonage radiologique des salles d'opération du bloc d'opératoire sont trop petits (de l'ordre de deux centimètres). De plus, l'affichage du caractère intermittent des zones délimitées gagnerait à être explicité avec les signalisations lumineuses.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.9 : Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en y intégrant la mission relative à la prise de connaissance des rapports de maintenance et aux éventuelles actions associées. Le POPM devra également être mis à jour pour inclure l'appareil GEMS OEC One (2023).

Formation à l'utilisation des arceaux de bloc opératoire

Observation III.10 : Les émargements attestant de la formation à l'utilisation des arceaux de bloc opératoire par le constructeur n'ont pas été conservés. Il conviendra à l'avenir d'assurer la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements (ordre du jour, support de formation et émargement).

Contrôles de qualité internes

Constat d'écart III.11 : La périodicité des contrôles de qualité internes n'a pas été respectée en 2024-2025.

Optimisation des protocoles

Observation III.12 : Un chirurgien a montré aux inspecteurs un intérêt pour l'optimisation des protocoles définis dans les appareils (rapport dose / qualité d'image).

Gestion des évènements significatifs de radioprotection

Observation III.13 : Il conviendra de mettre à jour la fiche technique « déclaration d'évènements significatifs intéressant la radioprotection » « FT/VST5/011/2 » (création de l'ASNR).

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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 à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par
Gilles LELONG