

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-035575**Centre Hospitalier d'ALES-CEVENNES**811 Avenue du Dr Jean GOUBERT
30100 ALES

Marseille, le 25 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0601 / N° SIGIS : M300045**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 4 juin 2025 au bloc opératoire et dans l'unité de soins intensifs cardiaques (USIC) 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 4 juin 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. Cette inspection a été l'occasion de vérifier *in situ* l'effectivité des actions décidées à la suite des demandes effectuées par l'ASN depuis 2022 lors du placement de l'établissement en suivi particulier, qui a été levé en 2023.

Ils ont effectué une visite des cinq salles de blocs opératoires pouvant accueillir les équipements radiologiques servant aux pratiques interventionnelles ainsi que la salle située en USIC dédiée aux poses de pacemaker en urgence.

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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que, depuis 2022, de gros efforts ont été réalisés en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs notent la pérennisation du comité de radioprotection, la participation active du médecin coordonnateur, le pilotage des sujets radioprotection par la direction via la direction qualité et gestion des risques, l'implication des physiciens médicaux, le déploiement d'un système de communication et d'archivage des doses (DACS) et la désignation d'un relais interne de l'OCR, qui est coordinateur de la radioprotection à 80 % sur l'ensemble de l'établissement.

Toutefois, bien que la situation se soit nettement améliorée depuis 2022, les inspecteurs notent que l'équipe en charge des sujets de radioprotection est relativement nouvelle puisqu'une grande partie de ces membres sont arrivés entre janvier et mars 2025 à leur poste, et que le coordinateur radioprotection est actuellement le seul relais des services opérationnels de l'OCR. Un point d'attention est formulé à cet égard afin de maintenir le niveau de radioprotection actuel et de l'améliorer.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Dysfonctionnement des voyants aux accès des salles de bloc opératoire

Lors de leur visite, les inspecteurs ont pu observer que le voyant de la salle 5, indiquant l'émission des rayonnements ionisants, était dysfonctionnel puisqu'il fonctionnait alors que l'appareil n'émettait aucun rayon X. Il fonctionne lorsque l'appareil émet des rayons X, mais aussi lorsqu'on effectue des mouvements avec l'équipement, et fonctionne aussi de manière intempestive. Ces faux positifs donnent une mauvaise information aux personnels qui sont devant l'accès de la salle, d'autant plus que votre zonage dépend de l'allumage de ce voyant. De plus, aucune procédure n'existe pour définir le fonctionnement en mode dégradé lorsque les voyants sont dysfonctionnels. Cet événement, qui n'est pas inconnu des services et n'a pas eu lieu uniquement lors de la visite des inspecteurs, n'a jamais été remonté ni identifié comme événement indésirable du bloc opératoire.

Demande II.1. : Etablir une procédure de fonctionnement en mode dégradé lorsque *a minima* les voyants aux accès sont dysfonctionnels afin de ne pas banaliser un risque. Transmettre cette procédure.

Demande II.2. : Réaliser, avec la direction travaux et logistique, un état des lieux des voyants et déterminer le (ou les) dysfonctionnement(s), y remédier et/ou modifier votre organisation liée à l'accès aux salles lorsqu'il y a l'utilisation d'un équipement radiologique en fonctionnement, mis sous tension et non alimenté, conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591. Transmettre l'organisation choisie. En fonction de l'organisation choisie, transmettre les rapports de conformité des salles du bloc à la décision précitée modifiés le cas échéant.

Accessibilité des doses via le DACS

Conformément aux engagements pris par l'établissement lors de sa mise sous suivi particulier, un DACS a été déployé sur le parc d'équipement du CH d'Alès afin que les opérateurs, et *a minima* les physiciens, puissent disposer des doses par des remontées automatiques. Il s'avère que le DACS a bien été déployé, toutefois, les doses ne remontent pas de manière systématique. En consultant le relevé des 15 derniers jours, les inspecteurs ont constaté que seul un tiers des doses avait été remonté de manière automatique dans le DACS.

Par ailleurs, les données des examens disponibles dans le DACS ne sont pas accessibles à distance, or vous faites appel à des prestataires de physique médicale qui se déplacent tous les 15 jours sur votre site et ne peuvent regarder les remontées que deux fois par mois. Lors d'un incident avec recalcul des doses au patient, l'accès à distance au DACS permettrait d'être réactif vis-à-vis du patient dont l'attente du calcul de sa dose peut être anxiogène.

Demande II.3. : Fiabiliser les remontées automatiques des informations relatives aux examens via le DACS.

Demande II.4. : Définir une organisation permettant aux médecins médicaux d'accéder rapidement aux données dosimétriques, en tant que de besoin, notamment en cas d'incident.

Transmettre les éléments que vous allez mettre en place pour répondre positivement aux demandes II.3 et II.4.

Suivi des indicateurs

Les inspecteurs ont pu examiner les tableaux de suivi des indicateurs relatifs à la radioprotection et pilotés par la direction. Cette mise en place de suivi d'indicateurs avait été formulée à la suite de l'inspection de 2022. Toutefois, et pour exemple, l'indicateur relatif à l'établissement des évaluations individuelles des risques indiquait un taux à 100 % or l'OCR, nouvellement mandaté, à la lecture des évaluations réalisées, a émis le souhait de les réviser. Cette action ne transparaît pas dans le suivi de vos indicateurs. Par ailleurs, vous n'avez défini aucune fréquence de recalcul des indicateurs. Les éléments vus lors de l'inspection ne montrent pas une réelle régularité mais plutôt un allongement dans le temps de l'analyse de ces indicateurs.

Demande II.5. : Définir des fréquences de recalcul de vos indicateurs de suivi et préciser dans le fichier de suivi que certains items sont en cours de révision.

Connexion à la dosimétrie opérationnelle

Un inspecteur a consulté le fichier des connexions à la dosimétrie opérationnelle qui indique une vingtaine de connexions sur le mois de mars 2025 alors qu'il y a eu 120 interventions au bloc opératoire avec un équipement radiologique. Une zone contrôlée verte est définie au bloc dès que l'équipement radiologique émet. La consultation des données de connexion à la dosimétrie opérationnelle a donc mis en évidence un manque de respect des règles d'accès aux salles de bloc opératoire, lorsqu'un équipement radiologique est utilisé, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail. Cette constatation devrait faire l'objet d'un événement indésirable.

Demande II.6. : Réaliser un audit de port de la dosimétrie opérationnelle et mettre en place les actions nécessaires à la suite de l'analyse des résultats.

Fiche de fonction du coordonnateur radioprotection de l'établissement

Les inspecteurs ont été informés que le coordonnateur radioprotection de l'établissement, qui fait le lien entre les différences services opérationnels, administratif et l'OCR, est dédié à 80 % sur cette fonction. La fiche de fonction de ce coordonnateur n'a pas pu être consultée le jour de l'inspection. Toutefois, les inspecteurs ont eu le sentiment que la personne réalisait beaucoup de tâches (analyse des EI et ESR, liens avec les services, suivi des agents, réalisation des audits, suivi des indicateurs, etc.). Aussi, cette fiche de fonction devra définir les temps alloués à chaque mission qui lui est dévolue concernant la radioprotection et définir les 20 % restant afin de mettre en adéquation les missions et les moyens. Il a également été évoqué au cours de l'inspection que des référents radioprotection seraient nommés dans chaque service utilisateur. Ces référents devront également disposer d'une fiche de fonction définissant leur rôle dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement et le temps alloué en adéquation avec les missions qui leurs sont déléguées.

Demande II.7. : Transmettre la fiche de fonction du coordonnateur en radioprotection. En lien avec la demande II.6, les actions ponctuelles ou de routine devront apparaître dans la fiche de fonction du coordonnateur et des référents radioprotection nommés dans les services.

Gestion des événements indésirables

Les inspecteurs ont pu constater qu'un système de déclaration des événements indésirables accessible de tout poste informatique est en place. Toutefois, les événements de radioprotection tels que la signalisation dysfonctionnelle, la non connexion des intervenants à la dosimétrie opérationnelle, la panne de la borne de dosimétrie opérationnelle pendant trois mois (borne qui a été remplacée par un mode filaire déporté dans un

bureau et peu utilisé sur cette période), le non port de la dosimétrie ou des équipements de protection individuels, la non-remontée des informations des examens via le DACS sont des événements indésirables de radioprotection qui doivent être remontés au niveau de la direction.

De plus, en ce qui concerne la radioprotection seul le coordonnateur radioprotection traite ces événements et peut les déclarer sur le site de l'ASNR s'ils relèvent d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR). En cas d'absence, aucune organisation n'est mise en place pour déclarer l'ESR auprès de nos services dans les 48 h ouvrées.

Demande II.8. : Définir et informer le personnel des événements indésirables en lien avec la radioprotection devant faire l'objet d'une remontée via le système de déclaration interne.

Demande II.9. : Définir le mode dégradé de déclaration des ESR sur le site de téléservice de l'ASNR, en particulier en l'absence du coordonnateur.

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

Formation du personnel médical

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont pu examiner le mail envoyé aux nouveaux arrivants recapitulant leurs obligations avant d'entrer en zone délimitées et proposant des dates de formation en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à l'utilisation de l'équipement radiologique. Sur cette dernière formation uniquement le personnel médical est concerné, puisque ce sont les seuls utilisateurs. Les inspecteurs notent que l'information, en particulier des nouveaux arrivants, circule de manière fluide entre le service de santé au travail, le coordonnateur radioprotection, le service des ressources humaines et les services opérationnels. Toutefois, ils ont pu constater que certains personnels médicaux n'avaient pas répondu au mail et de ce fait ne s'étaient pas formés à la radioprotection du travailleur et aux règles spécifiques de votre organisation conformément aux articles R. 4451-58 et 59 du code du travail, avant d'entrer en zone délimitée, et d'utiliser l'équipement radiologique conformément aux recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN du 13 juin 2016, et à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Les médecins seniors en charge de leur spécialité et le médecin coordonnateur, tous en copie des mails envoyés aux nouveaux arrivants dans les services (en mobilité interne ou externe), sont invités à suivre également ce sujet et à relancer leurs confrères ou ceux dont ils ont la supervision, afin de respecter les obligations réglementaires selon les articles du code du travail précités.

Formation des cardiologues à l'utilisation de l'équipement radiologique – Recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN du 13 juin 2016 et l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont noté que plusieurs cardiologues pouvaient être amenés à utiliser l'arceau en salle d'USIC, bien que la majorité des examens soient réalisés par un seul cardiologue. Il conviendra d'identifier les cardiologues susceptibles d'intervenir seul en urgence et de les former à l'utilisation de l'équipement radiologique de manière plus rapprochées que le cardiologue qui réalise presque la totalité des examens afin de maintenir la compétence de ces personnels.

Formalisation des modalités de prêt d'équipement radiologique

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont été informés et ont constaté qu'un équipement radiologique était actuellement en prêt au sein de votre établissement. Toutefois, le dossier regroupant les éléments de preuves demandés en annexe de la décision d'enregistrement du CH d'Alès pour les pratiques interventionnelles radioguidées n'est pas constitué. Il conviendrait de formaliser les modalités de prêt d'un appareil radiologique et de tracer tous les éléments de

preuve de prise en compte des exigences mentionnées en annexe de la décision d'enregistrement de l'ASNR, rappelant les prescriptions générales spécifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement, figurant dans la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021. Ces modalités mériteraient d'être portées à la connaissance de l'ensemble des acteurs concernés.

Habilitation au titre de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN

Observation III.1 : Les habilitations consultées le jour de l'inspection ne détaillent pas suffisamment les compétences nécessaires à l'utilisation de l'équipement radiologique. Aucune trame n'existe pour le personnel médical. Toutefois, une formation est donnée en petit comité par les médecins médicaux sans évaluation de fin de formation. Aucun critère de renouvellement ou de perte d'habilitation n'est défini. En ce qui concerne le personnel paramédical, des grilles d'habilitations sont en cours de déploiement en lien avec les cadres.

Dosimètres à lecture différés « visiteurs »

Observation III.2 : Il conviendra de clarifier les modalités d'utilisation des dosimètres à lecture différée « visiteurs » et « interne cardiologie » et de s'assurer qu'ils ne soient pas utilisés par plusieurs personnes différentes.

Attribution de la dosimétrie opérationnelle visiteur

Observation III.3 : Lors de leur visite les inspecteurs ont pu constater un tableau papier de recueil des coordonnées des personnes qui se connectent avec la dosimétrie opérationnelle en tant que visiteur. Or, lors de la consultation des données de connexion, un visiteur s'était connecté pendant la visite des inspecteurs mais le tableau papier vu lors de la visite était vierge.

Transmission des valeurs de dosimétrie opérationnelle des intervenants externes

Observation III.4 : Il conviendra d'établir une procédure définissant les modalités de transmission de la valeur enregistrée par le dosimètre opérationnel mis à disposition du personnel extérieur en tant que visiteur et d'inscrire cette partie dans le plan de prévention réalisé avec les entreprises extérieures.

Nombre de dosimètres opérationnels

Observation III.5 : Une attention particulière sera à porter au nombre de dosimètres opérationnels disponibles au bloc opératoire, que ce soit dans le cadre de la mise en œuvre d'un nouvel équipement ou du déclassement de certains personnels, l'entrée en zone contrôlée étant toujours d'actualité au bloc.

Validité des aptitudes médicales

Observation III.6 : Les inspecteurs ont remarqué que les avis d'aptitude ne mentionnaient pas de date de fin de validité.

Traçabilité de la validation des procédures

Observation III.7 : Les inspecteurs ont pu consulter un certain nombre de procédures, en particulier celle concernant l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour les sujets radioprotection. Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer avec le système et les paramétrages actuels que la direction, ainsi que l'ensemble des personnes impliquées,

avaient bien validé la procédure, et ne l'avaient pas reçue uniquement pour lecture après validation. Le directeur qualité nous a informé valider les procédures pour le compte de la direction or la délégation de signature concernant ce processus n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Audits des comptes rendus opératoires (CRO)

Observation III.8 : Lors de l'analyse des indicateurs relatifs au dernier audit sur les comptes rendus opératoires, les inspecteurs ont pu noter une grande disparité entre les comptes rendus opératoires en fonction des spécialités. Il conviendra de mener des actions d'amélioration de la conformité des CRO à l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Plan de prévention

Observation III.9 : Il conviendra de revoir le contenu des plans de prévention en cohérence avec les activités réelles et les formaliser avec toutes les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone délimitée.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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.

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 dpo@asnr.fr