

Division de Marseille**Clinique Malartic****Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-019350203 Chemin de Faveyrolles
BP221
83190 Ollioules

Marseille, le 8 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0599 / N° SIGIS : M830046**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

Mesdames,

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 18 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 18 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.

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 une forte culture de la radioprotection au sein de l'établissement entretenue par un conseiller en radioprotection dynamique et impliqué tant dans la radioprotection des travailleurs (suivi des doses reçues par le personnel, rapport d'activité annuel) que dans la radioprotection des patients (formation des médecins à l'utilisation des arceaux, participation à l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients). Les évaluations dosimétriques relatives aux actes à enjeux font l'objet d'une analyse par l'équipe de physique médicale et de recommandations concrètes. Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés, en particulier l'ajustement de l'évaluation des risques (étude de zonage, études de poste) et le respect des périodicités des vérifications prévues dans le programme des vérifications de radioprotection.

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

Vérifications de radioprotection

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ modifié précise les périodicités pour le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail :

« Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,*
- les appareils disposant d'un arceau ; »*

¹ 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

L'inspecteur a constaté que le renouvellement de la vérification initiale des arceaux avait été effectué avec un retard de 8 mois par rapport à l'échéance prévue.

Demande II.1. : Prendre des dispositions pour que la vérification initiale des équipements de travail soit renouvelée tous les 3 ans comme prévu par 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 ».

L'inspecteur a constaté, en consultant le bilan relatif au port de la dosimétrie établi par le conseiller en radioprotection, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue.

Demande II.2. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, « I.- Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, " zone radon ". »

L'inspecteur a fait les constats suivants :

- Pour les salles de bloc, le nombre d'examens pris en compte pour le calcul de la dose susceptible d'être reçue sur 1 mois et la définition des zones délimitées est de 80 examens par salle au lieu de 160 d'après les données d'activités. De plus, les hypothèses retenues pour le zonage des salles de bloc ne sont pas cohérentes avec celles figurant dans les rapports établissant la conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN² (alors que les documents ont été établis en même temps), en particulier pour la salle 1, pour laquelle le temps de scopie est de 6,67 minutes par mois dans l'étude de zonage versus 45 minutes dans le rapport de conformité.

- Pour la salle de radiologie interventionnelle, vous avez considéré l'examen le plus pénalisant (l'embolisation de prostate) pour déterminer le zonage. Or vous n'avez pas pris en compte le mode scopie mais seulement le mode

² 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

graphie ce qui, pour cet examen qui nécessite 25 minutes de scopie, minore le zonage. De plus, les deux modes ont bien été pris en compte dans le calcul du prévisionnel de dose pour le personnel exposé dans cette salle. En outre, la charge de travail considérée pour le zonage n'est pas cohérente avec celle retenue dans la note de calcul figurant dans le rapport de conformité de la salle. Enfin, le zonage présenté est erroné puisque le rayon de la zone contrôlée orange indiqué est supérieur à celui de la zone contrôlée jaune.

Demande II.3. : 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. »

L'inspecteur a constaté que pour le personnel exposé dans les salles de bloc, le nombre annuel d'examens pris en considération était de 320 au lieu de 640 et que le prévisionnel de dose était ainsi égal à la moitié de la dose susceptible d'être reçue. Par ailleurs, votre étude de poste, déclinée par arceau, ne synthétise pas la dose collective cumulée sur les deux arceaux et ne détaille pas le calcul des doses individuelles par poste.

Demande II.4. : Consolider l'étude de poste en tenant compte des remarques *supra*.

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

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

Constat d'écart III.1 : Pour les salles de bloc, la dose susceptible d'être reçue sur un mois dans les zones attenantes, devant être indiquée dans le rapport conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, est sous-estimée d'un facteur 60 en raison d'une erreur au niveau de la charge de mesure (ce qui ne remet toutefois pas en cause la conformité des salles).

Programme des vérifications

Constat d'écart III.2 : Vous ne disposez pas d'un programme des vérifications mais uniquement d'un planning des vérifications de radioprotection. Pour rappel, le programme prévu à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié correspond à l'ensemble des actions que l'employeur met en place de manière à respecter les dispositions réglementaires portant sur les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail et à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Vous veillerez à employer les termes en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2018 pour désigner les différentes vérifications.

Vérifications des instruments de radioprotection

Constat d'écart III.3 : 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 2021 et 2024, un glissement de 2 mois par rapport à la date anniversaire initiale a pu être constaté pour certains dosimètres.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.1 : Le temps alloué au chargé de compte en physique médicale mentionné dans le POPM³ est inexact (1 jour au lieu de 3).

Observation III.2 : Le physicien médical chargé du suivi de votre activité mentionné dans le POPM en date du 28/02/2025 ne fait plus partie de l'effectif de la société prestataire en physique médicale depuis début mars. Vous veillerez à amender le POPM pour y indiquer le physicien médical référent de votre établissement. S'il ne s'agit pas de celui déclaré dans le dossier d'enregistrement de 2023, vous procéderez à une information de l'ASNR via le portail de téléservices conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0704⁴ de l'ASN.

³ POPM : Plan d'organisation de la physique médicale

⁴ Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

SISERI⁵

Observation III.3 : Les résultats de la dosimétrie à lecture différée concernant les deux médecins salariés classés en catégorie B ne sont plus enregistrés dans SISERI depuis le 01/01/2024 alors qu'ils font toujours l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle. Cette situation a été signalée à l'organisme de dosimétrie et à SISERI mais n'a pas encore été résolue. Vous me tiendrez informé de l'issue de vos démarches.

*
* *

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, Mesdames, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

⁵ SISERI : système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.