ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille
5
Référence courrier : CODEP-MRS-2026-063139

CH EDMOND GARCIN AUBAGNE

179 avenue des sœurs Gastine
13400 Aubagne

Marseille, le 4 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 octobre 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et sur le thème de l'imagerie médicale (imagerie en coupes et imagerie conventionnelle).

N° dossier *(à rappeler dans toute correspondance)* :
Inspection n° INSNP-MRS-2026-0641
SIGIS D130374 / M130128 / M130175

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
[4] Lettre de suites de l'inspection du 23/02/2021 référencée CODEP-MRS-2021-010238
[5] Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
[6] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
[7] Décision du 18/12/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres
[8] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
[9] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
[10] 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
[11] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
[12] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Adresse postale : 36 boulevard des dames – CS 30466
13235 Marseille cedex 2 - France
Tél. : +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel : marseille.asnr@asnr.fr

Madame,

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 22 octobre 2026 dans le service d'imagerie et 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 ou du déclarant d'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 octobre 2026 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, les organisations de la radioprotection et de la physique médicale mises en place, le suivi des vérifications réglementaires, la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients, les modalités de suivi de l'état de santé des travailleurs et les dispositions prises en compte visant à s'assurer du suivi de l'exposition des salariés de l'établissement aux rayonnements ionisants.

Il a effectué une visite d'une salle d'imagerie conventionnelle, du pupitre de la salle de scanner et de plusieurs salles de bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASNR a notamment examiné le zonage réglementaire et la conformité des installations par rapport aux exigences applicables.

Des points positifs ont été relevés par rapport à l'inspection du 23/02/2021 (cf. courrier [4]) :

- mise en place d'évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (EIERI) ;
- accentuation de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients avec la mise en place de niveaux de référence locaux ;
- établissement d'un bilan portant sur les exigences fixées en matière d'assurance de la qualité et instauration de procédures à destination des professionnels de santé concernés ;
- formations à la radioprotection des patients mieux assurées.

Toutefois, plusieurs insuffisances ont été relevées dont certaines déjà constatées lors de l'inspection du 23/02/2021 :

- le manque de rigueur sur port du dosimètre opérationnel alors que plusieurs salariés interviennent en zone contrôlée jaune au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail (cf. demande A7 du courrier [4]) ;
- des améliorations restent nécessaires dans le cadre de l'établissement des plans de prévention (cf. demande A4 du courrier [4]) ;
- les visites médicales des salariés classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne sont toujours pas assurées selon la réglementation applicable (cf. demande A2 du courrier [4]).

Par ailleurs, l'inspecteur a également relevé que plusieurs salariés ne portent pas systématiquement leur dosimètre à lecture différée (dosimétrie de référence) et que parmi eux, certains ne portent pas non plus le dosimètre opérationnel lors des accès en zone contrôlée. Par conséquent, l'établissement n'est pas en mesure de démontrer que les expositions de ses salariés aux rayonnements ionisants restent satisfaisantes.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que malgré les améliorations précitées, la situation est perfectible quant au respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs alors que la radioprotection des patients est globalement satisfaisante.

Les éléments relevés par l'inspecteur sont développés ci-après. Certains de ces éléments font l'objet de demandes à traiter prioritairement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Surveillance dosimétrique individuelle

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

L'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié [5] dispose : « *La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée* ». Au §1.3 de cette annexe il est précisé : « *La période durant laquelle le dosimètre doit être porté, est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois* ».

L'inspecteur a constaté que :

- plusieurs professionnels classés, dont plusieurs chirurgiens, médecins anesthésistes et infirmiers anesthésistes, ne portent pas systématiquement leur dosimètre à lecture différée lors des accès en zone délimitée ;
- l'établissement a mis en place une surveillance dosimétrique individuelle de quelques travailleurs plusieurs mois après leur affectation à des activités nécessitant leur classement. Selon les éléments récoltés par l'inspecteur, il s'avère que les conseillers en radioprotection peuvent ne pas être informés des changements d'affectation des travailleurs ou des arrivées de nouveaux salariés alors qu'ils sont concernés par des activités les exposant à des rayonnements ionisants.

Il ressort de ces éléments que l'établissement n'est pas en mesure de s'assurer que les valeurs limites d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ne sont pas dépassées.

Demande I.1. : Veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient portés par les travailleurs classés et ce, à chaque accès en zone délimitée. Cette exigence est à mettre en place de manière immédiate.
Préciser les dispositions que vous prendrez en ce sens.

Demande I.2. : Mettre en place une organisation robuste visant à identifier préalablement tout travailleur devant accéder aux zones délimitées.
En cas de classement, veiller à mettre en place la surveillance dosimétrique individuelle en amont du premier accès en zone.
Préciser les dispositions que vous prendrez de manière à vous assurer du respect de ces exigences.

Port du dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33-1 du code du travail dispose : « *I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :*

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 […]

II.-Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. […] ».

L'article R. 4451-58 du même code précise que : « *[…] II.-Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III.- […] cette formation porte[…], notamment, sur : […]

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre […] »

Lors de l'inspection du 23/02/2021 l'autorité vous avait rappelé les obligations en matière de port de la dosimétrie opérationnelle (cf. demande A7 du courrier [4]).

L'inspecteur a noté, une fois de plus, un manque de rigueur dans le port du dosimètre opérationnel par les salariés de l'établissement accédant en zone contrôlée.

Il ressort de la consultation du registre des connexions de dosimètres opérationnels que plusieurs professionnels n'ont jamais connecté leur dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois. Sont concernés essentiellement par l'absence d'utilisation des dosimètres opérationnels presque tous les médecins anesthésistes, une grande partie des infirmiers au bloc opératoire (IDE[1], IBODE[2] ou IADE[3]) et au moins la moitié des chirurgiens (toutes spécialités confondues).

Enfin, il convient de rappeler que plusieurs agents classés ne portent pas non plus leur dosimètre à lecture différée (cf. demandes I.1 et I.2 du présent courrier).

Demande I.3. : Veiller à :

- **ce que tout agent accédant en zone contrôlée, qu'il soit classé ou pas, soit muni d'un dosimètre opérationnel afin de vous conformer aux exigences de l'article R. 4451-33-1 du code du travail. Cette exigence est à mettre en place de <u>manière immédiate</u> ;**
- **resensibiliser vos salariés quant à la nécessité du port du dosimètre opérationnel conformément au 6° du III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

Faire régulièrement des évaluations des doses, du port et des connexions/déconnexions des dosimètres opérationnels des salariés accédant en zone contrôlée. Rendre compte des conclusions de ces évaluations au comité social et économique *a minima* de manière annuelle.

Préciser à l'ASNR <u>sous deux mois</u> les dispositions que vous prendrez pour répondre aux différents points ci-avant.

II. AUTRES DEMANDES

<u>Situation administrative</u>

L'établissement dispose de deux enregistrements : l'un pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (dossier M130175) et l'autre pour les activités mettant en œuvre un scanner médical dans le service d'imagerie (dossier M130128).

[1] Infirmier diplômé d'Etat
[2] Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat
[3] Infirmier anesthésiste diplômé d'Etat

L'enregistrement en vigueur au moment de l'inspection pour les activités du bloc opératoire (décision référencée CODEP-MRS-2023-026458 datée du 09/05/2023) dispose à l'article 2 : « *Cette décision permet au titulaire de l'enregistrement, dans les limites et conditions fixées à l'annexe 1, de détenir et utiliser des arceaux émetteurs de rayons X déplaçables pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :*
g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
i) autres pratiques interventionnelles radioguidées que celles numérotées de a à h à l'article 1er de la décision ASN du 4 février 2021 susvisée (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.) ».

Par ailleurs, l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 [6] dispose : « *En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes : […] e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1er […]* ».

L'inspecteur a relevé que l'établissement réalisait des pratiques interventionnelles radioguidées correspondant à l'alinéa b) de l'article 1er de la décision précitée sans avoir fait la démarche préalable prévue à l'article 6 de cette même décision.

Demande II.1. : Régulariser la situation administrative relative aux pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis en faisant une demande de modification de l'enregistrement susmentionné. Cette régularisation est à entreprendre dans les meilleurs délais.

Contrôles qualité du scanner médical

Le §2.1.2 de l'annexe 1 de la décision du 18/12/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres [7] dispose : « *Le contrôle de qualité externe des tomodensitomètres est mis en œuvre selon les périodicités suivantes :*

- *Le contrôle de qualité externe initial, qui est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre selon la présente décision et doit être réalisé après la phase d'optimisation des protocoles (tel que défini au point 6.28 de la présente annexe) et au plus tard 3 mois après la mise en service du dispositif.*
- *L'audit du contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe annuel doivent être effectués simultanément à la date anniversaire du contrôle de qualité externe initial avec une tolérance de ± 1 mois* ».

L'inspecteur n'a pas pu consulter les deux derniers rapports issus des audits des contrôles qualité interne et externe.

Demande II.2. : Transmettre les deux derniers audits des contrôles qualité internes et externes du scanner médical détenu par l'établissement.

Niveaux de référence diagnostiques

La décision n° 2019-DC-0667 [8] fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Cette décision précise en annexe 1 les règles suivantes :
- au §1 : « *Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : - une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ; - les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de*

l'unité ; - lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ; - chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision » ;
- au §2 : « *Pour certains dispositifs médicaux, les évaluations dosimétriques respectent les règles spécifiques complémentaires ou qui se substituent aux règles générales, définies ci-après : - pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ; - pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ; - pour les actes de mammographie et pour chaque dispositif, la dose moyenne à la glande mammaire (DMG), mesurée lors du contrôle de qualité externe annuel, est analysée chaque année mais adressée une fois tous les cinq ans […] ; - pour les actes d'orthopantomographie, le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif, est analysé puis adressé à […] dans l'année qui suit le contrôle.*

Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies :
- dans les tableaux 2.2a et 2.2b de l'annexe 2 à la présente décision pour la radiologie conventionnelle ;
- dans le tableau 3.2 de l'annexe 3 à la présente décision pour la scanographie […] ».

L'inspecteur n'a pas pu consulter les deux dernières transmissions de données dosimétriques des examens choisis en imagerie conventionnelle et scanner médical.

Demande II.3. : Transmettre les deux derniers relevés dosimétriques d'examens d'imagerie conventionnelle et scanner médical transmis dans le cadre du respect des exigences rappelées ci-avant.

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

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-118 du code du travail dispose : « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

L'article R. 4451-114 du même code dispose : « *I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.*
II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique : « *I.-En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :*
1° Donne des conseils en ce qui concerne :
a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.
II.-Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.
III.-Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu ' ils portent sur le même objet.
IV.-Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45 ».

Constat d'écart III.1 : L'inspecteur a relevé que le document précisant l'organisation de la radioprotection de l'établissement ne précisait pas l'organisation retenue en matière de suppléance pendant l'absence d'au moins l'un des conseillers en radioprotection et que la désignation des conseillers en radioprotection ne portait pas sur les missions prévues par le code de la santé publique.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose : « *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 ; […]
II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.
III.-Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue […].

L'article R. 4451-24 du même code précise : « *I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, […] qu'il a identifiées et en limite l'accès.[…]*
II.-L'employeur met en place :
1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone […] ».

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [9] dispose : « *I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.*
II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. […] ».

L'article 9 de ce même arrêté dispose : « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*
La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.
Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.
II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Constat d'écart III.2 : L'inspecteur a noté que les études portant sur les délimitations des zones doivent être actualisés afin de :
- préciser comment l'intermittence de zone est respectée en application de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [9] (salles d'imagerie et scanner) et le classement des zones au bloc opératoire (cf. écart III.3 ci-dessous) ;
- supprimer la mention à la délimitation des zones d'opération pour les activités de radiologie au lit des patients.

Constat d'écart III.3 : L'inspecteur a relevé que la délimitation des zones de travail au bloc opératoire ne respecte pas les exigences de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [9]. En effet, les dispositifs médicaux utilisés ne permettent pas de garantir la cohérence permanente entre les signalisations lumineuses et le classement de ces zones.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « *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. 4511-5 et suivants.*
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. 4512-6.
II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. […] ».

Il vous appartient de vous assurer que les plans de prévention sont établis avec toute entreprise externe et qu'ils sont cohérents avec les interventions qu'elles réalisent au sein de votre établissement. L'ASNR vous rappelle que certains plans de prévention avaient été jugés perfectibles lors de l'inspection du 23/02/2021 (cf. demande A4 du courrier [4]). Il en ressort des éléments présentés à l'inspecteur que certains plans de prévention n'ont pas été réactualisés après l'inspection de 2021.

Constat d'écart III.4 : L'inspecteur a relevé que les plans de prévention des entreprises externes ou travailleurs indépendants accédant en zone délimitée dans l'établissement ne sont pas actualisés. Par ailleurs, l'inspecteur a relevé qu'une entreprise au moins ne figurait pas dans la liste des entreprises externes concernées alors qu'elle intervient périodiquement dans l'établissement (fournisseur de l'appareil scanner).

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 […] ».*

Constat d'écart III.5 : L'inspecteur a relevé que plusieurs travailleurs sont susceptibles d'accéder en zone délimitée sans avoir fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition (exemple : ASH).

Observation III.1 : Il conviendra d'actualiser l'évaluation individuelle de l'exposition de l'un des conseillers en radioprotection car l'évaluation en vigueur mentionne qu'il est classé en catégorie B alors qu'il aurait fait l'objet d'un déclassement.

Observation III.2 : Il conviendra de vous interroger sur la pertinence du maintien du classement de plusieurs agents. En effet, l'inspecteur a noté que l'établissement surclassait très probablement des agents en catégorie B et que par ailleurs vous ne respectiez pas plusieurs dispositions réglementaires qui en découlent (notamment non-respect des périodicités de formations et visites médicales dans le cadre du suivi renforcé de l'état de santé de ces travailleurs). Ainsi, il pourrait être opportun, si les EIERI le démontrent, de ne pas classer les médecins anesthésistes par exemple. En effet, ces médecins ne resteraient pas en salle durant toute la durée des actes interventionnels radioguidés.
L'ASNR appelle votre attention toutefois sur le fait qu'en cas de déclassement des agents, il faudra tout de même démontrer que les expositions des travailleurs ne dépassent pas les valeurs fixées à l'article R. 4451-57 du code du travail conformément aux exigences du II de l'article R. 4451-32 du même code.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « *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 […]*
II.-Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ».

L'article R. 4451-59 du même code précise : « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Constat d'écart III.6 : L'inspecteur a relevé que :

- une partie des salariés classés n'était pas à jour de sa formation ;
- la périodicité triennale des formations n'était pas respectée pour une grande partie des agents concernés ;
- certains agents ont eu des formations plusieurs mois après leur affectation en poste les exposant à des rayonnements ionisants notamment car les conseillers en radioprotection n'avaient pas connaissance de leur arrivée dans la structure ou n'étaient pas au courant du changement d'affectation des agents ;
- la formation n'avait pas été délivrée pour plusieurs agents au moment de leur prise de poste puisque vous considériez que les agents avaient été dûment formés dans le cadre de leurs expériences passées.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*
Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du même code précise : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Constat d'écart III.7 : L'inspecteur a relevé que :

- les visites médicales ne sont pas assurées à la bonne périodicité réglementaire selon le classement des travailleurs rappelé ci-dessus (au moins 22 salariés concernés) ;
- l'établissement n'a pas assuré les visites d'aptitude médicale de plusieurs agents dans des délais raisonnables après affectation en poste alors que ces agents ont fait l'objet d'un classement.

Observation III.3 : Il conviendra de mettre en place une organisation robuste visant à respecter les exigences en matière d'organisation des visites médicales des travailleurs classés. Des écarts avaient déjà été relevés à ce sujet par l'autorité lors de l'inspection du 23/02/2021 (cf. demande A2 du courrier [4]).

Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] dispose : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*
L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Constat d'écart III.8 : L'inspecteur a relevé les ajustements suivants dans le programme des vérifications de radioprotection :

- de manière générale les périodicités des vérifications de radioprotection exigées par l'arrêté précité n'est pas clairement définie ;
- plus spécifiquement, la fréquence des vérifications périodiques des niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants susceptibles d'être atteints en zone attenante aux zones délimitées n'a pas été fixée par l'employeur. Pour rappel, l'article 13 de l'arrêté précité dispose : « *La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre* » ;
- la périodicité des vérifications des performances des mesures des instruments de mesure (radiamètres et dosimètres opérationnels) est indiquée comme étant à prévoir de manière triennale alors que le II de l'article 17 de l'arrêté précité indique que : « *[…] Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. […]* » ; toutefois, cette vérification est réalisée de manière annuelle ;
- le programme fait mention à des instruments de mesure de contamination alors que l'établissement n'a aucune activité mettant en œuvre des sources non scellées ;
- les modifications importantes nécessitant le déclenchement d'une nouvelle vérification initiale ne sont pas établies ; l'article R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail disposent respectivement que : « *I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. […]*
III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité » ; « *I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la*

sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :
1° Du niveau d'exposition externe ;
2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.
Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.
II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51 » ;

- Le programme doit être clarifié sur les moments où sont réalisées les vérifications périodiques des arrêts d'urgence des installations ;
- Le programme ne précise pas que les vérifications initiales des lieux attenants au-dessus et au-dessous des zones délimitées sont à réaliser.

L'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] dispose : « *La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.*
I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :
- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.
Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.
II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.
III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.
IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.
Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons ».

L'article 22 de ce même arrêté dispose : « *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*
- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.
L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Constat d'écart III.9 : L'inspecteur a relevé qu'une non-conformité a été relevée lors de vérifications de radioprotection au niveau d'une zone attenante à la salle de scanner dans le service d'imagerie. D'après les échanges au cours de l'inspection, il semblerait que cette non-conformité soit liée à des hypothèses trop pénalisantes prises en compte lors de la détermination des niveaux d'exposition susceptibles d'être atteints en zone attenante.

L'article 6 de l'arrêté du 22 octobre 2020 modifié [10] dispose : « *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 ;
[…] ».

Constat d'écart III.10 : L'inspecteur a relevé que la périodicité triennale des renouvellements des vérifications initiales d'au moins l'un des arceaux de bloc n'a pas été respectée (vérification du 28/10/2021 puis vérification du 26/03/2025).

Gestion des dosimètres à lecture différée

L'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié [5] dispose : « *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. […]* ».

Constat d'écart III.11 : L'inspecteur a relevé que certains dosimètres ont pu être rendus en retard à l'organisme accrédité. Par ailleurs, lors de l'inspection, deux dosimètres à lecture différée dont la fin du port était établie au mois de juin 2026 n'avaient pas encore été communiqués à l'organisme de dosimétrie accrédité.

Conformité des installations

L'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 [10] dispose : « *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. […]*

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

L'article 13 de cette même décision fixe l'exigence d'établissement d'un rapport technique de conformité qui 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 […]* » doit être actualisé.

Constat d'écart III.12 : L'inspecteur a relevé qu'à l'intérieur de la salle de scanner et des salles d'imagerie les signalisations lumineuses requises n'étaient pas conformes. En effet, l'inspecteur a noté que les signalisations sur les dispositifs médicaux ne permettaient pas de répondre à l'objectif de visibilité en tout point des locaux concernés.

Observation III.4 : Il conviendra de revoir les hypothèses prises en compte lors de la réalisation des vérifications périodiques réalisées par l'établissement au niveau des zones attenantes à la salle scanner afin de statuer sur la véracité de la non-conformité évoquée en écart III.9. Si la non-conformité est confirmée, des travaux doivent être réalisés.

Outre les remarques formulées en lien avec l'impossibilité de mettre en place une intermittence de zone au bloc opératoire (cf. écart III.3) les accès de bloc opératoire sont équipés d'une seule signalisation activée dès alimentation de la prise dédiée aux arceaux. Il en résulte des échanges avec les équipes et, pour simplification, qu'il y a lieu de considérer que dès que la signalisation est allumée les salles sont classées en zone contrôlée jaune. Toutefois, cette signalisation n'est pas reprise à l'intérieur des salles de bloc opératoire.

Constat d'écart III.13 : L'inspecteur a relevé que la signalisation devant être présente à l'intérieur de chacune des salles de bloc opératoire n'avait pas été installée. Je vous rappelle également que cette signalisation doit être visible en tout point du local conformément à l'article 10 de la décision [11] rappelé ci-avant.

Observation III.5 : Les rapports de conformité des installations précitées doivent être mis à jour (cf. écarts III.12 et III.13 ainsi que l'observation III.4).

Assurance de la qualité

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [12] dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*
1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
[…] ».

Constat d'écart III.14 : L'inspecteur a noté qu'un audit portant sur le respect des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 a été établi suite à l'inspection de 2021 ce qui constitue un point positif. Toutefois, l'établissement doit encore établir les procédures de prise en charge de patients en surpoids et de prise en charge de patients bénéficiant d'actes itératifs.

Choix des dispositifs médicaux

Le IV de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dispose : « *Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45* ».

L'article R. 1333-57 du même code précise : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*
L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. […]».

Observation III.6 : L'inspecteur a noté qu'il pourrait être judicieux d'intégrer les conseils du conseiller en radioprotection et du physicien médical en cas de changement de dispositif médical.

Optimisation des actes

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*
L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

L'article R. 1333-61 du même code précise : « *I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.
II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.
III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

La décision n° 2019-DC-0667 [8] fixe les niveaux de référence diagnostiques de plusieurs examens mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou pratiques interventionnelles.

Constat d'écart III.15 : L'inspecteur a relevé que plusieurs optimisations d'actes en scanner médical restent nécessaires en raison des longueurs des acquisitions. Il a noté que certains examens pédiatriques sont concernés par les optimisations nécessaires (examens du crâne ou abdomino-pelvien).

Observation III.7 : L'inspecteur a noté que la médiane des doses délivrées lors des examens « scanner des rochers » dépassait les NRD. Une action de l'ingénieur d'application a conduit à la diminution de certains paramètres ce qui engendrera potentiellement un abaissement des doses à venir. Il conviendra d'établir une nouvelle évaluation de ces doses délivrées aux patients et d'envisager, le cas échéant, d'autres actions d'optimisation.

Observation III.8 : Il conviendra d'évaluer les temps de scopie des examens interventionnels radioguidés lors de l'établissement des niveaux de référence locaux.

Observation III.9 : L'établissement réalise des vertébroplasties dont la fréquence de réalisation est encore ponctuelle. Il conviendra toutefois de transmettre les données dosimétriques à l'ASNR même si l'échantillon d'examens est faible et de poursuivre la démarche d'optimisation des doses si cela est nécessaire.

Evénements indésirables

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 [12] dispose que le retour d'expérience est une : « *démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés* ».

L'article 10 de cette même décision précise : « *I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*
Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :
- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.
II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.
III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :
- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;

- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.
IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision ».

Enfin, l'article 11 de cette même décision dispose : « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*
- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ».

Observation III.10 : Lors de l'inspection du 23/02/2021 il avait été précisé à l'établissement que peu d'événements indésirables étaient déclarés par les équipes (cf. observation C4). L'ASNR relève à nouveau que peu d'événements sont déclarés et s'interroge sur un éventuel risque de non détection d'événements au niveau de l'institution. Il conviendra d'ajuster la procédure de déclaration des événements de manière à resensibiliser les équipes à ce sujet.

Changement de physicien médical

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0704 [6] dispose : « *En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :*
[…] d) Changement de physicien médical ; […] ».

Constat d'écart III.16 : L'inspecteur a relevé que l'établissement avait changé de physicien médical sans en informer l'ASNR contrairement aux exigences rappelées ci-avant.

Situation administrative

Observation III.11 : La déclaration qui avait été faite par l'établissement correspondant au dossier D130374 doit être actualisée puisqu'elle porte encore sur les pratiques interventionnelles radioguidées déjà couvertes par le dossier M130175.

Organisation entre les services

Observation III.12 : L'inspecteur a noté que plusieurs exigences en matière de réalisation des contrôles de qualité externe ou de vérifications de radioprotection n'ont été assurées selon les modalités et périodicités réglementaires. L'ASNR estime que l'organisation doit être renforcée pour qu'elle ne dépende pas des personnes occupant les postes. Cette organisation mérite d'être formalisée.

Comptes rendus d'actes

Observation III.13 : Les services réalisent périodiquement des audits portant sur les comptes rendus d'actes médicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Il pourrait être judicieux d'établir une procédure correspondant à cette évaluation périodique pour que ces dispositions soient clairement ancrées dans l'organisation de l'établissement. Par ailleurs, il apparaît judicieux de prévoir un échantillonnage plus représentatif des comptes rendus actuellement analysés (10 comptes rendus analysés vs environ 800 actes interventionnels radioguidés au bloc opératoire).

*

* *

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, madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

Henri DUPRIEU

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 de l'ASNR à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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 boite 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
En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite.

Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.