

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-018191

Polyclinique des Alpes du Sud

3-5 rue Antonin Coronat
05000 Gap

Marseille, le 21 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0577 / N° SIGIS : M050011

- 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] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

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 mars 2025 au bloc opératoire 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 déclarant de des activités nucléaires auprès de l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 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.

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.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire. 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 a relevé favorablement les progrès réalisés par la polyclinique depuis la précédente inspection de décembre 2020 et le maintien, dans la durée, du respect de plusieurs des engagements pris à l'issue de l'inspection précitée et contrôlés par sondage lors de l'inspection du 04/03/2025.

La polyclinique dispose de plusieurs atouts, en particulier l'implication des professionnels (directeur, responsable qualité, référent radioprotection) investis dans le pilotage et la mise en œuvre des dispositions concernant la radioprotection ; l'absence du recours à l'intérim et une stabilité des effectifs, ces éléments contribuant à la culture de radioprotection de l'établissement. L'axe majeur d'amélioration réside dans une plus grande anticipation des actions de formation et de contrôle pour s'assurer du respect des périodicités réglementaires.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'habilitation

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale [4] définit l'habilitation comme la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

L'article 3 de cette même décision prévoit que : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Des dispositions ont été mises en place en matière d'habilitation des professionnels et sont formalisées dans plusieurs procédures. Les inspecteurs ont par exemple consulté la procédure qui cadre l'utilisation des appareils. Toutefois, ils ont relevé que le document, et plus largement la formation technique à l'utilisation des appareils, ne distinguait pas les spécificités des différents équipements utilisés. De plus, au jour de l'inspection, il n'a pas été possible de démontrer que chaque utilisateur de l'appareil était formé à l'utilisation des différents types d'appareils potentiellement utilisés.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas formellement défini de critères concernant le devenir des habilitations délivrées par exemple en cas d'absence prolongée d'un professionnel.

Enfin, la distinction des responsabilités des différents professionnels reste à vérifier pour affiner les dispositions en place. A titre d'exemple, les médecins anesthésistes réanimateur sont formés à la radioprotection des patients sans que cela ne constitue une obligation réglementaire compte-tenu de leur activité au sein de l'établissement (pas de déclenchement de rayons) ; il s'agit toutefois d'une bonne pratique qui contribue à la culture de radioprotection.

Demande II.1. : Finaliser la définition des critères d'habilitation pour les différents corps de professionnels en tenant compte notamment de leurs tâches et responsabilités respectives ainsi que de la durée de validité de ces habilitations (absences prolongées, changement d'affectation, non utilisation de la modalité pendant un laps de temps à définir...).

Demande II.2. : Finaliser le déploiement de la démarche pour l'ensemble des professionnels.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail définit les catégories de travailleurs pouvant accéder à une zone délimitée respectivement aux articles R. 4451-30 et R. 4451-32 : « L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 » et : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent

accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. ».

Le code du travail fixe une obligation de formation et d'information pour les travailleurs classés et pour les travailleurs non classés accédant à une zone délimitée :

- pour les travailleurs classés, l'article R. 4451-59 dispose que : « 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. » ;
- pour les travailleurs non classés, le I. de l'article R. 4451-58 prévoit que : « L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées [...]. ».

Il a été précisé aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement est organisée en deux temps : une formation théorique en e-learning et une formation pratique notamment en conseil de bloc. Toutefois, le volet pratique ne fait pas l'objet d'une traçabilité. De plus, au jour de l'inspection seul 10 % des travailleurs salariés de la clinique disposaient d'une formation théorique à jour. Le renouvellement de cette formation était en cours pour près de 75 % des autres professionnels salariés.

Par ailleurs, sur la base des données transmises en amont de l'inspection, l'ensemble des praticiens et leurs salariés étaient classés en catégorie B. Au jour de l'inspection, 18 % des libéraux disposaient d'une formation à la radioprotection en cours de validité, condition pour accéder à une zone délimitée pour un travailleur classé.

En pratique, les inspecteurs ont relevé que plusieurs praticiens ne sont plus classés et, selon les cas, ces praticiens peuvent être employeurs de travailleurs classés ou non classés. Un point d'actualisation est à conduire par l'établissement en lien avec les organismes compétents en radioprotection (OCR) des praticiens.

Demande II.3. : Anticiper les échéances de formation et poursuivre les actions de formation des travailleurs salariés à la radioprotection des travailleurs.

Identifier les travailleurs classés et non classés parmi les libéraux et leurs salariés en lien avec leurs organismes compétents en radioprotection afin de disposer des informations consolidées nécessaires au suivi de la conformité des accès de ces travailleurs aux salles de bloc opératoire lors de l'utilisation d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Demande II.4. : Transmettre les taux actualisés au 31/05/2025 de professionnels formés et informés accédant en zone délimitée en fonction de leur statut (salarié de la clinique, salarié d'un libéral, libéral).

Délimitation des zones

L'étude de zonage du 04/02/2025 consultée au cours de l'inspection a appelé les remarques suivantes :

- les données justifiant la charge de travail ne sont pas tracées dans l'étude en elle-même. Des données étaient disponibles le jour de l'inspection sur un autre support : toutefois elles ne précisait pas que les activités de lithotritie sont prises en compte malgré leur contribution négligeable à l'activité totale. De plus, ces données ne tiennent pas compte de la répartition des activités sur les différentes salles en particulier les activités vasculaires ;
- la délimitation de la salle 3 (zone surveillée) n'est pas cohérente avec les résultats de l'étude (zone contrôlée verte à 85 centimètres de la source). En effet, l'étude conclut à une zone délimitée en zone surveillée, ce qui n'apparaît pas être le cas compte-tenu des hypothèses retenues dans l'étude, en particulier la distance par rapport à la source à laquelle se positionne les praticiens (71 centimètres) ;
- les activités vasculaires ayant fortement diminué en 2024, l'étude est à actualiser.

De façon générale il convient de réinterroger la validité de l'étude de zonage notamment en cas d'arrivée de nouveaux praticiens (nouvelles activités), d'évolution du nombre d'actes réalisés sous rayonnements ionisants ou de changement d'équipement radiologique.

Enfin, il a été confirmé aux inspecteurs que les résultats des mesures d'ambiance n'étaient pas exploités en routine pour confirmer la cohérence de la délimitation des zones.

Demande II.5. : Actualiser l'étude de zonage en tenant compte des remarques ci-avant. Confirmer à l'ASNR les conclusions de la délimitation pour la salle 3.

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

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont consulté les taux de formation à la radioprotection des patients : 40 % des infirmiers de bloc opératoire (IDE) salariés de l'établissement restent à former ainsi que 70 % des IDE salariés des praticiens.

Contrôles qualité

Constat d'écart III.2 : La périodicité de contrôles qualité interne et externe n'a pas été respectée pour deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. De plus, pour l'appareil de 2011, les modalités et la date de levée de la non-conformité mineure relevée dans le rapport de contrôle qualité interne du 25/09/2024 n'ont pas été tracées et n'ont donc pas permis de démontrer la remise en conformité de l'appareil.

Comptes rendus d'acte opératoire

Constat d'écart III.3 : L'arrêté du 22 septembre 2006 [5] prévoit la mention de plusieurs informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire et notamment, l'identification de l'équipement et la dose délivrée au patient. L'établissement a conduit un audit des compte-rendu opératoire en janvier 2025 : près de 30 % des compte-rendu ne comportaient pas l'information dosimétrique ou l'unité correspondante et près de 40 % ne comportaient pas l'identification du matériel. Pour un même praticien, le taux de conformité de ses compte-rendu opératoire au regard des données attendues par l'arrêté précité [5] pouvait varier de 0 % à 100 % en fonction du compte-rendu.

Classement des travailleurs

Constat d'écart III.4 : Lors de l'inspection de décembre 2020, il avait été relevé que les aides-soignants (AS), susceptibles d'accéder à une zone délimitée, n'avaient pas fait l'objet d'une évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI). Au jour de l'inspection, les AS disposaient d'une EIERI. Toutefois, ces personnels ne figuraient pas sur le document validé par l'employeur concernant le classement ou non classement des travailleurs salariés de l'établissement au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Plan de prévention

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que 20 % des plans de prévention n'étaient pas signés au jour de l'inspection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un laboratoire s'est rendu au bloc opératoire lors de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. La réactivité du référent de radioprotection et sa présence au sein de la clinique a permis de transmettre un modèle de plan de prévention en amont de l'intervention. Les inspecteurs ont pu consulter le plan de prévention correspondant. Ce dernier a toutefois été signé *a posteriori* de l'intervention du laboratoire.

Observation III.1 : Il conviendrait de rappeler aux praticiens, par exemple en conférence médicale d'établissement (CME) ou en conseil de bloc, que la venue d'une entreprise extérieure au bloc opératoire a des impacts pour la clinique en particulier concernant la coordination des moyens de prévention sous la responsabilité du chef d'établissement.

Dosimètres à lecture différée

Observation III.2 : Par sondage, les inspecteurs ont identifié qu'un infirmier diplômé d'État (IDE) salarié de la clinique et accédant d'ores et déjà à des zones délimitées ne disposait pas de résultats de sa dosimétrie de référence sur SISERI. Il conviendra d'investiguer cette situation.

Equipements de protection individuelle

Observation III.3 : Des échanges ont porté sur les équipements de protection individuelle (EPI) et notamment leur épaisseur en équivalent plomb. Il a été rappelé que ces équipements peuvent faire l'objet d'essayages avant acquisition. Préalablement, il conviendrait également de vérifier l'adéquation entre les énergies utilisées et le choix de l'épaisseur en équivalent plomb de ces EPI.

Consignes d'accès

Observation III.4 : Il conviendra d'actualiser les consignes d'accès aux salles, qui mentionnent deux signalisations lumineuses, ce qui n'est pas le cas en pratique.

Rapports techniques de conformité

Observation III.5 : Il conviendra de mettre à jour les annexes des rapports techniques de conformité pour les salles de bloc opératoire pour tenir compte de la présence d'un seul voyant lumineux aux accès. De plus, il a été confirmé aux inspecteurs que les boutons d'arrêt d'urgence présents sur les appareils coupaient l'émission des rayons X. Ces arrêts d'urgence restent à matérialiser sur les plans annexés aux rapports techniques précités.

Vérifications au titre du code du travail

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que des dosimètres à lecture différés étaient présents sur chacun des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, ce qui ne fait plus partie des attendus des vérifications réglementaires.

Comptes rendus d'acte opératoire

Il a été précisé aux inspecteurs que dans le cadre du déploiement d'un nouveau logiciel de dossier patient informatisé (DPI), des travaux étaient engagés pour intégrer les données attendues réglementairement dans le DPI afin d'en faciliter son exploitation par les praticiens lors de l'élaboration du compte-rendu d'acte opératoire. Dans cette attente, les inspecteurs ont notamment appelé l'attention sur :

- la nécessité de mentionner l'unité pour les données dosimétriques, *a fortiori* car celles-ci varient selon les appareils utilisés par les praticiens ;
- l'intérêt de s'assurer de la cohérence d'une part entre la valeur de la dose et les unités et d'autre part, que ces informations correspondent bien à l'acte réalisé et aux données figurant dans le compte-rendu opératoire. Cette vérification pourrait constituer un champ d'audit potentiel à terme.

Par ailleurs, le DPI peut constituer un appui à la radioprotection des patients en particulier en facilitant le recueil des données dosimétriques en vue de leur exploitation par le physicien médical. Il est apparu opportun de solliciter le physicien médical dans le cadre des travaux en cours concernant le déploiement du nouveau DPI pour le choix de certains paramètres.

Observation III.7 : Il conviendrait de poursuivre les démarches visant à s'assurer que le nouveau DPI contribuera à l'amélioration significative et durable du taux de conformité des compte-rendu opératoire (cf. constat d'écart III.3).

Information des praticiens

Observation III.8 : Il a été indiqué que la conférence médicale d'établissement (CME) était régulièrement informée sur les sujets relatifs à la radioprotection. Au cours de l'inspection, plusieurs sujets ont été identifiés comme pouvant y être utilement rappelés en CME, par exemple : l'habilitation (cf. demande II.1), l'intervention d'entreprises extérieures au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation de rayonnements ionisants (cf. observation III.1), la poursuite des démarches concernant les organismes compétents en radioprotection, les conditions d'entreposage des dosimètres à lecture différée, etc.

Réalisation d'audits

Le plan d'action qualité de l'établissement, consulté par sondage, prévoyait la réalisation d'un audit de port des dosimètres à lecture différée en 2024. Le port de ces dosimètres faisant parti des consignes d'accès aux salles pour les travailleurs classés, tous les professionnels quel que soit leur statut (salarié, libéral) sont concernés. Il a été indiqué aux inspecteurs que la grille d'audit avait été transmise au professionnel identifié pour conduire cet audit. Toutefois, au jour de l'inspection la polyclinique n'a pas pu confirmer si l'audit avait été réalisé.

De plus, une grille d'audit pluri-thématique a été présentée aux inspecteurs pour laquelle plusieurs items nécessitent d'être clarifiés (port des dosimètres notamment). Des réflexions sont en cours pour en ajouter d'autres, plusieurs thèmes ayant émergés au cours de l'inspection, par exemple le respect des consignes d'accès et les modalités du port des équipements de protection individuelle.

Observation III.9 : Il conviendra de conduire l'audit de port des dosimètres à lecture différée si celui-ci n'a pas été conduit en 2024 comme prévu par le plan d'action qualité et de réviser le projet de grille d'audit en tenant compte des observations ci-dessus avant de réaliser cet audit pluri-thématiques.

Organisation de la radioprotection

Observation III.10 : L'établissement fait appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR) notamment pour la réalisation des vérifications périodiques et l'élaboration de certains documents (étude de délimitation des zones, EIERI, ...). Les échanges entre le référent interne à l'établissement et l'OCR sont apparus fonctionnels au cours de l'inspection. Toutefois, les inspecteurs ont appelé l'attention de la clinique sur la nécessité d'une part de s'approprier davantage les documents établis par l'OCR et à en questionner la pertinence autant que de besoin (zones délimitées par exemple) et d'autre part, à assurer le pilotage et le suivi de la radioprotection (périodicité des formations, vérifications, etc.).

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **d'ici au 20/06/2025 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr