

**Division d'Orléans**

**Référence courrier :** CODEP-OLS-2025-009761

**Monsieur le Directeur**

Centre hospitalier Simone Veil  
Mail Pierre Charlot  
41016 BLOIS Cedex

Orléans, le 12 février 2025

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2025-0767 du 30 janvier 2025

Lettre de suite de l'inspection du 30 janvier 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2025-0767 du 30 janvier 2025. N° SIGIS : M410013 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur 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 30 janvier 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN<sup>1</sup>.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 30 janvier 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les huit salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2020. L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante, bien que perfectible sur quelques points.

---

<sup>1</sup> ASN devenue ASNR le 1<sup>er</sup> janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs ont notamment rencontré la directrice adjointe « Parcours de santé, qualité et usagers », le directeur « Finances et systèmes d'information », le médecin coordonnateur pour le suivi des mesures de radioprotection des patients, la conseillère en radioprotection, la chargée de physique médicale du prestataire externe, la responsable qualité, l'IBODE<sup>2</sup> coordonnateur, l'ingénieur et le technicien biomédicaux, la cadre de santé anesthésie/bloc opératoire/unité de chirurgie ambulatoire (UCA) et la cadre de réanimation/unité de surveillance continue (USC). Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont noté le départ récent du directeur de l'établissement et l'intérim assuré actuellement par le directeur de cabinet, prenant également les fonctions de responsable d'activité nucléaire (représentant de la personne morale). Ils soulignent la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite, la forte implication des différents acteurs et la réactivité à produire en séance les documents demandés, ou à les transmettre très rapidement post-inspection. La conseillère en radioprotection dispose du temps et des moyens nécessaires et suffisants à la bonne réalisation de sa mission. Ils soulignent le suivi rigoureux des vérifications réglementaires et des contrôles de qualité, ainsi que le traitement des éventuelles non-conformités. Ils relèvent positivement la réalisation et la présentation à la Direction du Centre hospitalier et en F3SCT<sup>3</sup> du rapport annuel établi par la conseillère en radioprotection. Par ailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont claires et complètes et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures est correctement assurée.

Toutefois, la prise en compte des exigences réglementaires est perfectible sur quelques points dont notamment :

- la nécessité de finaliser le recyclage des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs et de poursuivre les efforts quant au suivi médical renforcé des travailleurs classés ;
- la nécessité de compléter et formaliser davantage la mise en œuvre du processus de formation et d'habilitation au poste de travail, et de rendre plus robuste et efficace la démarche d'analyse des événements indésirables (EI), de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) et de retour d'expérience (REX) ;
- la complétude des comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées notamment l'identification du matériel et l'information dosimétrique (en particulier pour l'activité vasculaire) ;
- la poursuite des travaux de mise en conformité de certaines salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, conformément au calendrier établi (travaux en plusieurs phases ayant pour échéance l'été 2026) ;
- la nécessité de compléter la demande de modification d'enregistrement déposée le 16 janvier 2025 afin de prendre en compte le futur amplificateur de brillance (GE MiniView) ;
- la complétude de la note de désignation de la conseillère en radioprotection.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

« Sans objet »

---

<sup>2</sup> Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État

<sup>3</sup> Formation spécialisée en santé, sécurité et conditions de travail

## II. AUTRES DEMANDES

### **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- au sein du corps médical, quinze travailleurs sont à jour de leur formation, la formation d'un médecin anesthésiste est prévue le 31 janvier 2025, et dix ne sont plus à jour et doivent la renouveler ;
- au sein du corps paramédical, cinquante-deux sont à jour de leur formation et neuf ne sont plus à jour et doivent la renouveler.

### **Demande II.1a : assurer le renouvellement de la formation des travailleurs exposés à la radioprotection des dix-neuf personnels concernés. Transmettre les preuves de formation.**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que :

- onze médecins sur les seize concernés sont à jour de leur formation, celle d'un chirurgien cardiologue est échue depuis le 21 mai 2021 (renouvellement programmé le 3 juin 2025) et aucune date de dernière formation n'a pu être communiquée pour quatre médecins ;
- l'ensemble des personnels paramédicaux concernés est à jour.

### **Demande II.1b : veiller à tenir à disposition les dernières attestations de formation et au renouvellement de la formation à la radioprotection des patients avant l'échéance des médecins concernés. Transmettre les preuves de formation à jour des cinq médecins précités ou, à défaut, le devis validé avec les dates pour le renouvellement de cette formation.**

### **Suivi médical renforcé**

*Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l'article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l'appréciation du médecin du travail.*

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, 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.*

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier dispose d'un service de santé au travail interne (SST) qui initie les convocations aux visites médicales. Une réflexion interne porte sur la mutualisation du SST au sein du groupement hospitalier de territoire (GHT). Depuis courant 2024, le poste de médecin du travail est vacant. Parmi les quatre-vingt-six salariés classés, quatorze d'entre eux n'ont pas fait l'objet d'une visite par un médecin du travail dans les deux dernières années et treize n'ont aucune date de dernière visite médicale, dont deux prises de poste en septembre 2024 sans visite à l'embauche en raison de l'absence de médecin du travail.

### **Demande II.2 : veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Transmettre les preuves de réalisation des visites médicales ou les dates de convocation pour les personnels précités.**

## Assurance de la qualité en imagerie médicale

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont noté différents éléments mis en œuvre concourant à une prise de poste en condition sécuritaire, notamment :

- l'existence d'un livret d'accueil général au sein de l'établissement, bien qu'il n'y ait pas de procédure formelle d'accueil au bloc opératoire ;
- les infirmières nouvellement affectées au bloc opératoire bénéficient d'un accompagnement en interne et sont en doublure durant les premiers mois ;
- le cadre du bloc dispense une formation à la sécurité au sein du bloc ;
- la conseillère en radioprotection dispense une formation à la radioprotection des travailleurs à tout nouvel arrivant ;
- la fiche vierge d'habilitation au poste de travail pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants (référéncée PEC\_17\_066 - version 1) ;
- la réalisation d'une formation dispensée les 6 et 7 novembre 2023 par le fournisseur lors de la réception du dernier arceau chirurgical en 2023 avec une traçabilité de la participation à cette formation par une feuille de présence ;
- la *check-list* des acquis sur l'utilisation de l'amplificateur de brillance (auto-évaluation IBODE référéncée PEC\_17\_065 - version 1) qui s'avère néanmoins très peu utilisée selon l'exploitant.

Ils ont également consulté l'habilitation au poste de travail d'un chirurgien orthopédiste datant de janvier 2025 par le président de la CME<sup>4</sup>, ainsi que la fiche d'habilitation d'une IDE<sup>5</sup> recrutée en 2023 signée le 3 juillet 2024 par la conseillère en radioprotection, alors que la fiche prévoit une validation par le cadre supérieur de santé/coordonateur.

Par ailleurs, l'exploitant a indiqué le souhait de renouveler annuellement les habilitations, ce qui reste à mettre en œuvre.

Enfin, les inspecteurs ont indiqué que l'acquisition prochaine (le premier trimestre 2025 ayant été évoqué) du futur amplificateur de brillance GE MiniView, sous réserve de disposer d'une décision d'enregistrement autorisant la détention et l'utilisation, devra intégrer un processus formalisé d'habilitation à l'utilisation dudit nouveau dispositif médical, non prévu à ce jour.

**Demande II.3a : finaliser et mettre en œuvre exhaustivement le processus de formation et d'habilitation au poste de travail, en appliquant les procédures établies. Transmettre les documents de formation et d'habilitation complétés et validés pour l'ensemble des personnels concernés, portant spécifiquement sur la mise en œuvre du futur amplificateur de brillance GE MiniView.**

Par ailleurs, concernant la gestion des EI et des ESR, les inspecteurs ont noté l'absence d'ESR déclaré ces dernières années pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Ils sont néanmoins revenus sur deux ESR récemment déclarés en radiologie conventionnelle en vue notamment de compléter les circonstances de survenue des évènements, recueillir les premiers éléments d'analyse des causes et les actions d'amélioration envisagées :

- ESNPX-OLS-2025-0005 (exposition d'une femme enceinte lors d'une radiographie abdominale réalisée en urgence) : il a été détecté par l'exploitant le 5 octobre 2024, mais déclaré à l'ASNR seulement le 6 janvier 2025. Il a fait l'objet de la fiche d'EI n°12927 et d'un CREX le 10 décembre 2024 ;

---

<sup>4</sup> Commission médicale d'établissement

<sup>5</sup> Infirmière diplômée d'État

- ESNPX-OLS-2025-0057 (surexposition d'un patient lors d'une radiographie du poignet) : il a été détecté par l'exploitant le 28 mai 2024, mais déclaré à l'ASNR seulement le 27 janvier 2025. Il a fait l'objet de la fiche d'EI n°12433 et d'un CREX le 24 juin 2024.

Les fiches de retour d'expérience pour ces deux évènements ont été communiquées post-inspection par courriel du 31 janvier 2025, en parallèle de la transmission du compte-rendu d'évènement significatif (CRES) via le portail de téléservices de l'ASNR.

Les inspecteurs ont également consulté :

- la charte de confiance relative à la déclaration des évènements indésirables ;
- la procédure d'organisation des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la procédure de déclaration ascendante d'une alerte de vigilance sanitaire ;
- le protocole de signalement d'un évènement indésirable en interne ;
- le protocole de signalement externe d'un évènement significatif de radioprotection, qui prévoit une préanalyse collégiale de l'évènement et peut donc être à l'origine d'un manque de fluidité et de réactivité expliquant les délais de déclaration nettement supérieurs aux deux jours ouvrés suivant la détection des deux ESR précités ;
- la synthèse des EI pour l'année 2024, notamment l'EI n°12632 survenu le 12 juillet 2024 faisant suite à une dose délivrée en radiologie conventionnelle significativement supérieure à la normale, selon l'exploitant. L'analyse de cet EI est bloquée au niveau du service biomédical, retard potentiellement dû au départ du précédent ingénieur biomédical dans le courant du semestre 2024, comme évoqué également par l'exploitant. L'analyse de cet EI a été relancée en vue d'une probable déclaration d'ESR (Cf. échange courriel post-inspection du 31 janvier 2025 avec la conseillère en radioprotection).

**Demande II.3b : veiller au respect du délai de déclaration de deux jours ouvrés suivant la détection d'un ESR, en optimisant le protocole interne de signalement externe d'un ESR. Transmettre le résultat de l'analyse de l'EI n°12632 et procéder, le cas échéant, à sa déclaration sur le portail de téléservices de l'ASNR.**

### Comptes rendus d'acte

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...]*

*4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

*5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information*

Les inspecteurs ont relevé dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) - version 10 du 16 janvier 2025 § 7. Etat des lieux, indicateurs d'évaluation et objectifs - que les informations dosimétriques sont régulièrement absentes des comptes rendus d'actes, notamment lors des interventions vasculaires (situation confirmée par l'exploitant). Ils ont consulté la « note de service destinée aux praticiens utilisant les générateurs RX pour des actes de radiologie interventionnelle » rappelant les informations réglementaires devant figurer sur les comptes rendus d'actes. Il est à noter que les amplificateurs de brillance du bloc opératoire ne sont pas

connectés au DACS<sup>6</sup> (absence de remontée de dose automatique), le recueil des doses devant se faire manuellement en vue de leur analyse et de la définition de niveaux de référence locaux (NRL).

**Demande II.4 : compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations requises, notamment les informations dosimétriques. Justifier des mesures prises pour respecter ces dispositions.**

#### **Conformité des installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

*Conformément à l'article 4 de la 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

Pour faire suite au courrier référencé CODEP-OLS-2024-033924 du 9 septembre 2024, la présente inspection a permis d'effectuer un point d'étape relatif aux travaux de mise en conformité des salles concernées du bloc opératoire (n°5 à 8) prévus sur le cycle 2025-2026, en deux temps lors des arrêts techniques de juillet-août. L'exploitant a indiqué que certains travaux pourraient être initiés dès les vacances scolaires de printemps 2025.

**Demande II.4 : conformément au courrier précité, transmettre, avant le 30 septembre 2025 puis le 30 septembre 2026 pour chacune des phases de travaux, les preuves de réalisation des travaux et les rapports techniques actualisés concluant à la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

#### **Situation administrative**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la 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, 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 : [...]*

*b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ; [...]*

*II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.*

Les inspecteurs ont noté le souhait d'acquérir au premier trimestre 2025 un nouvel amplificateur de brillance (GE MiniView). Une demande de modification de l'enregistrement en vigueur ayant déjà été transmise à l'ASNR le 16 janvier 2025 en raison de la réforme d'un autre amplificateur de brillance (OEC9900 ELITE de 2013), il conviendra de compléter la demande actuellement en cours d'instruction en transmettant les pièces justificatives requises. Les inspecteurs ont également rappelé l'obligation de procéder à l'examen de réception du futur amplificateur de brillance, conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, démontrant notamment la conformité des locaux et formalisé par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

---

<sup>6</sup> Dose Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication de la dose)

**Demande II.5 : transmettre, sous un mois, les pièces justificatives relatives à l'acquisition du nouvel amplificateur de brillance (GE MiniView).**

### **Désignation du conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

*Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Conformément à l'article R. 1333-20 de ce même code, le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.*

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de l'acte de nomination du conseiller en radioprotection signé du chef d'établissement le 28 février 2019 au titre du code du travail. Toutefois, la nomination n'a pas été effectuée au titre du code de la santé publique par le responsable de l'activité nucléaire.

**Demande II.6 : veiller à ce que l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire désignent respectivement un conseiller en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique. Transmettre l'acte de nomination ainsi complété.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

« Sans objet »

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes II.4 et II.5 pour lesquelles des délais spécifiques ont été fixés, 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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoite à la Cheffe de la division d'Orléans

**Signée par : Carole RABUSSEAU**