

Division de Lille

Madame la Directrice Déléguée
Centre Hospitalier de Péronne
1, place du Jeu de Paume
80200 PERONNE CEDEX

Lille, le 20 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **4 février 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0429**
N° SIGIS : D800057

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

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 4 février 2025 au sein du 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, où est détenu et utilisé un appareil électrique mobile émetteur de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

La directrice de l'établissement était présente à l'ouverture ainsi qu'à la clôture de l'inspection et s'est entretenue avec les inspecteurs à ces occasions. Tout au long de la journée, les inspecteurs ont échangé avec le conseiller en radioprotection (CRP) désigné au sein de l'établissement.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont deux salles sont équipées pour l'utilisation de l'arceau mobile.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'accueil et l'organisation mise en œuvre ont permis que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Ils soulignent la disponibilité et la forte implication des équipes et la transparence des échanges tout au long de la journée. Le recrutement d'un CRP interne a permis de régulariser de nombreux écarts relevés lors de la précédente inspection. Cette implication devra être maintenue afin de pérenniser les actions mises en place.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la formation à la radioprotection des patients ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures ;
- l'assurance de la qualité ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'information des patients ;
- la délimitation des zones ;
- les événements significatifs de radioprotection.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR. Ils sont repris dans la partie III.

Enfin, un nouvel arceau va être mis en place en mars 2025 en remplacement de l'arceau actuel. Les inspecteurs ont constaté que, faute de coordination interne, la programmation des contrôles réglementaires (vérification initiale, examen de réception, contrôle de qualité interne) et les formations nécessaires du personnel n'avaient, à ce jour, pas été anticipées. Certains de ces contrôles nécessitent l'intervention d'une société externe. Ce point devra faire l'objet d'une vigilance particulière de votre part.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés dans cet article bénéficient de la formation (initiale et continue) à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la validité de cette formation ; elle est fixée à sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté, à la date du jour de l'inspection, qu'une infirmière diplômée (IDE) et qu'un infirmier de bloc opératoire (IBODE) nouvellement arrivé, étaient en attente de leurs dates de formation.

Demande II.1

Transmettre les attestations des deux personnes concernées dès qu'elles seront disponibles.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans une annexe à la présente lettre, non publiée sur le site internet de l'ASNR.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant. Il précise, également, que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document de coordination n'avait été mis en place avec le personnel médical non salarié de l'établissement intervenant au sein du bloc opératoire du centre hospitalier.

Demande II.2

Mettre en place les plans de prévention avec l'ensemble du personnel médical non salarié de l'établissement susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous me transmettez un tableau reprenant l'ensemble des entreprises extérieures concernées et la date de signature des plans de prévention.

Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses procédures demandées par la décision ASN n° 2019-DC-0660 ont été mises en place par l'établissement. Afin de poursuivre le déploiement de cette décision, l'établissement a indiqué qu'un plan d'actions devait être mis en place prochainement et qu'une évaluation de certaines procédures était prévue via des audits.

Demande II.3

Transmettre le plan d'actions associé la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, en vous fixant des échéances. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité devra être définie.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sureté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Habilitation au poste de travail

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-660. Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Il a été présenté la procédure d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (CHP-PRO-290) datée du 1^{er} juillet 2024. Cette procédure indique que l'évaluation en vue de l'habilitation est réalisée par l'IBODE référente et validée par le médecin coordonnateur de bloc au regard de la grille d'habilitation. Les grilles d'habilitation des IBODE à l'utilisation de l'arceau du bloc opératoire (CHP-ENR-655) examinées par les inspecteurs ont montré que l'évaluation a été réalisée par la CRP, ce qui ne semble pas correspondre à la procédure.

Les inspecteurs ont également constaté que l'habilitation pouvait être prononcée sans que l'ensemble des critères ne soit validé. Les critères de validation de l'habilitation ne sont pas décrits dans la procédure (validité de tous les critères ou de certains seulement).

D'autre part, lors de la visite au bloc opératoire, les IBODE rencontrés ont indiqué que certains critères de la grille d'habilitation ne faisaient pas partie de leur attribution. De plus, la grille d'habilitation au poste de travail et la grille de formation à l'arceau ne reprennent pas les mêmes critères.

Demande II.4

Adapter la grille d'habilitation aux pratiques réellement mises en œuvre au sein du bloc. Compléter la procédure CHP-PRO-290 de manière à décrire les critères de validation de l'habilitation et clarifier les rôles de chacun dans l'habilitation au poste de travail notamment en matière de validation. Transmettre ces deux documents.

Il a également été présenté la fiche d'habilitation des chirurgiens à l'utilisation de l'arceau du bloc opératoire (CHP-ENR-660). Il a été indiqué aux inspecteurs que celle-ci n'était pas encore appliquée par manque de désignation d'un évaluateur.

Demande II.5

Mettre en place de manière effective une habilitation au poste de travail pour le personnel médical.

Information du patient

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 8 précise que les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le risque et les effets induits par les rayonnements ionisants n'étaient pas formalisés dans un document présenté aux patients.

Demande II.6

Mettre en place une information des patients relative aux risques et aux effets induits par les rayonnements ionisants.

Délimitation des zones

Les articles R.4451-22 à R.4451-25 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 précisent les conditions de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage réalisée le 26 novembre 2024. Ils ont constaté l'absence de prise en compte de l'arceau de lithotripsie. Le zonage doit être validé en prenant également en compte l'utilisation de cet arceau.

Demande II.7

Mettre à jour le document relatif à la délimitation des zones en y intégrant l'arceau de lithotripsie.

Événements significatifs de radioprotection

L'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise les modalités d'enregistrement et de formalisation du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure CHP-PRO-116 version 2 relative à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection et des événements indésirables, était à mettre à jour (absence de référence au téléservice, changement du CRP habilité à déclarer).

D'autre part, les inspecteurs ont constaté le peu de remontée en termes d'événements indésirables et vous avez confirmé vos difficultés à obtenir des déclarations d'événements. Vous avez également indiqué avoir initié des démarches pour favoriser la déclaration d'événements indésirables.

Demande II.8

Mettre à jour la procédure CHP-PRO-116 version 2 et mettre en place une organisation encourageant la déclaration d'événement indésirable ou significatif pour la radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ont été présentés. Ils sont datés du 25 janvier 2024 pour la salle 1 et du 21 mai 2024 pour la salle 2.

Le plan du rapport relatif à la salle 1 n'est pas conforme, il manque notamment l'échelle et l'implantation de l'arceau. De plus, les consignes décrites en page 11 ne précisent pas la nécessité de porter le dosimètre opérationnel lors des accès en zone contrôlée.

Le rapport de la salle 2 fait état d'une non-conformité qui n'a plus lieu d'être. Enfin, les mesures des plafonds devront être actualisées.

Constat d'écart III.1

Mettre à jour les rapports en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Registre des maintenances et de contrôle qualité

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :

"[...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs".

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un registre commun aux vérifications et à la maintenance, néanmoins ce registre ne reprend pas toutes les informations prévues dans l'article précité.

Constat d'écart III.2

Mettre en place un registre conforme à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Optimisation de l'exposition des patients

Observation III.3

Conformément au I de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, 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 inspecteurs ont consulté les protocoles de différents actes, ils ont constaté que des niveaux de référence basés sur la moyenne des actes réalisés sur la période de septembre 2023 à septembre 2024 étaient définis dans ces protocoles.

D'autres niveaux de référence internes ont été présentés aux inspecteurs, ceux-ci sont basés sur ceux proposés par la Société Française de Physique Médicale dans le rapport n° 40 de 2020.

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence basés sur la moyenne des actes réalisés n'avaient pas été comparés aux niveaux de référence proposés par la Société Française de Physique Médicale dans le rapport n° 40 de 2020 à l'exception de deux actes (ostéosynthèse extrémités et clou gamma).

Les inspecteurs ont consulté les études d'optimisation réalisées sur ces deux actes. Ces études ont permis de comparer les niveaux de référence locaux et de proposer des optimisations pour l'un d'entre eux. **Les protocoles devront être mis à jour au regard de ces études.**

Ces études sur les niveaux de référence sont réalisées à la fréquence d'un acte par an. **Dans l'attente de la réalisation de l'ensemble des études, il serait opportun de clarifier le niveau de référence local choisi pour chaque acte (niveau médian ou niveau proposé par la Société Française de Physique Médicale).**

Port des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée, dans un objectif de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.

Un audit ponctuel a été réalisé en juillet 2024 et a mis en évidence un respect inégal du port obligatoire du dosimètre opérationnel.

Constat d'écart III.4

Il convient de poursuivre les efforts de sensibilisation en effectuant des rappels réguliers sur l'obligation ainsi que l'intérêt pour chaque professionnel de porter un dosimètre opérationnel.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, un plan de prévention a été signé avec l'Apave, néanmoins celui-ci ne couvrait que l'année 2024.

Un plan de prévention peut être pluriannuel, sous réserve de respecter la durée du contrat établi entre les deux parties.

Constat d'écart III.5

Etablir un nouveau plan de prévention avec l'Apave.

Installation d'un nouvel arceau

Observations III.6

L'article R.1333-57 du code de la santé publique indique que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. L'installation d'un nouvel arceau en remplacement de l'arceau actuel, est prévu en mars 2025. Les inspecteurs ont constaté que ni la CRP, ni le physicien médical, n'ont été associés au choix de ce nouvel équipement.

Vérifications initiales et initiales renouvelées

Observation III.7

L'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020² décrit le contenu de la vérification initiale. Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale réalisée le 7 janvier 2021 et ont constaté l'absence des mesures relatives aux zones délimitées et aux zones attenantes. D'autre part, la rédaction du rapport est telle qu'il n'est pas possible de savoir si les dispositifs de sécurité ont été vérifiés dans les deux salles.

Un nouvel arceau devant être installé prochainement, je vous invite à vérifier la conformité de la vérification et du rapport correspondant à l'arrêté du 23 octobre 2020.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois (à l'exception de la demande II.1 dont la réponse pourra être plus tardive)**, et **selon les modalités d'envois 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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

**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.