

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-018777

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Intercommunal Amboise /
Château-Renault
Rue des Ursulines – BP329
37403 AMBOISE Cedex

Orléans, le 19 mars 2025

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2025-0771 du 13 mars 2025
Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2025-0771 du 13 mars 2025. N° SIGIS : M370062 (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 13 mars 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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 mars 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 quatre 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 satisfaisante.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} 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 le directeur de l'établissement, le directeur logistique et travaux, le médecin coordonnateur pour le suivi des mesures de radioprotection des patients, le médecin du travail interne à l'établissement, les conseillers en radioprotection, la chargée de physique médicale du prestataire externe, la cheffe de bloc, la cadre de santé de l'imagerie et le technicien biomédical. 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 soulignent la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite. Les conseillers en radioprotection - titulaire et suppléant - disposent du temps et des moyens nécessaires et suffisants à la bonne réalisation de leur mission. Les inspecteurs soulignent le suivi rigoureux des vérifications réglementaires, des contrôles de qualité, des opérations de maintenance, ainsi que de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Ils relèvent positivement la réalisation et la présentation à la Direction du Centre hospitalier en F3SCT² du rapport annuel établi par les conseillers en radioprotection. Par ailleurs, les actions de recueil et d'optimisation des doses délivrées aux patients sont correctement mises en œuvre, avec notamment la définition de niveaux de référence locaux (NRL).

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

- la complétude de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins salariés de l'établissement mis à disposition d'autres établissements et le port effectif de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée ;
- la nécessité de finaliser le recyclage des formations à la radioprotection des patients ;
- la nécessité de compléter et formaliser davantage la mise en œuvre du processus de formation et d'habilitation au poste de travail, les procédures de prise en charge des patients à risques et la cartographie des risques afin de prendre en compte le risque lié aux rayonnements ionisants ;
- le respect des échéances dans le cadre du suivi médical renforcé, notamment pour le corps médical ;
- la nécessité de formaliser exhaustivement la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures accédant aux zones réglementées.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

² Formation spécialisée en santé, sécurité et conditions de travail

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ; [...]

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées par corps de métiers ainsi que l'outil de calcul permettant d'évaluer l'exposition prévisionnelle des travailleurs au bloc opératoire du centre hospitalier d'Amboise. Toutefois, un échange a porté sur le cas des salariés du centre hospitalier, notamment les chirurgiens viscéraux, qui peuvent être mis à disposition d'autres établissements publics de santé (par exemple le CHRU de Tours). En effet, ces personnels bénéficient d'un double suivi par dosimétrie à lecture différée sans qu'aucune compilation des données ne soit effectuée et l'employeur n'a pas connaissance du prévisionnel dosimétrique dans le cadre de la mise à disposition. La dose totale réellement reçue par ces salariés n'est donc pas connue de l'employeur qui ne peut donc pas garantir que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour leur classement.

Demande II.1 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition des salariés mis à disposition d'autres établissements et veiller à collationner leurs résultats dosimétriques. Justifier les démarches engagées.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément au I.1° de l'article R. 4451-33 du code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23. [...]

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté le port effectif des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels des travailleurs concernés rencontrés. Ils ont également noté la mise en œuvre, au regard de l'évaluation des risques, d'une zone contrôlée à proximité de l'amplificateur de brillance lors de l'émission des rayons X et d'une zone surveillée étendue aux parois du local. Les consignes d'accès sont clairement affichées à l'entrée de chaque salle de bloc. Toutefois, concernant deux interventions en orthopédie (fracture de cheville) du mercredi 12 mars 2025 ayant nécessité l'utilisation d'un amplificateur de brillance (vu sur les comptes rendus opératoires), les inspecteurs ont constaté que le chirurgien et les deux IBODE³ aide-opératoires concernés n'ont pas activé de dosimètre opérationnel depuis la borne SYGID, malgré les consignes d'accès en place.

Demande II.2 : veiller au respect des consignes d'accès en zone réglementée et notamment au port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée. Justifier les dispositions prises.

Formation à la radioprotection des patients

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.

³ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État

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

- seuls cinq médecins sur les onze concernés sont à jour de leur formation ;
- parmi les agents concernés du corps paramédical, tous sont à jour de leur formation à l'exception d'une infirmière devant entrer à l'école de formation des IBODE fin 2026, cursus de formation qui intègre la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté les actions engagées en vue de régulariser la situation, notamment la mise à disposition de créneaux de formation courant 2025.

Demande II.3 : veiller à la formation initiale ou au renouvellement de la formation à la radioprotection des patients avant l'échéance des personnels concernés. Transmettre les preuves de formation à jour des médecins et de l'infirmière précitées ou, à défaut, le devis validé précisant les dates de formation.

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 la prise de poste d'un nouvel arrivant au bloc opératoire, notamment :

- la procédure générale d'habilitation référencée DSS-DSS-RAD-DI-0053 (version 1) du 9 janvier 2023 ;
- la grille d'habilitation référencée DSS-DSS-RAD-DI-0054 (version 1) du 9 janvier 2023 ;
- l'identification de tuteurs dans le cadre du compagnonnage ;
- la grille d'habilitation renseignée d'un IADE⁴ datant de janvier 2025 ;
- les grilles d'habilitation d'un interne datant de décembre 2024 et d'un IBODE datant de mars 2024, dont certains items sont notés en cours d'acquisition.

Toutefois, la procédure d'habilitation ne prévoit pas de validation formelle ; la grille d'habilitation constituant uniquement une auto-évaluation faite par le nouvel arrivant. De plus, les retours d'absence prolongée (par exemple un retour d'arrêt maladie ou de congé maternité), les modalités d'habilitation partielle et de réévaluation de l'habilitation (maintien des compétences) ne sont pas décrits.

Concernant l'acquisition du nouvel amplificateur de brillance (fin 2024), les inspecteurs ont pu consulter les preuves de formations dispensées par le fournisseur les 26 septembre 2024 et 25 octobre 2024. Ils ont aussi noté que deux actions de formation du fournisseur restent à mettre en place courant 2025.

Demande II.4a : compléter et rendre plus robuste le processus de formation et d'habilitation au poste de travail. Transmettre la procédure et les documents d'habilitation ainsi complétés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les procédures formalisées par type d'acte pour les deux amplificateurs de brillance, validées le 24 février 2025, ainsi que la définition des NRL disponibles au poste de travail. Concernant la prise en charge des patients à risques, l'exploitant a indiqué que les actes en pédiatrie sont rares et réservés aux patients de plus de 15 ans ; la prise en charge en pédiatrie étant essentiellement assurée par le CHRU de Tours à l'hôpital Clocheville. La prise en charge d'une patiente enceinte demeure également rare et pour les cas urgents et non transportables. Si nécessaire, des dispositions sont prises afin de réduire l'exposition du fœtus aux rayonnements ionisants lors de l'intervention. Toutefois, aucune procédure formalisée n'a été établie pour la prise en charge des patients à risques.

Demande II.4b : établir et transmettre la procédure de prise en charge au bloc opératoire des patients à risques.

Enfin, concernant la gestion des événements indésirables (EI) et des événements significatifs de radioprotection (ESR), les inspecteurs ont notamment consulté :

⁴ Infirmier anesthésiste diplômé d'État

- les modalités de signalement des EI référencées GED-FT-0334 ;
- le formulaire d'information du patient suite à un EI associé aux soins référencé GED-FE-0084 ;
- le bilan des EI concernant la radioprotection (aucun ESR n'a été déclaré pour les pratiques interventionnelles au bloc opératoire) ;
- le registre des EI ;
- la fiche de gestion d'un EI dans le domaine de la radioprotection ;
- la procédure en cas de dépassement de la dose patient au bloc opératoire prévoyant la déclaration d'un ESR, référencée GED-PO-0169 ;
- le plan d'action qualité du service d'imagerie médicale (hors activité du bloc opératoire) ;
- le PAQSS⁵ du bloc opératoire pour l'année 2024 ;
- la cartographie des risques référencée GDR-GDR-PMR-006.

Concernant la cartographie précitée, l'établissement a décrit les risques en suivant le processus de prise en charge des patients et selon leur domaine : technique, humain, organisationnel, matériel, infectieux, environnemental. Toutefois, la cartographie ne prend en compte aucun risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Demande II.4c : compléter et transmettre la cartographie des risques afin de prendre en compte les risques liés aux rayonnements ionisants.

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) - composé d'un médecin, d'une infirmière et d'une secrétaire médicale - qui initie les convocations aux visites médicales. Le suivi et le respect des échéances sont globalement bien assurés notamment pour les personnels paramédicaux. Toutefois, au sein du corps médical, sept médecins ne sont pas à jour de leur aptitude médicale. L'établissement précise les difficultés rencontrées pour reconvoquer un personnel qui ne se présente pas à sa visite médicale.

Demande II.5 : établir et transmettre un état des lieux exhaustif du suivi médical renforcé pour l'ensemble des travailleurs classés. Transmettre les actions correctives engagées en vue de régulariser la situation pour les personnels dont l'échéance est dépassée.

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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.

⁵ Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

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.

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ainsi que deux modèles de conventions de stages IADE et IBODE, prenant correctement en compte le risque lié aux rayonnements ionisants. Toutefois, l'exploitant a indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été établi pour les sociétés fournissant des dispositifs médicaux (notamment des implants) et dont les représentants peuvent être amenés à pénétrer en zone réglementée.

Demande II.6 : établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. Justifier les dispositions prises.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

« Sans objet »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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.

Signé par : Carole RABUSSEAU