

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-010159

Monsieur X
Président- Directeur Général
POLYCLINIQUE DU VAL DE SAMBRE
162, route de Mons
590195 MAUBEUGE

Lille, le 13 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **24 janvier 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0422**
N° SIGIS : D 590195

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

Monsieur,

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 24 janvier 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 sont détenus et utilisés deux appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspectrices 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.

L'inspection s'est déroulée en présence tout au long de la journée du conseiller en radioprotection (CRP), de la chargée d'affaire en physique médicale de la société ASCND et de son responsable, de la directrice qualité du groupe ainsi que de l'assistante qualité ayant en charge l'établissement, de la directrice des soins infirmiers, de l'infirmière référente au bloc et de la personne référente en radioprotection de l'établissement. Le directeur de l'établissement a assisté à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire dont les six salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles.

À l'issue de cette inspection, les inspectrices 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 des équipes, la transparence des échanges tout au long de la journée et l'implication de l'équipe qui a permis de régulariser de nombreux écarts au cours des deux derniers mois. 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 coordination des mesures de prévention ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'optimisation de l'exposition des patients ;
- les comptes-rendus d'acte opératoire ;
- l'assurance qualité ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle du personnel paramédical.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Lors de l'inspection, les inspectrices ont consulté les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures ainsi qu'avec les chirurgiens libéraux.

L'article R4512-8 du code du travail précise que les mesures prévues par le plan de prévention doivent comporter les instructions à donner aux travailleurs et les conditions de la participation des travailleurs en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité.

Le modèle de plan de prévention utilisé ne précisait pas les consignes d'accès et de sécurités devant être connues par le personnel extérieur et les informations concernant le zonage.

Demande II.1

Compléter et transmettre le modèle de plan de prévention.

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 inspectrices ont constaté que les dates de formation de plusieurs chirurgiens restent inconnues et que l'établissement ne possède pas les attestations à ladite formation à jour.

Il s'agit d'une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle de l'employeur.

Demande II. 2

Transmettre les attestations des quatre chirurgiens concernés.

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.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de Sureté Nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise que cette formation est applicable aux infirmières de bloc opératoire dès lors qu'elles participent à la réalisation de l'acte.

Les inspectrices ont constaté que les infirmières de bloc contribuaient à l'acte en installant l'amplificateur, et le mettant sous tension sans avoir reçu la formation.

Demande II. 3

Transmettre un planning de formation de l'ensemble des infirmières.

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-660¹. 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 « habilitation au poste de travail en radioprotection » (VDS-PCD-157) ». Ce document décrit un processus de compagnonnage sur plusieurs semaines pour les infirmières et les praticiens et évoque une évaluation à l'issue de la période de compagnonnage mais ne détaille pas les modalités d'habilitation ainsi les critères de renouvellement.

De plus, ni la grille d'habilitation ni les attestations d'habilitation nominatives des professionnels du bloc opératoire n'ont été présentées.

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

Demande II.4

Compléter la procédure d'habilitation et la transmettre. Transmettre les modèles de grille d'habilitations permettant d'évaluer l'efficacité des formations ainsi que le compagnonnage.

Optimisation de l'exposition des patients

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 inspectrices ont consulté les protocoles de six actes différents, la partie radioprotection était renseignée uniquement pour trois actes, résultat d'une étude menée en 2020 ayant conduit à la définition de niveaux de référence.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'une étude a été effectuée en 2024 en urologie avec nécessité d'optimisation et analyse des doses.

Demande II.5

Poursuivre la démarche d'optimisation et analyses des doses entamée en 2024 pour le restant des actes définis par l'établissement.

Compléter les protocoles des actes restant avec la partie radioprotection.

Compte-rendu d'acte opératoire :

L'arrêté du 22 septembre 2006 est relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les comptes-rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants consultés ne contenaient pas les informations relatives à l'exposition. D'autre part, l'audit réalisé récemment montrait que 100% des comptes rendus n'étaient pas conforme à l'attendu.

Demande II.6

Prendre des dispositions afin de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'actes opératoires. Réaliser un nouvel audit afin de mesurer les résultats de ces nouvelles dispositions.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspectrices ont constaté que votre service n'a pas encore adopté la totalité des dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

Demande II.7

Transmettre un état des lieux et un échéancier de mise en conformité de votre système de management de la qualité à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'alinéa II de l'article R.4451-33-1 « 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](#) ;..... »

Un sondage a permis de constater l'absence de port des dosimètres opérationnels par les travailleurs présents au bloc le jour de l'inspection ainsi que d'autres travailleurs classés et non classés.

Ces anomalies témoignent d'une appropriation faible par les travailleurs de la culture de la radioprotection, voire d'une absence de sens concernant le port des dosimètres.

Les inspectrices ont constaté que le personnel non classé accédait aux salles de blocs sans surveillance dosimétrique.

Demande II.8

Transmettre les dispositions prises pour respecter les exigences réglementaires en matière de règles d'accès et de port de dosimétrie.

Il convient de mettre en place une analyse régulière des résultats de la surveillance dosimétrique.

Communication au comité social et économique

L'article R4451-17 du code de travail précise l'obligation de l'employeur à communiquer les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au comité social économique en particulier lorsqu'ils sont mis à jour.

Les inspectrices ont constaté que le bilan annuel de radioprotection n'a pas été réalisé en 2024 et que les résultats de l'évaluation des risques récemment mise à jour n'ont pas été communiqués.

Demande II.9

Transmettre la date de présentation du bilan au comité social et économique ainsi que l'ordre du jour de la réunion.

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

Analyse des postes de travail

Les inspectrices ont consulté l'évaluation individuelle d'exposition datée du 8 janvier 2025. En conclusion, le chef d'établissement a décidé de déclasser les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) tout en gardant le suivi dosimétrique. Cependant, le tableau de suivi des travailleurs indiquait que ces professionnels étaient en catégorie B.

Constat d'écart III.1

Mettre à jour le tableau de suivi des travailleurs en fonction du classement validé par l'employeur

Consignes affichées à l'accès de chaque salle du bloc opératoire

Les inspectrices ont constaté que les consignes affichées au niveau des accès de chaque salle du bloc ne prenaient pas en compte les conditions d'accès du personnel non classé.

Constat d'écart III.2

Mettre à jour l'affiche en rappelant les conditions d'accès des personnes non classée en zone délimitée.

Programme des vérifications

Les inspectrices ont consulté le programme des vérifications. Ce programme ne fait pas la distinction entre la vérification des équipements et des lieux de travail.

Constat d'écart III.3

Compléter le programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus

Régime administratif

Observations III.4

Votre établissement réalise notamment des actes dans les domaines vasculaire, viscéral, urologique et orthopédique ainsi que des actes sur le rachis impliquant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces activités sont soumises au régime des enregistrements, en application de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021.

L'article 12 de cette la décision autorise le dépôt d'une demande d'enregistrement jusqu'en juillet 2025 uniquement en l'absence de l'une des modifications listées à l'article 6 de cette même décision.

Lors des échanges, les inspectrices ont noté la difficulté de nommer un médecin coordonnateur. Il est possible de désigner un médecin coordonnateur par spécialité. Par conséquent, chaque chirurgien libéral peut être médecin coordonnateur de sa spécialité.

Vérifications initiales et initiales renouvelées

Observations III.5

Les inspectrices ont relevé que le renouvellement de la vérification initiale a eu lieu en mars 2024 alors qu'il aurait dû être réalisé en décembre 2023.

De manière générale, les inspectrices ont noté que de nombreux sujets avaient pris du retard et avaient été mis à jour à l'occasion de l'inspection. Les inspectrices ont noté la volonté de l'équipe de se mettre en conformité, cette volonté devra s'inscrire dans la pérennité de manière à ne pas renouveler de tels écarts.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Thibaud MEISGNY