

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-021179

Monsieur X

Directeur

Centre Hospitalier de Laon

33, rue Marcelin Berthelot

02000 LAON

Lille, le 28 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **10 mars 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0428**
N° SIGIS : M 020024

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 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 lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 10 mars 2025 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

En premier lieu, votre établissement réalise des actes en cardiologie-rythmologie et sur le rachis (stimulation médullaire pour le traitement de la douleur) impliquant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Il s'agit d'une activité soumise au régime des enregistrements, en application de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021¹. Cette décision précise notamment qu'une modification de la liste des pratiques radioguidées enregistrées implique une nouvelle demande d'enregistrement et que toute demande d'enregistrement d'un acte en cardiologie ou sur le rachis doit être déposée au plus tard le 1^{er} juillet 2025 auprès des services de l'ASNR.

J'attire votre attention sur l'absence de mention de ces activités dans la décision d'enregistrement actuellement en vigueur (référéncée CODEP-LIL-2023-042939 du 26 juillet 2023) et vous invite à prendre les mesures nécessaires dans le respect des délais indiqués.

Pour rappel, un établissement peut, selon ses critères, choisir de demander un enregistrement global pour tous les secteurs concernés (un seul médecin coordonnateur), ou de demander autant d'enregistrements que de secteurs concernés (cardiologie, radiologie, blocs opératoires par exemple). Dans ce dernier cas, il désignera un médecin coordonnateur par enregistrement.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN 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

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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler par sondage, 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 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.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la conseillère en radioprotection (CRP), du médecin coordonnateur pour le service de radiologie et pour le bloc opératoire, ainsi que de deux représentants de la société externe prestataire pour la physique médicale et pour certaines missions déléguées par l'établissement. La cadre de santé et la référente qualité ont été sollicitées en tant que de besoin.

Le directeur de l'établissement a été présent à l'ouverture et à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont cinq salles sont équipées pour l'utilisation des deux arceaux mobiles. Les salles 4 et 5 ont fait l'objet d'une attention particulière. Lors de la visite, un acte avec pratique interventionnelle radioguidée était en cours.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges et notent :

- une bonne acculturation de l'établissement à la radioprotection, ainsi que le soutien de la Direction ;
- l'augmentation du temps de CRP par rapport à la précédente inspection, permettant d'approfondir de multiples sujets (dont l'actualisation de l'évaluation individuelle au poste de travail) et d'ancrer la culture de la radioprotection (les sessions de formation individuelle des travailleurs exposés) ;
- la mise en œuvre bien engagée de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- la dynamique constructive avec le prestataire externe en physique médicale concernant les travaux d'optimisation.

Les inspecteurs ont également pris note de la réactivation en 2025 de la cellule de radioprotection ainsi que du projet de remplacement de l'arceau le plus ancien et plus exposant pour les travailleurs et les patients.

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 ;
- l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire ;

² Décision ASN n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR :

- l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés ;
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- le programme des vérifications définies dans l'arrêté du 23 octobre 2020 ;
- le stockage des équipements de protection individuelle ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN ;
- la dosimétrie ;
- la contribution des IDE et des IBODES aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

La coordination des mesures de prévention

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...

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désignés... 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... ».

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail : « I- l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57... ».

Un employeur ne peut prendre la décision de mettre en place un suivi dosimétrique individuel que pour ses salariés, il ne peut le faire pour les travailleurs d'autres employeurs. De fait, le CRP de l'établissement « employeur » ne peut accéder qu'aux données issues des dosimètres passifs des travailleurs salariés de l'établissement.

Des chirurgiens salariés d'autres établissements de santé interviennent au bloc opératoire du CH de LAON. Le plan de prévention, daté de juillet 2021, signé avec un praticien salarié d'un établissement disposant de son propre CRP, a été présenté. Il apparaît que la répartition des responsabilités concernant la mise à disposition des dosimètres à lecture différée s'écarte de la réglementation en vigueur. Le CH de LAON met à disposition de praticiens non-salariés de l'établissement, des dosimètres à lecture différée dont les résultats nominatifs sont enregistrés dans le compte SISERI du CH de LAON.

³ Décision ASN n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande II.1

Mettre en place, en concertation avec les établissements de santé (entreprises extérieures) employeurs de ces praticiens, dans un objectif de continuité de suivi de leur dosimétrie, une organisation conforme à la réglementation concernant la mise à disposition des dosimètres passifs. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre pour y parvenir.

Les plans de prévention n'ont pas été établis concernant tous les praticiens salariés d'autres établissements de santé, intervenant au bloc opératoire en zone délimitée. Un plan de prévention est à établir avec chaque établissement concerné. Dans l'hypothèse où plusieurs praticiens sont salariés d'un même établissement, le plan de prévention signé avec le représentant de cet établissement doit indiquer les travailleurs concernés par les dispositions du plan.

Demande II.2

Transmettre pour exemple, la copie d'un plan de prévention établi avec un établissement de santé dont les médecins salariés réalisent des actes médicaux avec des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du CH de LAON. Confirmer que les plans de prévention ont été établis avec l'ensemble des établissements concernés.

Le plan de prévention établi avec l'entreprise externe prestataire pour la physique médicale n'a pas été transmis.

Demande II.3

Confirmer l'établissement de ce plan de prévention et la date de signature par les deux parties.

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-124 du code de la santé publique, « I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

Demande II.4

Confirmer la mise à disposition d'un dispositif permettant d'enregistrer les conseils donnés par les CRP, au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique.

La formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques d'exposition à son poste de travail.

L'article R.4451-59 du code du travail précise que cette formation est à renouveler tous les trois ans.

Il s'agit d'une mesure de protection de la santé des travailleurs exposés ; sa mise en application relève de la responsabilité de l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté, concernant les travailleurs salariés, à la date du jour de l'inspection, que :

- 89 % des IBODE/IDE disposent d'une formation en cours de validité (infirmier(e)s de blocs opératoire et infirmier(e)s) ;
- 60 % des médecins et chirurgiens concernés (toutes spécialités confondues), disposent d'une formation valide ;
- 40 % des médecins anesthésistes-réanimateurs disposent d'une formation en cours de validité.

Demande II.5

Transmettre le calendrier de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels dont la date de validité de la dernière formation est échue.

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.

La 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. Il est de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire de s'assurer du respect des dispositions de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté, à la date du jour de l'inspection, que l'ensemble des médecins salariés sont à jour de leur formation, à l'exception d'un praticien.

Parmi les médecins salariés d'un autre établissement, aucune information n'a été transmise concernant l'un des praticiens.

Demande II.6

Transmettre le calendrier de renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour le praticien salarié de votre établissement.

Disposer de cette information pour le praticien salarié d'un autre établissement.

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.

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

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Le document « désignation du conseiller en radioprotection de la personne compétente en radioprotection » a été présenté.

Observation III.1

Il convient de dater ce document et d'indiquer le n° de version.

Le document « parcours de radioprotection du professionnel utilisant des rayonnements ionisants – fiche protocole » a été présenté.

Observation III.2

Il convient de compléter le document en intégrant les IDE et IBODE.

Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Les mesures de protection de la santé des travailleurs classés comportent la réalisation d'une visite médicale d'aptitude à une fréquence fixée réglementairement.

Concernant les travailleurs salariés, il a été constaté que certains professionnels classés, intervenant au bloc opératoire ne sont pas à jour concernant la visite médicale. Il a été indiqué, que dans le cadre de l'évaluation de l'exposition individuelle des médecins anesthésistes-réanimateurs, une réflexion est engagée concernant le maintien du classement de ces travailleurs.

Constat d'écart III.3

Dans l'attente des conclusions de cette réflexion concernant uniquement les médecins anesthésistes-réanimateurs, la réalisation de cette visite médicale reste obligatoire pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail.

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN du 13 juin 2017

Les rapports de conformité des différentes salles du bloc opératoire ont été présentées.

Observation III.4

Pour chaque rapport, intégrer dans un seul plan les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en veillant à une bonne lisibilité du plan.

Les vérifications définies par l'arrêté du 23 octobre 2020⁴

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴, « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Le tableau de suivi 2025 de la réalisation des contrôles qualité, contrôle des EPI, des maintenances et des vérifications initiales et périodiques, a été présenté.

Observation III.5

Compléter le tableau en précisant le suivi du renouvellement des vérifications initiales de chaque équipement de travail et le suivi des vérifications périodiques des lieux de travail, des lieux attenants aux zones délimitées, des équipements de travail ainsi que les vérifications périodiques des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels.

Ce tableau constitue un outil de suivi opérationnel.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006⁵ modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020, « III.- à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

Observation III.6

Disposer d'une procédure générale explicitant les modalités de réalisation des vérifications initiales et des vérifications périodiques, complétée par un plan indiquant les points de mesures dans l'ensemble des locaux concernés par les vérifications.

Le stockage des équipements de protection individuelle

Les travailleurs disposent de cintres adaptés pour le rangement des tabliers, vestes et jupes plombées. Les inspecteurs ont constaté que la manière dont certains tabliers sont rangés est susceptible de conduire à une détérioration de l'intégrité de la protection en plomb. Quant aux cache-thyroïdes, ils sont stockés en vrac dans une caisse.

Observation III.7

Veiller à une mise sur cintre assurant le maintien de l'intégrité de ces tabliers, vestes et jupes et améliorer le rangement des cache thyroïdes.

⁴ L'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

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : ... 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées. »

Observation III.8

Disposer de la procédure correspondante

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

L'article 3 de la même décision précise : « le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. »

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), daté de février 2025 a été présenté. Le prestataire externe en physique médicale est en charge des actions d'optimisation de la physique médicale ainsi que de missions en lien avec la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Le plan d'actions annexé au POPM comporte des actions relatives à l'optimisation des doses ainsi que des actions appelées par la décision précitée.

Observation III.9

Intégrer dans le programme d'actions relatif à la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, lui-même inclus dans le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, les actions du POPM en lien avec cette décision.

La contribution des IDE et des IBODES aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Pour rappel, l'article R.1333-68 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et dans certaines conditions aux MERM.

Les pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées au bloc opératoire en l'absence de MERM.

Observation III.10

J'attire votre vigilance sur le respect des dispositions réglementaires citées supra. Les IDE et IBODE apportent, sous la responsabilité du chirurgien pour des actes à faible enjeu radiologique, une aide dans la réalisation des actes interventionnels radioguidés, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical. Il s'agit des actes réalisés sous arceau mobile dont la réalisation ne nécessite pas d'adaptation de protocole (modification des paramètres d'exposition).

Il convient de préciser dans les fiches d'habilitation des IDE/IBODE le périmètre de leurs actions en ce qui concerne la manipulation des arceaux.

La dosimétrie

Le dosimètre à lecture différée « témoin » était absent du panneau dédié au rangement de ce type de dosimètre. Il a été indiqué que ce dosimètre avait été emprunté par un interne.

Observation III.11

Une vigilance particulière est à porter sur la gestion des dosimètres passifs. Une signalisation peut rappeler qu'il est interdit d'utiliser le dosimètre témoin.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ