

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-005334

Madame X

Directrice

Centre Hospitalier d'Abbeville

43, rue de l'Isle

80100 ABBEVILLE

Lille, le 24 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **9 janvier 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0426**
N° SIGIS : M800029

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

Pièce jointe: Modèle type de rapport relatif 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 ionisants.

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 9 janvier 2025 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

En premier lieu, votre établissement réalise des actes en cardiologie-rythmologie 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 2021. 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'activités interventionnelles en cardiologie doit être déposée au plus tard le 1^{er} juillet 2025 auprès des services de l'ASNR.

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 interventionnelle, blocs opératoires par exemple). Dans ce dernier cas, il désignera un médecin coordonnateur par enregistrement.

J'attire votre attention sur l'absence de mention de cette activité 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.

Par ailleurs, comme convenu lors des échanges avec vos équipes, vous trouverez, en pièce jointe, une proposition de modèle de rapport relatif à la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

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.

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 quatre 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, des deux conseillères en radioprotection (CRP), de deux représentants de la société externe prestataire pour la physique médicale et pour certaines missions déléguées par les CRP. Les cadres de santé, les référents qualité, le médecin du travail, le médecin coordonnateur au bloc opératoire et le médecin coordonnateur du service d'imagerie, ont été sollicités en tant que de besoin.

La directrice de l'établissement a été présente 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 six salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles. Lors de la visite, un acte avec pratique interventionnelle radioguidée (pose de chambre implantable) était en cours. À cette occasion, un entretien informel s'est tenu avec le chirurgien réalisateur de l'acte.

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 tout au long de la journée et notent :

- la présence de deux CRP, permettant d'assurer une continuité des missions tout au long de l'année ;
- la progression notable du taux de réalisation des visites médicales des travailleurs classés ;

- la démarche engagée concernant la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660¹ 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 réalisation, en 2022, d'une étude dosimétrique sur quatre actes bien qu'aucun des actes pratiqués ne soit concerné par la décision relative à l'établissement des niveaux de référence diagnostique (NRD).

Les inspecteurs ont également pris note des projets pour 2025 :

- la mise à disposition dès février 2025 de l'outil qualité ABGX ;
- l'acquisition d'un DACS (système d'archivage et de communication de la dose) en 2025, outil qui permettra de faciliter et de renforcer les actions d'optimisation des doses délivrées aux 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 :

- l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'habilitation au poste de travail.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, l'employeur met en place une organisation de la radioprotection quand la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins une des mesures suivantes : une surveillance dosimétrique individuelle, la délimitation de zone, ou les vérifications prévues aux articles R.4451-40 et suivants du code du travail.

La mise en œuvre de la radioprotection au bloc opératoire de votre établissement est assurée par deux CRP ayant également d'autres fonctions (respectivement cadre de santé et MERM du service d'imagerie) ; elle est intégrée dans un processus global de déploiement de la radioprotection à l'échelle de l'établissement et certaines missions des CRP sont déléguées à un prestataire externe.

Il a été présenté les fiches de poste des deux CRP, actant la prise en charge exclusive des missions au titre du code du travail pour une des CRP et la prise en charge exclusive des missions au titre du code du travail pour l'autre CRP.

¹ 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

Demande II.1

Formaliser dans un document l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire, son positionnement dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement ainsi que les liens avec les prestataires externes concernés.

Ce document doit notamment définir une organisation des missions des CRP assurant une compétence commune au titre des deux codes. Il convient d'harmoniser en ce sens les fiches de poste. En l'absence effective de CRP au bloc opératoire et d'un référent "radioprotection" au sein du bloc en relai des CRP, il est nécessaire de définir et sanctuariser le temps adéquat pour la mise en œuvre et le suivi des actions assurées par les CRP au bloc opératoire.

Transmettre le document correspondant.

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail précise les modalités de l'évaluation individuelle prévisionnelle par poste de travail.

Les conclusions des évaluations individuelles dosimétriques annuelles réalisées en octobre 2024 par la CRP proposent un classement des travailleurs. Ces conclusions n'incluent pas les dispositions relatives aux équipements de protection individuelle, à la formation à la radioprotection et au suivi individuel renforcé des travailleurs exposés.

Ces évaluations individuelles n'indiquent également pas l'avis du médecin du travail auquel ces informations ont été transmises, ni la validation formalisée de l'employeur.

Demande II.2

Confirmer que ce processus a pu être mené à bien pour toutes les catégories professionnelles concernées.

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, à la date du jour de l'inspection, que :

- 69 % des MERM disposent d'une formation en cours de validité ;
- 86 % des IBODE disposent d'une formation en cours de validité ;
- 20 % des radiologues disposent d'une formation en cours de validité ;
- 38 % des médecins et chirurgiens concernés (toutes spécialités confondues), disposent d'une formation valide ; le taux de formation varie de 0 % à 100 % selon la spécialité ;
- 16 % des médecins anesthésistes-réanimateurs disposent d'une formation en cours de validité.

Demande II.3

Mettre en œuvre les dispositions pour résorber le retard constaté et me les indiquer.

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.

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

- 80 % des radiologues disposent d'une formation valide ;
- 100 % des MERM disposent d'une formation valide ;
- 61 % des médecins et chirurgiens concernés (toutes spécialités confondues), disposent d'une formation valide ; le taux de formation varie de 0 % à 100 % selon la spécialité ;
- 46 % des IBODE disposent d'une formation valide.

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. 4

Mettre en œuvre les dispositions pour résorber le retard constaté et me les indiquer.

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'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 "fiche d'habilitation au bloc opératoire et en imagerie médicale" (V2 du 25 juin 2024). Il s'agit d'un document type, commun au bloc opératoire et au service de radiologie conventionnelle, et appliqué à toutes les catégories professionnelles (chirurgiens, MERM et IBODE). Aucune habilitation individuelle nominative des professionnels du bloc opératoire n'a été présentée.

Demande II.5

Adapter la fiche d'habilitation en fonction des spécificités de chaque poste, et compléter en indiquant notamment des critères de non-habilitation ou d'exclusion d'habilitation.

Transmettre pour exemple la fiche type d'habilitation des IBODE.

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

La formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660¹, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation des équipements au bloc, pour les nouveaux arrivants médicaux et paramédicaux ainsi que pour tous les professionnels dans le cas d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Il a été présenté la procédure "organisation de l'habilitation au bloc opératoire et en imagerie interventionnelle" (V2 du 25 juin 2024). Il s'agit d'un document commun au bloc opératoire et au service d'imagerie médicale, qui porte principalement sur les modalités de formation des MERM, des IBODE et des chirurgiens, sans préciser les sujets de cette formation, et qui explicite succinctement les trois cursus.

Observation III.1

Il convient de distinguer le processus d'habilitation et celui de formation à l'utilisation des appareils.

Compléter les modalités de formation à l'utilisation des arceaux pour les diverses catégories de professionnels, notamment l'organisation du tutorat, les critères d'évaluation des connaissances et acquisitions pratiques pour chaque arceau concerné.

La qualification professionnelle et poste de travail

S'agissant de la présence de MERM au bloc opératoire lors des actes avec utilisation de rayonnements ionisants, l'organisation prévoit une rotation au sein de l'équipe des MERM du service d'imagerie avec l'affectation chaque jour au bloc opératoire d'un MERM.

Il a été indiqué qu'un déficit récurrent en MERM au service d'imagerie ne permet pas la mise en œuvre de cette organisation ; en 2024, seulement 1 % des jours de présence d'un MERM au bloc opératoire aurait été assuré. Il a été constaté sur le registre d'enregistrement des événements indésirables (EI) en 2024, la déclaration de trente EI émanant du bloc opératoire sur ce sujet. L'absence pérenne de MERM au bloc opératoire peut impacter les missions des IBODE avec un risque de glissement des tâches.

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.

Il est également indiqué que les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. Pour rappel, à ce jour, seul 46 % des IBODE disposent de cette formation.

Observation III.2

J'attire votre vigilance sur le maintien du respect des dispositions réglementaires citées supra ainsi que du périmètre des prérogatives définies pour chaque catégorie professionnelle dans les guides de formation appelés par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il convient également de veiller à la cohérence entre les fiches de poste et les fiches d'habilitation.

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.

Par courrier du 29 novembre 2024 de la Direction, un rappel à tous les travailleurs classés du bloc opératoire a été fait concernant la nécessité de disposer d'un avis médical d'aptitude en cours de validité, délivré par un médecin du travail.

Constat d'écart III.3

Il a été constaté qu'une grande majorité des travailleurs classés du bloc opératoire sont à jour concernant cette visite médicale, excepté concernant les médecins (toutes spécialités confondues).

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 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 opérateur indépendant intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire.

Les plans de prévention appelés par l'article R.4451-35 du code du travail ont été établis avec un certain nombre d'entreprises extérieures.

Depuis le 20 décembre 2024, l'établissement a contractualisé avec un nouveau prestataire externe pour les missions relatives à la physique médicale et pour certaines missions relatives à la radioprotection des travailleurs.

L'établissement fait également appel aux services d'une société extérieure spécialisée dans la location d'appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants : location un jour par mois d'un appareil OEC Fluorostar pour la réalisation de lithotripsie.

Constat d'écart III.4

Il convient d'établir également un plan de prévention avec ces entreprises extérieures.

Le 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 sondage ponctuel sur trois actes réalisés les 29 novembre 2024, 20 décembre 2024 et 6 janvier 2025 a mis en évidence un respect inégal du port obligatoire du dosimètre opérationnel.

Constat d'écart III.5

Il convient d'effectuer un rappel sur l'obligation ainsi que l'intérêt pour chaque professionnel de porter un dosimètre opérationnel.

Exploitation des résultats de la surveillance de la dosimétrie opérationnelle

Un sondage ponctuel concernant les résultats de la dosimétrie opérationnelle a été réalisé sur quelques mois de l'année 2024. Deux alarmes ont été générées en octobre 2024, deux en septembre 2024 et une en juin 2024.

Ces alarmes n'avaient pas été identifiées et n'ont donc fait l'objet d'aucune analyse.

Observation III.6

Un suivi régulier de la plateforme d'enregistrement des données des dosimètres opérationnels est à instaurer. Après analyse de ces alertes, et en cas de dépassement avéré de la limite annuelle d'exposition, il convient d'en informer la médecine du travail.

Observation III.7

Il convient également d'élaborer une procédure relative aux actions à mettre en œuvre dans le cas d'un dépassement des contraintes de dose fixées par l'employeur ou des valeurs limites d'exposition.

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

Les rapports établis en juillet 2023 pour chaque salle ont été présentés aux inspecteurs. L'établissement dispose de quatre arceaux Siemens : trois Cios Flow et un Cios Connect. Dans les rapports, les arceaux sont identifiés partiellement.

Observation III.8

Compléter les rapports en identifiant précisément chaque arceau.

Actualiser les rapports en supprimant les données concernant les arceaux réformés en octobre 2023.

Les consignes affichées à l'accès de chaque salle du bloc opératoire

Concernant la signalisation lumineuse permettant de signaler l'intermittence du zonage dans chaque salle, les inspecteurs ont constaté que les codes couleurs indiqués sur les consignes affichées à l'accès de chaque salle du bloc opératoire ne correspondent pas à celles de l'installation au-dessus de la porte.

Observation III.9

Mettre en cohérence les consignes affichées concernant le dispositif de signalisation lumineuse et le fonctionnement réel de l'appareil.

Le compte-rendu d'acte opératoire

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

Le "mode opératoire du compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants (service d'imagerie médicale)", daté du 19 avril 2024, a été présenté.

Un sondage ponctuel a été réalisé sur quatre comptes rendus d'actes, concernant trois chirurgiens différents et pour les deux types d'arceau (Cios Connect et Cios Flow).

Un seul compte-rendu contenait l'exhaustivité des informations règlementaires attendues.

L'identification de l'arceau utilisé était absente sur les trois autres comptes rendus.

Constat d'écart III.10

Prendre des dispositions afin de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'actes opératoires.

Les vérifications et contrôles des équipements et des lieux de travail

L'arrêté du 23 octobre 2020² précise les diverses vérifications périodiques à réaliser ainsi que leur fréquence respective.

Le tableau de suivi 2024 de la réalisation des contrôles qualité et des vérifications périodiques a été présenté. La vérification périodique mentionnée correspond à la vérification périodique de l'équipement de travail.

Observation III.11

Compléter le tableau en intégrant le suivi des vérifications périodiques des lieux de travail et des lieux attenants ainsi que les vérifications périodiques des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels.

Les procédures du système de gestion de la qualité

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que sont notamment formalisées dans le système de gestion de la qualité les procédures écrites par type d'actes, les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article R.1333-72 du code de la santé publique précise que ces procédures sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Les travailleurs du bloc ne disposent pas, à ce jour, pour les arceaux utilisés (Siemens Cios Flow et Siemens Cios Connect), de ces protocoles pour chaque type d'acte ainsi que des adaptations de ces protocoles pour les patients à risque.

Observation III.12

Prendre des dispositions afin de vous assurer de la mise à disposition de ces procédures.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM daté de mars 2024 a été présenté. Ce document ne porte pas la validation du chef d'établissement, formalisée par sa signature.

Observation III.13

Veiller à disposer d'un POPM 2025 validé par la direction de l'établissement.

Les contrôles qualité

L'article R.5212-26 du code de la santé publique introduit la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes n'avaient pas été réalisés en 2024. L'organisation mise en place en 2025 doit permettre de remédier à ce dysfonctionnement.

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'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