

**Division de Strasbourg**

Référence courrier : CODEP-STR-2025-020192

**CENTRE HOSPITALIER DE LUNEVILLE**

**GHEMM**

Monsieur le directeur  
6 rue Girardet  
BP30206  
54300 LUNEVILLE cedex

Strasbourg, le 24 mars 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2025 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0996. N° déclaration : Dec-2017-54-329-0008-01.

**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,

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 11 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires mises en œuvre au bloc opératoire au moyen de deux arceaux émettant des rayons X déplaçables.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur d'établissement et la directrice des soins, le médecin chef de bloc opératoire, les cadres de santé, les conseillers en radioprotection de l'établissement et le prestataire en radioprotection. Ils ont également effectué une visite partielle des locaux avec activité nucléaire : salle 1 du bloc opératoire avec allumage d'un arceau.

Il ressort de l'inspection un nombre important d'écarts à la réglementation pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. L'implication du médecin chef de bloc opératoire, ainsi que la désignation d'un conseiller en radioprotection au bloc opératoire, devraient permettre d'améliorer la situation.

En matière de radioprotection des travailleurs, il conviendra notamment de compléter les évaluations individuelles de l'exposition, de vous assurer que tous les médecins bénéficient d'un suivi individuel renforcé, de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs, d'améliorer le port de la dosimétrie au bloc opératoire et de compléter les vérifications de radioprotection. La mise en conformité des installations du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN est une demande à traiter prioritairement.

En matière de radioprotection des patients, il conviendra notamment de compléter les protocoles d'examen avec les informations de radioprotection, d'optimiser les protocoles présents dans les appareils (pour la plupart actuellement réglés par défaut sur vingt-cinq images par seconde), de compléter les comptes rendus opératoires, de dispenser la formation à la radioprotection des patients, de faire émarger les équipes médicales lors de formations à l'utilisation de l'appareil dispensées par le constructeur et de mettre en place les habilitations. De manière plus générale, il conviendra donc de bien appliquer la décision n°2019-DC-0660 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.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Conformité des installations**

*La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

#### Dispositions de l'article 7 :

*« Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.*

*Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.*

*Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.*

*L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. [...] »*

#### Dispositions de l'article 9 :

*« Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...] »*

#### Dispositions de l'article 10 :

*« Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...] »*

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont identifié plusieurs non-conformités à la décision susvisée pour les salles d'opération :

- Absence d'arrêt d'urgence répondant aux exigences de l'article 7 de la décision susvisée ;
- Absence de signalisations lumineuses aux accès du local de travail répondant aux exigences de l'article 9 de la décision susvisée ;
- Absence de signalisations lumineuses à l'intérieur du local de travail répondant aux exigences de l'article 10 de la décision susvisée.

**Demande I.1.a : Réaliser les travaux nécessaires visant à lever les non-conformités susmentionnées. Vous m'informerez des actions envisagées et des délais associés.**

**Demande I.1.b : A l'issue des travaux de mise en conformité, établir et transmettre le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire pour chaque installation.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### **Evaluations individuelles de l'exposition**

*L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».*

Concernant les évaluations individuelles de l'exposition, les inspecteurs ont relevé que :

- Les évaluations ne sont pas nominatives ;
- Les évaluations des chirurgiens orthopédiques au cristallin comportent une erreur de reporting par rapport au tableau de calcul (335 µSv contre 236 µSv) ;
- Les évaluations des salariés du GHEMM ne comportent pas les activités réalisées au CHRU de Nancy.

**Demande II.1 : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition en tenant compte des écarts cités supra.**

#### **Suivi individuel renforcé (visite médicale)**

*L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun médecin classé en catégorie B n'est à jour de son suivi individuel renforcé.

**Demande II.2 : Respecter les périodicités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés de votre établissement. Faire part des dispositions prises en ce sens.**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».*

Les inspecteurs ont relevé que six médecins et trois personnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.3 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des travailleurs. Faire part des dispositions prises en ce sens.**

#### **Plans de prévention**

*L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec le CHRU de Nancy alors que des salariés de cet établissement interviennent au bloc opératoire du GHEMM.

**Demande II.4 : Etablir le plan de prévention avec le CHRU de Nancy.**

#### **Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention**

*Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.*

*L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.*

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont relevé que :

- Les salles constituant l'installation de pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été vérifiées lors des renouvellements de vérification initiale de l'équipement de travail (à l'exception de la salle 1) ;
- Les salles d'opération du bloc opératoire ne font pas l'objet d'une vérification périodique des lieux de travail *a minima* trimestrielle (dosimètre d'ambiance ou mesure).

**Demande II.5 : Réaliser les vérifications de radioprotection selon les modalités et les fréquences réglementaires. Indiquer en particulier les dispositions prises pour la mise en place de la vérification périodique des salles d'opération du bloc opératoire. Communiquer le rapport de vérification initiale des équipements de travail complété avec le contrôle des salles de bloc opératoire (après mise en conformité des salles du bloc opératoire (cf. demande I.1.a)).**

## **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

#### **Protocole de réalisation des examens**

*L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dispose que :*

*« I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique... ».*

*L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».*

Les inspecteurs ont consulté certains protocoles écrits de réalisation des examens. Ces documents ne comportent pas toutes les informations utiles à la radioprotection des patients tels que par exemple :

- Nom du protocole à sélectionner sur le dispositif médical ;
- Paramètres d'acquisition tels que la cadence image pour la scopie pulsée ;

De plus, ils ne sont pas gérés sous assurance qualité.

**Demande II.6 : Compléter les protocoles de réalisation des examens avec les informations utiles à la radioprotection des patients. Les mettre sous assurance qualité.**

### **Optimisation des protocoles**

*L'article R. 1333-57 du code de la santé publique indique que : « la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».*

Les inspecteurs ont consulté les protocoles de réalisation des examens paramétrés dans l'arceau de bloc opératoire. Il apparaît que la cadence image des protocoles (hors tronc) est définie à vingt-cinq images par seconde par défaut. Cela ne paraît pas optimisé.

**Demande II.7 : Optimiser les protocoles de réalisation des examens. Justifier ce choix si les protocoles ne sont pas revus.**

### **Compte rendu d'acte**

*Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont consulté un compte rendu d'acte. Il n'était pas conforme à l'arrêté susvisé. En effet, il ne mentionnait pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

**Demande II.8 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».*

Les inspecteurs ont constaté que quatre chirurgiens et huit personnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.9 : Assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.**

### **Habilitation des professionnels**

*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. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».*

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire ne sont pas habilités.

**Demande II.10 : Mettre en place un système d'habilitation au poste de travail pour les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Organisation de la radioprotection**

Constat d'écart III.1.a : Les désignations ne comprennent pas les missions et les moyens. Il conviendra de compléter la désignation des conseillers en radioprotection avec les missions (cf. articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code travail) et les moyens (en Equivalent Temps Plein).

Constat d'écart III.1.b : L'organisation de la radioprotection et le bilan dosimétrique n'ont pas été présentés en F3SCT (formation spécialisée en matière de santé, sécurité et conditions de travail).

Observation III.1.c : Il conviendra de conserver les conseils donnés à l'employeur par les conseillers en radioprotection pendant une durée de dix ans.

#### **Procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR)**

Constat d'écart III.2 : Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité, il conviendra d'établir sous assurance qualité une procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR).

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### **Port de la dosimétrie**

Observation III.3 : Il conviendra de mettre en place des actions visant à améliorer le port de la dosimétrie au bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

#### **Zonage radiologique**

Observation III.4 : Le document établissant le zonage radiologique des salles du bloc opératoire comporte des erreurs d'indigage (confusion  $x_s - x_p / x_{cv} - x_{extrémités}$ ). Il conviendra de les corriger.

#### **Consignes de sécurité**

Constat d'écart III.5 : Les consignes de sécurité ne font pas apparaître le caractère intermittent de la zone délimitée avec le voyant présent sur l'arceau de bloc opératoire.

### **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

#### **Collecte systématique et archivage des données dosimétriques**

Constat d'écart III.6 : L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

#### **Niveaux de référence locaux**

Constat d'écart III.7 : L'exercice d'évaluation des niveaux de dose délivrée aux patients n'a pas été réalisé en 2023. Il a cependant été réalisé pour l'année 2024.

**Formation à l'utilisation des arceaux de bloc opératoire**

Observation III.8 : Les émargements attestant de la formation à l'utilisation des arceaux de bloc opératoire par le constructeur n'ont pas été conservés. Il conviendra à l'avenir d'assurer la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements (ordre du jour, support de formation et émargement).

**Prise de connaissance des rapports de contrôles de qualité internes par le physicien médical**

Observation III.9 : Il n'a pu être démontré aux inspecteurs que le physicien médical prend systématiquement connaissance des rapports de contrôles de qualité internes.

**Fiche « arceaux de bloc opératoire »**

Observation III.10 : Il conviendra de mettre à jour les fiches « arceaux de bloc opératoire » datant de 2015 avec notamment les bonnes références d'équipements.

**Identification des examens dans les arceaux de bloc opératoire**

Observation III.11 : Plusieurs examens consultés dans l'appareil ne mentionnaient pas d'identification du patient (nom et prénom).

\*  
\*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par  
Gilles LELONG