

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-021067

CENTRE HOSPITALIER DE CAHORS

52, place Antonin Bergon
BP 50269
46005 CAHORS CEDEX

Bordeaux, le 28/05/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° °INSNP-BDX-2025-0013 / SIGIS D460057
(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.

Madame,

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 1^{er} avril 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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice générale, directeur adjoint, organisme compétent en radioprotection, prestataire de physique médicale, cadres de santé du bloc opératoire et du service d'imagerie, médecin coordonnateur gestion des risques et qualité, médecine du travail).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et que les moyens mis en œuvre pour maîtriser les enjeux de radioprotection

sont globalement adaptés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont relevé positivement que l'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué positivement depuis la précédente inspection menée l'ASNR en 2020 et qu'elle a retrouvé de la stabilité. Les missions de conseiller en radioprotection (CRP) sont confiées en externe à un organisme compétent en radioprotection (OCR) dont le travail est réellement partagé avec les équipes et soutenu par l'implication des cadres d'imagerie et de bloc opératoire. Les inspecteurs vous invitent à maintenir cet investissement.

Une amélioration est cependant attendue dans l'organisation des contrôles qualité notamment pour assurer de manière systématique, la traçabilité de leur suivi et de la levée des non-conformités ainsi que dans la coordination des différents intervenants.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que le respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs était perfectible. La mise en conformité des salles de bloc aux dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN, doit être poursuivie en équipant notamment les prises alimentant les arceaux d'un système de détrompeur captif. De plus, la vérification initiale des locaux de travail doit être complétée par des mesures des zones attenantes situées en dessous et au-dessus des salles du bloc opératoire ainsi que par des mesures pour les salles 2 et 5.

Enfin, concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie, les inspecteurs considèrent que vos équipes, en lien avec la direction qualité, doivent impérativement s'appropriier les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660² afin de les mettre en œuvre aussi bien au bloc opératoire qu'en imagerie médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information** appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.**

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

² 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.

- 1° **Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;**
- 2° **Les effets sur la santé** pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° **Les effets potentiellement néfastes** de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° **Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;**
- 5° **Les mesures prises** en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° **Les conditions d'accès aux zones délimitées** au titre du présent chapitre ;
- 7° **Les règles particulières établies** pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° **Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;**
- 9° **La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;**
- 10° **Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;**
- 11° **Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.**

« Article R. 4451-59 – La **formation des travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée **au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont constaté que 54% du personnel médical et 40% du personnel paramédical n'avait pas pu bénéficier de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans. Il leur a cependant été indiqué que plusieurs sessions de formation étaient planifiées prochainement en vue d'améliorer la situation.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée pour l'ensemble des personnels selon la périodicité réglementaire. Transmettre à l'ASNR sous 6 mois le bilan des formations réalisées et des salariés formés.

*

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« 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. »

« Article 13 - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le détrompeur mis en place sur la prise équipant les arceaux pouvait être facilement enlevé et donc que la mise sous tension de l'arceau et l'émission des rayonnements ionisants pouvaient effectivement ne pas être asservis à la signalisation lumineuse. Un tel dispositif permet d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient à la suite du branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou a contrario reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

Demande II.2 : Mettre en conformité les salles aux dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en équipant notamment les prises destinées à l'alimentation des arceaux émetteurs de rayons X d'un système de détrompeur captif. Adresser à l'ASNR les rapports techniques révisés faisant état de la conformité des salles aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

*

Vérifications des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. **II. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...]**

2° **Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées** dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ; [...]. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

Les inspecteurs ont examiné le programme des vérifications et les rapports de vérification initiale de radioprotection. Il en ressort que :

- tous les locaux attenants situés en dessus et en dessous des salles de bloc ainsi que les salles 2 et 5 n'ont pas fait l'objet de mesures dans le cadre de la vérification initiale de radioprotection ;
- la vérification périodique des zones délimitées au moyen de dosimètres d'ambiance trimestriels n'est pas mentionnée dans le programme des vérifications alors qu'elle est réalisée.

Demande II.3 : Compléter la vérification initiale des locaux de travail par des mesures des zones attenantes situées en dessous et au-dessus des salles du bloc opératoire ainsi que par des mesures pour les salles 2 et 5. Transmettre à l'ASNR le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité correspondant ;

Demande II.4 : Compléter votre programme des vérifications de radioprotection avec les mesures complémentaires réalisées et en y mentionnant les vérifications périodiques des zones délimitées menées avec des dosimètres d'ambiance. Transmettre à l'ASNR votre programme des vérifications modifié.

*

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Les contrôles qualité internes et externes des arceaux du bloc opératoire, du scanner et des appareils de radiologie conventionnelle de l'établissement sont externalisés. Le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mentionne les organismes chargés de réaliser ces contrôles qualité et indique que la gestion des non-conformités est assurée conjointement par le CRP et le service biomédical. Il a été indiqué que les derniers contrôles qualité des arceaux du bloc ont été planifiés par le cadre de la radiologie en même temps que les équipements du service de radiologie. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- le rapport de l'audit du contrôle qualité interne du 22/10/2024 présentait une non-conformité relative au non-respect de la périodicité des contrôles qualité interne. Vos représentants n'ont pas été en mesure d'indiquer les solutions mises en œuvre pour suivre et lever les non-conformités et la traçabilité n'a pas pu être démontrée ;
- le POPM ne précise pas les modalités pratiques concernant l'organisation des contrôles qualité, l'analyse de la conformité des résultats, la traçabilité et la gestion du suivi de la remise en conformité ;

Demande II.5 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité, une organisation robuste qui vous permette :

- **de garantir l'exécution des opérations de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux,**
- **de garantir que des actions requises sont entreprises afin de lever les non-conformités relevées dans les meilleurs délais,**
- **d'assurer la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités.**

Communiquer à l'ASNR la formalisation de cette organisation qui décrira précisément les modalités pratiques de mise en œuvre des actions requises, les missions des différents intervenants et leurs interfaces respectives.

*

Assurance de la qualité : conformité à la décision n° 2019-DC-0660

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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, [...] »**

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »**

« 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] »

Les inspecteurs ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN est initiée, notamment l'habilitation des IBODE du bloc opératoire, et les actions qualités sont tracées dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement

Toutefois, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- le travail de protocolisation est perfectible. En effet, lors de la visite du bloc opératoire, 5 protocoles étaient disponibles sur le générateur de rayons X Flurorostar alors que vos intervenants ont indiqué aux inspecteurs que seuls 2 protocoles (ortho et viscéral) étaient définis et utilisés ;
- le processus de gestion des événements indésirables (voir ci-après) est perfectible (cf. Observation III.4 :) ;
- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale n'est ni daté, ni signé par la direction de l'établissement ;
- le prestataire en physique médicale a proposé un plan d'action à mener, figurant dans le POPM, mais celui-ci n'a pas été pris en compte dans le PAQSS.

Demande II.6 : Établir un plan d'actions détaillé afin de décliner et mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en inscrivant chaque action à réaliser au PAQSS de l'établissement. Transmettre à l'ASNR le plan d'action détaillé accompagné de l'échéancier associé.

*

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

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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.

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.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Constat III.1 : Des plans de prévention, intégrant des dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants, ont été signés avec des sociétés extérieures intervenant en zones délimitées au bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention n'a pas été établi avec l'ensemble des intervenants extérieurs, comme par exemple avec deux chirurgiens libéraux ainsi qu'avec la société d'intérim employant deux IBODE ;

Constat III.2 : Deux plans de prévention n'avaient pas été signés par les deux parties au jour de l'inspection.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »**

« Article R. 4624-23 du code du travail – I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants ; »**

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. **Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

« Article R.4626-26 du code du travail - **Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté favorablement la présence d'un médecin du travail intervenant à mi-temps au sein de l'établissement épaulé par une infirmière de santé au travail. Les inspecteurs ont toutefois constaté que 54 % des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon la périodicité prévue par la réglementation (< 2 ans).

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

« Article R. 4451-53 - 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 ;

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 ;[...]

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

« **Paragraphe II. 5 de l'arrêté du 16 novembre 2023³, « Les grandeurs à utiliser pour le rayonnement externe sont:**

³ Arrêté du 16 novembre 2023 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

- 1° Pour la surveillance individuelle, l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$, où d est la profondeur en mm dans le corps ;
- 2° Pour la surveillance de zone, l'équivalent de dose ambiant $H^*(d)$ et l'équivalent de dose directionnel $H'(d,\Omega)$, où d est la profondeur sous la surface de la sphère de l'ICRU définie au II.2 et Ω l'angle d'incidence.
- Pour l'évaluation de la dose efficace, la profondeur est de 10 mm.
- Pour les évaluations des doses équivalentes aux extrémités et à la peau, elle est de 0,07 mm et pour le cristallin, elle est de 3 mm. »

Constat III.3 : Les évaluations individuelles d'exposition ont été actualisées en 2025. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des chirurgiens orthopédistes ne prenait pas en compte l'exposition incidentelle des extrémités dans le faisceau des chirurgiens orthopédistes. Or, le retour d'expérience des inspections de l'ASNR montre que les chirurgiens orthopédistes peuvent interposer leurs mains dans le faisceau de l'amplificateur de brillance lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Les expositions potentielles et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail doivent être pris en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition.

*

Surveillance de l'exposition individuelle

« 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 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.**

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 - I. La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour:

1° L'exposition externe, au moyen de **dosimètres à lecture différée** adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ; [...]. »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. 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 ; [...]

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

« Annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants – [...] La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée. [...]

Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. [...] »

Constat III.4 : Les inspecteurs ont constaté que 13% des dosimètres à lecture différée n'avaient pas été rendus par leur porteur et n'étaient pas entreposés correctement sur des racks prévus à cet effet. Ils ne pouvaient donc pas être analysés par l'organisme accrédité ;

Observation III.2 : Il a été indiqué aux inspecteurs que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port des moyens dosimétriques et la communication des résultats auprès du personnel constituent une bonne pratique pour inciter les personnels à porter leurs dosimètres et pour évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre pour améliorer la situation.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que le rapport d'analyse dosimétrique présentait des résultats pour de nombreux actes pratiqués au sein du bloc opératoire à l'aide des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants. La communication des résultats à destination des praticiens, par exemple à l'occasion d'un conseil de bloc, favoriserait la définition de préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients et contribuerait à l'amélioration des pratiques.

*

Gestion des événements indésirables

« Article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. **Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :**

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Observation III.4 : Dans le cadre du processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont constaté la coexistence de deux procédures concernant les événements de radioprotection :

- une procédure relative à l'organisation institutionnelle concernant tous les événements indésirables gérée par la cellule qualité avec mise en œuvre d'un RETEX dans le cas d'événement indésirable sans atteinte au patient ou d'une revue morbidité-mortalité (RMM) dans le cas d'événement indésirable avec dommages pour le patient liés aux soins ;
- une procédure spécifique pour la gestion des événements indésirables de radioprotection gérée par la cellule de radioprotection.

Néanmoins, la procédure spécifique pour la radioprotection ne fait pas le lien avec la procédure institutionnelle. De plus, la gestion des événements de radioprotection est incomplète, notamment ne sont pas précisés :

- les critères décrivant les événements indésirables nécessitant la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'Autorité conformément au guide de l'ASN n°11⁴
- le délai de déclaration à l'autorité,
- le circuit de traitement de l'événement indésirable et le rôle des différents intervenants impliqués.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

4. **Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes :** radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

⁴ Guide de l'ASN N° 11 - Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matières radioactives) : déclaration et codification des critères - Indice 2 Version du 07/10/2009 • MAJ juillet 2015

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 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose. Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

« Article R. 1112-1 du code de la santé publique - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour **assurer la communication des informations** définies à l'article L. 1111-7.

Les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées, selon les cas, par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ou par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce dernier, la communication est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la commission ou la conférence médicale. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

Observation III.5 : Les informations relatives à l'acte opératoire réalisé sur le patient au bloc opératoire, dont les informations dosimétriques, sont enregistrées numériquement et reportées automatiquement dans les courriers remis au patient. Néanmoins, il subsiste quelques comptes rendus ne comportant pas toutes les informations dosimétriques requises.

*

Utilisation des rayonnements ionisants

« Article R1333-67 du code de la santé publique - L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-29.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Observation III.6 : Les inspecteurs ont été sollicités concernant l'éventualité de la mise en place d'un protocole de coopération permettant la délégation des médecins vers les IADE pour la pose de PICC line, avec un contrôle final réalisé avec rayons X. Les inspecteurs ont rappelé à vos services que, sans protocole de coopération national ou local, l'emploi des rayons X est exclusivement réservé aux médecins et MERM sous la responsabilité d'un médecin. Par ailleurs, le protocole national susmentionné existant inclut un repérage par échographie, sans utilisation de rayons X. Le cas échéant, il vous appartient de proposer à l'ARS Occitanie un protocole local selon les modalités prévues par le ministère chargé de la santé.

*
* *
*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

