

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2025-037493

Centre Hospitalier Public du Cotentin
46, rue du Val de Saire
50100 Cherbourg-en- Cotentin

Caen, le 13 juin 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 mai 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0122. N° SIGIS :M500018
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 27 mai 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 mai 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre régime administratif, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la cadre du bloc opératoire et la responsable du service qualité, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité est satisfaisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients.

La réalisation et le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, la prise en compte et l'application des exigences définies dans la décision 2019-DC-0660¹ de l'ASN, l'exhaustivité des protocoles d'utilisation des arceaux, la réalisation des contrôles de qualité et des vérifications périodiques en radioprotection sont des points positifs qui méritent d'être précisés.

¹ *Décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants*

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication des PCR et la disponibilité des personnes rencontrées au cours de la journée.

Différents écarts ont cependant été relevés et sont énumérés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

• Visite médicale

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, 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.

Lors de la consultation du tableau de suivi fourni en amont de l'inspection, les inspecteurs se sont aperçus que 25% des salariés classés en catégorie B, soit 20 personnes, ne sont pas à jour de leur renouvellement de visite médicale, dont un chirurgien viscéral depuis 2004 et un chirurgien orthopédique depuis 2008.

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé et à respecter la périodicité prévue à l'article R4624-28 du code du travail.

• Suivi dosimétrique aux extrémités

Conformément à l'article R4451-57 du code du travail, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Conformément à l'article R4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R4451-57;

L'évaluation dosimétrique prévisionnelle du personnel du bloc opératoire réalisée par les PCR comprend une estimation théorique de la dose aux extrémités qui conclut, sur une période de 12 mois, à une dose de 90 mSv pour les chirurgiens orthopédiques et de 12 mSv pour les cardiologues.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens orthopédiques ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique des extrémités contrairement aux cardiologues, et ce, malgré un prévisionnel dosimétrique huit fois supérieur à leurs confrères.

Demande II.2 : Mettre à disposition la dosimétrie adaptée pour les différents modes d'exposition conformément aux exigences de la réglementation.

Définir, le cas échéant, une méthode alternative permettant d'extrapoler la dose reçue aux extrémités à partir de celle mesurée pour l'organisme entier.

• Dosimétrie opérationnelle

Conformément au 1° de l'article R. 4451-33-1 du code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23.

Les inspecteurs ont demandé à la PCR de se connecter au logiciel de supervision de la dosimétrie opérationnelle afin de vérifier, par sondage, si l'ensemble des personnels salariés de l'établissement susceptibles d'être présents en zone contrôlée pendant l'utilisation d'un amplificateur de brillance étaient bien équipés d'un dosimètre opérationnel. Cette consultation a révélé que le port des dosimètres est irrégulier et même parfois inexistant pour certains travailleurs.

Demande II.3: Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

• Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591² de l'ASN

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, 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.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont observé que le voyant de mise sous tension installé aux différents accès des salles du bloc opératoire ne s'allume qu'après avoir actionné manuellement un interrupteur positionné sur la prise dédiée située dans la salle. Questionnés à ce sujet, vos représentants ont indiqué que la signalisation lumineuse pouvait être activée, via le bouton susmentionné, sans qu'aucun appareil ne soit branché.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

• Optimisation de la dose aux patients

Conformément à l'article R1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article n°7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité: [...]

5) Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées; [...]

8) Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Vos représentants ont présenté le résultat de la campagne de recueil de doses ayant abouti à la définition par le physicien médical de niveaux de référence locaux (NRL) et de seuils d'alerte pour les actes les plus fréquents et les plus dosants. Ce document intègre également les valeurs minimales et maximales des données ayant permis de les définir en fonction du Produit Dose Surface (PDS), du kerma et du temps de scopie pour ces actes.

²Décision 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

La valeur maximale mentionnée dans le cadre de protocoles d'urologie laisse supposer l'apparition d'effets déterministes ($45\,000\ \mu\text{Gy.m}^2$).

Vos représentants n'ont pas été en mesure d'expliquer l'origine de ce dépassement ni de détailler la conduite à tenir en cas de dépassement du seuil de vigilance ($30\,000\ \mu\text{Gy.m}^2$) et des seuils d'alerte.

Demande II.5: Définir la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils d'alerte locaux et des seuils de vigilance.

Impliquer le médecin coordonnateur dans les actions de sensibilisation entreprises par le physicien médical en communiquant sur l'existence et l'utilité des NRL auprès des praticiens.

Rendre accessibles les valeurs de référence en les affichant à proximité des appareils.

Me préciser les actions menées concernant l'acte ayant conduit à relever un PDS de $45\,000\ \mu\text{Gy.m}^2$.

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

• Plan de prévention

Constat III.1 : Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée ne contiennent aucune information quant à la mise à disposition des dosimètres opérationnels.

• Lettre de désignation

Constat III.2 : Les lettres de désignation des PCR ne mentionnent pas les missions réalisées en lien avec le code du travail.

• Plan de zonage

Observation III.1 : Au cours de la visite du service, les inspecteurs ont remarqué une contradiction dans l'affichage mis en place entre le plan de zonage des salles du bloc opératoire indiquant une zone surveillée et la signalétique présente sur les portes d'accès qui mentionne une zone contrôlée verte.

• Evaluation du risque radiologique

Observation III.2 : L'évaluation du risque radiologique présentée aux inspecteurs date de 2021. Elle mérite d'être actualisée, notamment en tenant compte de la charge de travail réellement utilisée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean Claude ESTIENNE