

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-031168

Monsieur X
Directeur
HPM NORD BOIS
44, avenue Marx Dormoy
59000 LILLE

Lille, le 15 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du **6 mai 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs
et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0432** (décision d'enregistrement CODEP-LIL-2024-024491)
N° SIGIS M590205

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 le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 6 mai 2025 au sein du bloc opératoire de 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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspectrice a contrôlé 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 dix générateurs de rayonnements ionisants mobiles et d'un générateur fixe dédié à la lithotripsie. Les différents items ont été contrôlés **par sondage** compte tenu du nombre important de salles et d'appareils.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection interne (CRP) désigné, du physicien médical et d'un ingénieur en physique médicale appartenant tous les deux à une société externe, prestataire de l'établissement.

De nombreuses personnes étaient, par ailleurs, présentes à l'ouverture ainsi qu'à la restitution de l'inspection et certaines ont été sollicitées ponctuellement (responsable qualité, chirurgien). L'inspectrice a relevé la participation du directeur aux réunions d'ouverture et de clôture de l'inspection, ce qui reflète son implication dans la radioprotection comme ont pu le mettre en évidence les échanges tout au long de la journée.

En plus d'une analyse documentaire en salle, l'inspectrice a effectué la visite de certaines salles du bloc opératoire (salles A1, B4, B6, B8 et salle de lithotripsie).

L'inspectrice a salué la transparence des échanges et a ressenti une culture de la radioprotection bien présente. A titre d'exemple, elle a remarqué la prise en compte de la radioprotection des patients et des professionnels dès le développement de nouvelles techniques en cardiologie.

Ce constat positif est le fruit d'une forte implication du conseiller en radioprotection (CRP) soutenu par une direction accordant une place importante au sujet de la radioprotection.

L'inspectrice a souligné également une bonne préparation de l'inspection et une disponibilité des documents qui témoigne d'une bonne gestion documentaire.

L'inspectrice a également remarqué la synergie entre le CRP et le prestataire externe de physique médicale qui travaillent en étroite collaboration. Ainsi, l'établissement profite de l'expertise de son prestataire tout en restant fortement impliqué dans la physique médicale et en s'appropriant le travail externalisé.

L'inspectrice a relevé quelques actions concrètes pour illustrer ce bilan :

- les évaluations individuelles des expositions des travailleurs établies par le CRP sont très complètes et contiennent une comparaison avec les résultats dosimétriques réels ;
- des critères d'acceptabilité ont été définis pour les contrôles des équipements de protection individuelle (EPI) qui sont réalisés par le CRP avec une traçabilité rigoureuse ;
- le CRP assure une surveillance pointilleuse du port de la dosimétrie opérationnelle, en témoigne l'audit qu'il a réalisé à ce sujet qui a montré une amélioration significative de l'assiduité du port pour le personnel paramédical ;
- concernant les règles liées au suivi dosimétrique passif du personnel libéral, l'établissement a investi le sujet avec volontarisme. En effet, il a su prendre des dispositions, accompagné par le fournisseur des dosimètres, afin de ne plus avoir accès aux résultats dosimétriques des travailleurs non-salariés tout en leur permettant d'avoir les dosimètres passifs à disposition au sein du bloc opératoire ;
- en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le travail de sensibilisation du CRP mérite d'être mis en avant. En plus de la formation réglementaire délivrée par un prestataire externe, le CRP assure des sessions de sensibilisation annuelles qui incluent également un volet sur la radioprotection des patients ;
- un bilan est présenté annuellement au comité d'hygiène et sécurité de l'établissement comme exigé par la réglementation, mais l'inspectrice souligne le contenu très complet de cette présentation qui va au-delà des exigences réglementaires ;

- enfin, concernant l'analyse des doses délivrées aux patients, des travaux de qualité ont été menés grâce à un accompagnement du prestataire de physique médicale et un fort investissement du CRP. Il en résulte la définition de niveaux de référence locaux pour l'ensemble des actes pratiqués (aucun acte n'étant concerné par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN relative aux niveaux de référence diagnostique (NRD)), ainsi que des actions qui ont permis d'optimiser l'exposition des patients. Ce travail va se poursuivre avec le déploiement d'un système d'archivage et de communication de la dose (DACS) sur l'ensemble des appareils.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- la réalisation du renouvellement de la vérification initiale pour un générateur ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe pour un générateur ;
- la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels médicaux.

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

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site [Legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications des équipements de travail

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail : "*Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale*". L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise les équipements concernés ainsi que la périodicité de ces renouvellements, à savoir tous les trois ans pour les appareils mobiles de radiologie interventionnelle.

Un des appareils, utilisé en neurochirurgie, l'OARM-1, n'a pas été contrôlé lors du dernier renouvellement de vérification initiale car il n'était pas disponible lors de l'intervention de l'organisme externe. Sa dernière vérification date du 29 mars 2021.

Demande II.1

Faire réaliser le renouvellement de la vérification initiale pour l'appareil OARM-1 et me transmettre le rapport.

Contrôle qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle et les périodicités. Les contrôles de qualité externe doivent être réalisés annuellement.

Un des appareils, utilisé en neurochirurgie, l'OARM-1, n'a pas été contrôlé lors du contrôle de qualité externe car il n'était pas disponible lors de l'intervention de l'organisme externe. Le dernier contrôle de qualité externe date du 6 mars 2024.

Demande II.2

Faire réaliser le contrôle de qualité externe pour l'appareil concerné. Vous me transmettez le rapport correspondant.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ prévoit que soient 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.

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.

Il a été présenté une procédure concernant l'habilitation du personnel paramédical uniquement. Les modalités d'habilitation n'ont pas été formalisées pour le personnel médical.

Demande II.3

Formaliser les modalités d'habilitation des professionnels médicaux à leur poste de travail en définissant, de manière détaillée, les critères d'habilitation. Il est rappelé que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Vous me transmettez le modèle de fiche d'habilitation établie pour un chirurgien.

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

Organisation de la radioprotection

Observations III.1

La décision de nomination du CRP renvoie à un document pour le détail des missions qu'il exerce mais la référence du document est erronée.

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 un intervenant indépendant.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-660 de l'Autorité de Sureté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Lors de l'inspection, l'inspectrice a consulté le document de coordination des mesures de prévention établi avec un chirurgien libéral, la trame étant la même pour tous les praticiens libéraux ainsi que le plan de prévention établi avec le prestataire de physique médicale. L'inspectrice a relevé que :

- il conviendrait de préciser qui assure le suivi médical du personnel libéral ;
- tous les praticiens libéraux n'ont pas signé de document de coordination des mesures de prévention ;
- une des entreprises extérieures, réalisant les maintenances annuelles sur deux des amplificateurs de brillance utilisés, n'a pas signé de plan de prévention ;
- concernant le plan de prévention signé avec le prestataire de physique médicale, il conviendrait :
 - d'éviter les doubles coches "entreprise extérieure" et "entreprise utilisatrice" ;
 - de préciser qui est responsable de la formation à la radioprotection des travailleurs et du suivi médical.

Constat d'écart III.2

Amender les documents de coordination des mesures de prévention existants en tenant compte des observations ci-dessus et les faire signer par toutes les entreprises extérieures et tous les praticiens libéraux.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Une étude par poste a été réalisée par un prestataire. A sa lecture, l'inspectrice a relevé les points suivants :

- le poste de "responsable d'unité des soins" n'est pas pris en compte ;
- l'étude ne mentionne pas la prise en compte des équipements de protection collective, pourtant pris en compte pour l'estimation de la dose annuelle ;
- il conviendrait de préciser que les doses estimées et reprises en conclusion correspondent à des doses collectives ;
- une coquille a été identifiée concernant la conclusion sur le classement de certains travailleurs au regard de la dose annuelle estimée pour le cristallin.

Observation III.3

Compléter l'étude en tenant compte des observations susmentionnées.

En plus de cette étude, le CRP a établi des fiches individuelles d'exposition très complètes et qui reprennent notamment les doses individuelles ainsi que les conclusions concernant le classement, et les suivis médical et dosimétrique des travailleurs.

L'inspectrice a relevé que deux de ces évaluations individuelles n'étaient pas validées par l'employeur et que cette évaluation n'était pas disponible pour un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Constat d'écart III.4

Réaliser l'évaluation individuelle pour le MERM concerné et faire valider l'ensemble des évaluations par l'employeur.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Observations III.5

Le tableau de recensement des EPI mentionne un tablier avec une épaisseur de plomb de 0.35 mm contre 0.5 mm pour le reste des tabliers. L'évaluation individuelle étant faite sur l'hypothèse d'une protection de 0.5 mm et la dose annuelle étant estimée en prenant en compte les EPI, il conviendra de s'assurer que cette hypothèse est correcte et/ou d'identifier le tablier concerné, le cas échéant.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

L'inspectrice a constaté que huit infirmiers diplômés d'état (IDE), tous classés en catégorie B, ne disposaient pas d'une attestation de visite médicale valide.

Constat d'écart III.6

Faire réaliser la visite médicale pour le personnel concerné.

Programme des vérifications

L'inspectrice a consulté le programme des vérifications. Ce programme ne mentionne pas les vérifications des zones attenantes aux zones réglementées.

Constat d'écart III.7

Compléter le programme des vérifications en précisant les modalités de vérification des zones attenantes aux zones délimitées.

Vérifications périodiques des équipements de travail

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail. L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise les modalités de ces vérifications et notamment leur périodicité *a minima* annuelle.

L'inspectrice a consulté le rapport de la dernière vérification périodique des équipements incluant la vérification des lieux de travail. Ces vérifications sont réalisées par un prestataire externe. Il a été relevé que les vérifications sont incomplètes car les dispositifs de signalisation lumineuse et d'arrêts d'urgence n'ont pas été testés avec tous les couples appareil/salle possibles.

Constat d'écart III.8

Compléter les vérifications périodiques de vos appareils en veillant à les réaliser avec tous les couples appareil/salle possibles.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24".

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que la périodicité de ces vérifications ne peut excéder trois mois.

Les vérifications périodiques des lieux de travail ne sont pas exhaustives. En effet, des dosimètres mensuels sont positionnés sur les générateurs mobiles alors que ceux-ci sont parfois utilisés dans plusieurs salles. Cette pratique ne permet donc pas d'assurer une vérification par local de travail.

Constat d'écart III.9

Redéfinir les modalités de vérifications des lieux de travail dans les zones délimitées et les mettre en pratique.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 : *"L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées".

Aucune traçabilité, ni justification, n'est assurée concernant la levée des non-conformités.

Constat d'écart III.10

Mettre en place un outil de suivi des non-conformités qui permet de justifier leur levée.

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.

L'inspectrice a constaté que trois chirurgiens, un MERM, une infirmière de bloc opératoire (IBODE) et douze IDE ne sont pas à jour de cette formation.

Constat d'écart III.11

Réaliser les formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

Modalités de formation

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN² prévoit que soient décrites, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles.

Il a été présenté une procédure concernant la formation du personnel paramédical. Il a été constaté que les modalités décrites ne correspondent pas à ce qui est fait en pratique. Par ailleurs, la procédure mentionne uniquement les modalités de formation d'un nouvel arrivant mais ne porte pas sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Constat d'écart II.12

Amender vos procédures formalisant les modalités de formation des professionnels en tenant compte des observations susmentionnées.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale.

Observation III.13

Il conviendrait de compléter votre POPM en précisant le temps consacré à la physique médicale en interne, notamment par le CRP. Par ailleurs, le POPM mentionne que le physicien médical "peut établir, en accord avec le Responsable de l'Activité Nucléaire (R.A.N.), un état des lieux du niveau de conformité à cette décision et identifier les besoins nécessaires pour s'y conformer" et proposer un plan d'actions associé pour se mettre en conformité. Bien que dans les faits, ces missions soient réalisées par le prestataire de physique médical, elles n'apparaissent pas dans le plan d'actions annexé au POPM.

Procédures de réalisation des actes

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique : *"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. [...] Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique".*

Aucune procédure n'a été établie pour les femmes enceintes.

Constat d'écart III.14

Etablir une procédure écrite par type d'acte et pour chaque équipement pour la catégorie de patient concerné.

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

Le compte-rendu d'acte opératoire établi par le médecin réalisateur

Conformément aux dispositions de l'article 1 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 de la procédure réalisée... ;*
- 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... en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée » et « article 3 : 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) ...".*

L'inspectrice a consulté, par sondage, trois comptes rendus d'actes et a constaté que l'identification de l'appareil et la dose délivrée ne sont pas toujours présentes.

Constat d'écart III.15

Compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations réglementaires attendues.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection (ESR). Des modalités de formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur l'ancien site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une procédure de traitement des événements indésirables et une procédure spécifique à la radioprotection ont été transmises en amont de l'inspection. Si des précisions ont été apportées oralement le jour de l'inspection, les procédures existantes ne mentionnent pas les modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Par ailleurs, si la procédure spécifique à la radioprotection précise les modalités de déclaration des ESR auprès de l'ASNR, elle ne mentionne pas l'obligation de transmission d'un CRES dans les deux mois suivant la date de déclaration.

Constat d'écart III.16

Compléter vos procédures de gestion des événements existantes en tenant compte des constats ci-dessus.

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 l'inspectrice, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ