

Division de Lille

Référence courrier :
CODEP-LIL-2025-036904

Centre Hospitalier de Béthune

27, rue Delbecque
62660 BEUVRY

Lille, le 11 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **15 mai 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0427**
N° SIGIS : M 620087

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 15 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

En préambule, votre établissement réalise des actes sur le rachis (stimulation neuromédullaire) impliquant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Il s'agit d'une activité soumise au régime des enregistrements, en application de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021¹. Cette décision précise notamment qu'une modification de la liste des pratiques radioguidées enregistrées implique une nouvelle demande d'enregistrement et que toute demande d'enregistrement d'un acte sur le rachis doit être déposée au plus tard le 1^{er} juillet 2025 auprès des services de l'ASN.

J'attire votre attention sur l'absence de mention des pratiques concernant le rachis dans la décision d'enregistrement actuellement en vigueur (référéncée CODEP-LIL-2024-047680 du 2 septembre 2024) et vous invite à prendre les mesures nécessaires dans le respect des délais indiqués.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Pour rappel, la demande citée, portée par une personne morale, nécessite la cosignature du formulaire de demande par le représentant physique de la personne morale et par le médecin coordonnateur désigné.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, où sont détenus et utilisés quatre appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, du conseiller en radioprotection (CRP), de la directrice des soins par intérim, des cadres supérieurs de santé des pôles de cancérologie et médico-chirurgical, des deux cadres de santé du bloc opératoire, d'un ex cadre de santé du bloc opératoire. La présidente du conseil de bloc opératoire s'est rendue disponible au cours de la matinée.

L'adjointe au directeur des ressources humaines, la directrice des affaires médicales, le représentant de la société externe prestataire pour la physique médicale, la cadre de la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques (DQGDR), l'ingénieur qualité de la DQGDR, l'ingénieur biomédical ont été sollicités en tant que de besoin.

La directrice déléguée de l'établissement a été présente à l'ouverture, une grande partie de la matinée et à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont les six salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles. La salle n° 5 a fait l'objet d'une attention particulière.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mis en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la mise à disposition rapide des documents sollicités, la transparence des échanges tout au long de la journée et notent :

- la démarche engagée concernant le recrutement d'un nouveau CRP pour le bloc opératoire ;
- l'implication du CRP présent ;
- le remplacement en 2024 de deux arceaux ;
- la désignation récente d'une nouvelle présidente du conseil de bloc opératoire, particulièrement sensibilisée à la qualité des soins.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence des écarts dont un grand nombre ont déjà été constatés lors de la précédente inspection, le 19 mai 2022. Les inspecteurs ont également identifié des mises en conformité réglementaires réalisées peu de temps avant la date d'inspection annoncée : un grand nombre de documents créés ou mis à jour en février et mars 2025. Il semblerait que la dynamique s'essouffle entre deux inspections, avec des actions relatives à la radioprotection réalisées en pointillées, majoritairement dans un objectif de réponse à certaines exigences réglementaires, mais sans perspective à long terme ; certaines actions engagées n'ont pas abouti aux résultats attendus, faute de développement.

Des questions sont restées sans réponse, ou les réponses apportées sont approximatives.

Les inspecteurs déplorent l'absence de progression de l'établissement sur de nombreux points structurants de la radioprotection, notamment : un défaut d'organisation solide de la radioprotection au sein du bloc opératoire, le manque de développement de la radioprotection des patients (dont l'optimisation des doses délivrées), l'absence de mise en place du système de gestion de la qualité décrit dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660² applicable depuis 2019. Une faible culture de la radioprotection transparait, notamment dans les taux médiocres d'adhésion du personnel au port des dosimètres et aux formations à la radioprotection (des patients et des travailleurs).

L'insuffisance du temps dédié à la radioprotection au bloc opératoire, a déjà été constaté lors de la précédente inspection. L'établissement a réagi en désignant un CRP au bloc opératoire à hauteur de 0.3 ETP. Cet agent a quitté l'établissement le 1^{er} mars 2025. Néanmoins, les carences constatées concernent la mise en œuvre d'actions sur le long terme, et ne sont pas uniquement imputables à l'absence d'un CRP au bloc opératoire depuis le 1^{er} mars 2025.

Il convient de prendre la pleine mesure des missions dévolues au CRP, nombreuses et requérant un investissement conséquent. La réglementation relative à la radioprotection se renforce progressivement, et il appartient à l'établissement de calibrer les moyens à l'aune de ces exigences croissantes.

Un travail conséquent reste à accomplir de la part de l'établissement afin de mettre pleinement en œuvre les actions attendues. Ce travail ne pourra porter ses fruits qu'à la condition préalable d'une sanctuarisation d'un temps suffisant de CRP au bloc opératoire. Ce point sera repris dans la partie I infra.

L'affichage d'une volonté forte de la Direction est indispensable, tant sur l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire que, le cas échéant, sur le respect de certaines exigences auprès du personnel médical et paramédical.

Les inspecteurs tiennent à rappeler que toutes les responsabilités en matière de radioprotection incombent à l'établissement.

Compte tenu de ces constats, l'ASNR réalisera un suivi renforcé des progrès dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires de radioprotection au sein des blocs opératoires de l'établissement.

Outre les demandes nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la vérification initiale des équipements de travail ;
- la physique médicale.

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

Ces actions feront l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine inspection. Il s'agit de :

- l'organisation de la radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la surveillance radiologique des travailleurs ;
- la formation à l'utilisation des équipements de travail ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- la mise en œuvre de la décision 660 de l'ASN ;
- le suivi dosimétrique individuel des travailleurs ;

² Décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

- les vérifications périodiques au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;
- les comptes-rendus d'actes opératoires ;
- la physique médicale ;
- l'examen de réception.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-3 du code du travail, l'employeur désigne un conseiller en matière de radioprotection mentionnée à l'article L.4451-2.

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un CRP pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnés à l'article L.1333-27.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, l'employeur précise par écrit le temps alloué et les moyens mis à disposition.

Il est indiqué dans la fiche de désignation du CRP, déjà missionné lors de l'inspection réalisée en 2022 et également MERM au service de radiologie, un temps partagé de 0.4 ETP entre le service de radiologie et le bloc opératoire. Aucune précision n'est apportée sur la répartition de ce temps.

Le CRP démissionnaire était également cadre de santé au bloc opératoire, détaché à hauteur de 0,3 ETP sur des missions de CRP.

Les échanges ont montré qu'au quotidien, concernant les deux CRP, le temps alloué officiellement n'était pas entièrement consacré à la radioprotection au bloc. Ce temps constituait une variable d'ajustement dans leur temps global de travail. De fait, le temps réellement consacré est resté insuffisant et les missions de radioprotection ne sont pas toujours réalisées dans les conditions appropriées ou les délais requis.

Demande I.1

Désigner au plus tard sous deux mois, un (ou des) CRP disposant d'un temps suffisant pour la mise en œuvre et le suivi des actions de radioprotection au bloc opératoire.

Ce temps adéquat est à acter dans la fiche de poste du (ou des CRP) et dans le document décrivant l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire.

Transmettre les documents correspondants.

II. AUTRES DEMANDES

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

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

Il a été indiqué le recrutement en cours d'un second CRP, avec un temps dédié pour le bloc opératoire.

Le document « règlement intérieur d'organisation du service de la radioprotection- V1 », de février 2025 a été présenté.

Demande II.1

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

Compléter ou préciser, notamment, la mise en œuvre des vérifications et des contrôles ainsi que le déploiement au bloc opératoire de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660.

Mettre en cohérence les missions telles que présentées dans ce document et les missions décrites dans le document de désignation du (ou des) CRP.

Transmettre le document amendé.

Il a été présenté le document actant la désignation en 2023, d'un CRP avec un temps partagé (0,4 ETP) entre le service de radiologie et le bloc opératoire. Les missions indiquées dans ce document sont de type générique.

Demande II.2

Indiquer dans la fiche de désignation d'un CRP la mise en œuvre de toutes les missions de radioprotection, assurant une compétence commune au titre des deux codes.

Adapter aux spécificités de la radioprotection au bloc opératoire, les termes génériques des missions décrites dans le code du travail et le code de la santé publique.

Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

Transmettre le document amendé.

L'évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail

Un tableau de suivi des travailleurs exposés (postes médicaux et paramédicaux) a été transmis. Il fait état de 105 travailleurs classés en catégorie B.

L'article R.4451-53 du code du travail précise les modalités de l'évaluation prévisionnelle de l'exposition par poste de travail. Il est précisé que l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Les documents relatifs aux études de poste des chirurgiens, des MAR (médecins anesthésistes réanimateurs), des IDE (infirmiers diplômés d'Etat), des IBODE (infirmiers du bloc opératoire diplômés d'Etat) et des IADE (infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat) datés de 2022, ont été transmis. Il s'avère que des évolutions des conditions de travail sont intervenues depuis cette date : de nouveaux lieux de travail, de nouveaux équipements de travail et un volume croissant de certains actes exposants.

Des précisions ont été apportées concernant la méthodologie d'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants pour certains postes de travail. Il a été constaté que certaines hypothèses de calcul manquent de l'approfondissement nécessaire à la représentation optimale des conditions de travail (par exemple le temps d'exposition des travailleurs, les modalités d'exposition des extrémités).

Le document de synthèse des études de poste, daté de décembre 2022 a été transmis. Il a été relevé des incohérences dans les résultats d'exposition au poste de travail, pour une même activité, dans une même salle et avec le même équipement, suite à des logiques de calcul différentes en fonction des postes (chirurgiens, IBODE, IADE).

Demande II.3

**Actualiser les études de poste en fonction des modifications intervenues depuis la dernière étude de poste, en affinant certaines hypothèses de base et en appliquant la même logique de calcul pour tous les postes. Confirmer la mise à jour de ces études.
Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.**

Les études réalisées en 2022 préconisent dans leur conclusion la réalisation d'études d'évaluation de l'exposition au cristallin pour certains postes.

Demande II.4

**Réaliser cette étude pour les postes concernés par cette conclusion.
Transmettre les conclusions de cette étude.
Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.**

Conformément à l'article R .4451.57 du code du travail, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail sur la proposition de classement des travailleurs, conclusive de l'étude d'exposition au poste de travail.

Les évaluations individuelles aux postes de travail n'indiquent pas l'avis du médecin du travail auquel ces informations ont été transmises, ni la validation formalisée de l'employeur.
Il a été indiqué que les conclusions des études de poste n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.5

**Transmettre au médecin du travail, pour avis, les études d'évaluations actualisées, complétées et leurs conclusions.
Formaliser l'avis du médecin du travail pour chaque proposition de classement de type de poste ainsi que la validation finale de l'employeur.**

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

La formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques d'exposition à son poste de travail. Les divers éléments de cette formation sont également décrits.
L'article R.4451-59 du code du travail précise que cette formation est à renouveler tous les trois ans.

Il a été indiqué qu'excepté les deux sessions de formation réalisées en mars 2025, les travailleurs classés ont bénéficié d'une information (environ 15 minutes, sans support, au sein du service) plutôt que d'une formation conforme aux dispositions précitées du code du travail. Ces modalités dégradées sont en lien avec les moyens limités exposés dans le préambule de ce courrier.

Le tableau de suivi de cette formation, transmis en amont de l'inspection a permis de constater en se référant aux dates (indépendamment du contenu de la formation) que 64 % des travailleurs (IBODE, IDE, IADE, chirurgiens, MAR) ne disposent d'aucune formation en cours de validité (formation non réalisée ou avec une date de validité expirée).

Demande II.6

Transmettre la planification prévisionnelle de formation à la radioprotection des travailleurs, telle que décrite dans l'article R.4451-58 du code du travail, pour l'ensemble des professionnels concernés.

Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés dans cet article bénéficient de la formation (initiale et continue) à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la validité de cette formation ; elle est fixée à sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

La formation à la radioprotection des patients constitue une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle du responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté, à la date du jour de l'inspection, sur la base du tableau de suivi transmis :

- l'absence d'information sur la date de validité de la dernière formation pour onze IBODE (11/21 soit 52%) ;
- l'absence d'information sur la date de validité de la dernière formation pour deux chirurgiens ; pour deux autres chirurgiens, la date de validité de la formation est dépassée (soit 4/13 soit 30%) ;
- concernant les deux MAR réalisant des PIR sur le rachis : pour l'un il est indiqué « non concerné » et pour l'autre il est indiqué « en cours » ;
- concernant les IDE, certaines d'entre elles disposent de la formation, pour d'autres, bien que non identifiées comme travaillant exclusivement en endoscopie, aucune information sur la date de validité de la dernière formation n'est indiquée.

Demande II.7

Transmettre le calendrier prévisionnel de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels concernés.

Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN, les modalités de formation des professionnels, décrites dans le système de gestion de la qualité, portent notamment sur l'utilisation des équipements au bloc, pour les nouveaux arrivants médicaux et paramédicaux ainsi que pour tous les professionnels dans le cas d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Il a été présenté la feuille d'émergence concernant la formation à l'utilisation de l'arceau GE OEC Elite mis en service en juin 2024 et utilisé pour tous les actes avec des PIR. Il est indiqué la présence de deux chirurgiens et d'un MAR.

La feuille d'émergence concernant la formation à l'utilisation de l'arceau GE OEC One mis en service en avril 2024 n'a pas été présentée.

Demande II.8

Transmettre la feuille d'émarginement de la formation à l'arceau GE OEC One mis en service en avril 2024, dispensée par la société GE.

Transmettre la feuille d'émarginement des agents formés par le ou les référents (avec l'indication du référent), à l'utilisation des deux nouveaux arceaux.

Expliciter l'organisation mise en place pour assurer la formation de l'ensemble des chirurgiens, des MAR concernés, des IBODE et des IDE.

La vérification initiale de l'équipement de travail au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020

Le rapport de vérification initiale de l'arceau GE OEC One, mis en service en avril 2024, n'a pas été présenté.

Demande II.9

Transmettre le rapport de vérification initiale, réalisé par un organisme accrédité Cofrac.

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

La mise en place de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660²

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660², le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire et un programme d'actions visant à l'amélioration de la maîtrise des risques liés aux expositions aux rayonnements ionisants y est associé.

Les inspecteurs ont constaté que le pilote du programme d'actions n'est pas clairement désigné. Il a été indiqué les opérateurs engagés dans la mise en œuvre : la direction de la qualité et de la gestion des risques, le PCR et les cadres de santé du bloc opératoire.

Il a été indiqué que ce programme d'actions est englobé dans le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins au bloc opératoire. Le programme 2024-2025 a été présenté. Il contient au titre de 2024 deux d'actions en lien avec la radioprotection au bloc opératoire (soit 2/25 actions) : les informations à retranscrire sur le compte rendu d'actes opératoires et l'achat de paravents plombés.

Il a été indiqué que le déploiement de la décision n° 2019-DC-0660² est réalisé à l'échelle de l'établissement, prioritairement dans les services de médecine nucléaire et de radiologie. Les deux axes de travail sont actuellement le processus d'habilitation et le dispositif de déclaration et d'analyse d'évènements indésirables. De fait les avancées au bloc opératoire sont peu nombreuses et dépendantes de la progression des deux autres services.

Observation III.1

Il convient de définir clairement un pilote et les modalités de mise en œuvre du programme d'actions spécifique à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 dans le périmètre du bloc opératoire.

La décision n° 2019-DC-0660² comporte de multiples axes de travail dont certains peuvent être communs avec d'autres services mais dont certains, au regard des activités et équipements spécifiques du bloc opératoire nécessitent des procédures adaptées qu'il est possible de développer indépendamment des travaux des autres services, notamment la formalisation dans le système de gestion de la qualité des procédures et instructions de travail décrites à l'article 7 et à l'article 8.3°.

Constat d'écart III.2

Il convient de planifier et engager ces axes de travail en parallèle aux travaux en cours, communs à tous les services concernés par la décision n° 2019-DC-0660².

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique, les conseils donnés par le CRP doivent être consignés sous une forme permettant leur consultation pendant dix ans.

Il a été indiqué que le CRP transmet par mail ses conseil à l'employeur ou au RAN.

Observation III.3

Archiver ces messages de façon à permettre une consultation aisée et pérenne pour au moins dix ans.

Concernant la gestion des outils de suivi (formation à la radioprotection des patients, formation à la radioprotection des patients, calendrier des visites médicales, le suivi nominatif des évaluations des médecins ...), les tableaux transmis présentaient tous des inexactitudes liées, notamment, à un suivi irrégulier des mouvements de personnel.

Observation III.4

Mettre en place une organisation permettant l'actualisation en tant que de besoin de ces outils de suivi afin de disposer d'un socle d'informations fiables.

L'évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail

Conformément à l'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.

L'article R.4451-57 du code du travail précise qu'au regard de la dose évaluée en application de l'article R.4451-53, l'employeur peut être amené à classer un travailleur.

Il a été constaté que les aides-soignants (AS) et les brancardiers sont classés en catégorie B. Il a été indiqué que ces travailleurs n'interviennent pas dans les zones délimitées intermittentes durant les périodes de mise sous tension des arceaux et d'émission de rayonnements ionisants.

Une réflexion serait en cours, non aboutie faute de temps, pour déclasser ces travailleurs ainsi que les MAR ne réalisant pas de pratiques interventionnelles radioguidées.

Il a été indiqué que les deux gynécologues, classés en catégorie B, ne réalisent aucune pratique interventionnelle radioguidée.

Aucune étude de poste concernant ces travailleurs n'a été présentée.

Observation III.5

Réaliser ou actualiser les études de poste en préalable à toute décision de déclassement.

La coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant :

« 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. 4515-1 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. »

Un certain nombre d'entreprises extérieures interviennent dans les zones délimitées du bloc opératoire. Aucune liste des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants intervenant n'a été présentée.

Aucun plan de prévention avec une entreprise extérieure n'a été présenté.

Des médecins salariés mis à disposition par d'autres établissements de santé ainsi qu'un dentiste libéral réalise des actes avec des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Aucun plan de prévention avec ces établissements de santé n'a été présenté.

Constat d'écart III.6

Etablir une liste de toutes les entreprises extérieures et des travailleurs indépendants intervenant dans les zones délimitées au bloc opératoire.

Etablir les plans de prévention avec l'intégralité des entreprises extérieures et des établissements de santé concernés.

Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

Le plan de prévention établi en avril 2025 avec le dentiste libéral (assimilé à un travailleur indépendant) a été présenté. Il s'avère irrégulier concernant la gestion de la dosimétrie à lecture différée. En effet, la responsabilité de la mise en place et du suivi de la dosimétrie passive incombe à l'entreprise extérieure ou au travailleur indépendant.

Constat d'écart III.7

Modifier le plan afin de satisfaire aux dispositions de l'article précité du code du travail.

La formation à la radioprotection des travailleurs

Il est indiqué dans le tableau de suivi des formations, que les aides-soignants, les brancardiers et les cadres de santé ne sont pas concernés par cette formation. Dans ce même tableau, ces travailleurs sont classés en catégorie B.

Constat d'écart III.8

Pour rappel, l'employeur veille à ce que tout travailleur disposant d'un suivi dosimétrique individuel reçoive une formation appropriée.

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation des équipements au bloc, pour les nouveaux arrivants médicaux et paramédicaux ainsi que pour tous les professionnels dans le cas d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

La procédure relative à la formation à un nouveau dispositif utilisant les rayonnements ionisants, datée de février 2025 a été présentée. Il s'agit d'un document commun au bloc opératoire, au service d'imagerie médicale et de médecine nucléaire, qui explicite succinctement le cursus de formation à l'utilisation des arceaux du bloc. Il est indiqué que des référents sont désignés pour former leurs collègues.

Par ailleurs, il est indiqué dans un autre document : « procédure d'habilitation au poste de travail » de juin 2024, que le CRP du service assure la formation à l'utilisation des arceaux du bloc opératoire.

Lors des échanges, le CRP présent a indiqué ne pas assurer ces formations et ne pas connaître le contenu de la formation dispensée par la société GE.

Observation III.9

Mettre en cohérence les documents existants, et formaliser une organisation adéquate, réellement mise en œuvre.

Il a été indiqué qu'aucune évaluation des acquis ne conclut la session de formation. Il n'a pas été explicité le processus de désignation des référents des formations pour les médecins et pour le personnel paramédical.

Observation III.10

Compléter la procédure relative à la formation, avec notamment les modalités de formation à l'utilisation des arceaux pour les diverses catégories de professionnels, les critères de désignation des référents et le temps de formation. Il serait pertinent d'y inclure des critères d'évaluation des connaissances et acquisitions pratiques pour chaque arceau concerné.

L'habilitation au poste de travail

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

L'habilitation pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-660². Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Il a été présenté la procédure d'habilitation au bloc opératoire " (V2 de juin 2024). Applicable à toutes les catégories professionnelles (chirurgiens, MAR et personnel paramédical). Ce document pose des éléments structurants mais des précisions apparaissent nécessaires, notamment concernant les critères de désignation des « médecins référents titulaires ». Dans l'hypothèse de l'utilisation de divers arceaux, la fiche d'habilitation ne permet pas de distinguer pour quel(s) arceau(x) la formation a été réalisée et l'habilitation délivrée. Il a été indiqué qu'un compagnonnage est réalisé. Les modalités de ce compagnonnage ne sont pas décrites dans la procédure.

Aucune habilitation individuelle nominative des professionnels du bloc opératoire n'a été présentée.

Observation III.11

Il convient d'apporter à ce document toutes les précisions requises afin d'en faire un document de référence et opérationnel.

La physique médicale

Conformément à l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704¹ de l'ASN, concernant les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

Les missions inhérentes à la physique médicale sont réalisées par un prestataire externe à l'établissement. Deux nouveaux arceaux mobiles ont été installés en 2024. Ces équipements permettent une adaptation automatique de certains paramètres d'acquisition (tension et intensité) et proposent par défaut un paramétrage standardisé en scopie pulsée. Il a été indiqué que les protocoles d'acquisition proposés par l'ingénieur d'application n'ont fait l'objet d'aucune validation par le prestataire en physique médicale.

Constat d'écart III.12

Présenter ces protocoles d'acquisition au physicien médical aux fins de validation ou le cas échéant, procéder à des optimisations (par exemple pour les protocoles d'acquisition en pédiatrie).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), du 4 avril 2025 a été présenté. Il n'est annexé à ce document aucun plan d'actions 2025. Il n'a également pas été présenté les plans d'actions 2024 et 2023.

De fait, depuis plusieurs années l'établissement ne dispose d'aucun outil de pilotage de l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients au bloc opératoire. Les quelques actions réalisées, ne s'inscrivent dans aucune réflexion à long terme, sans justification du choix de ces actions.

Il a été indiqué que les objectifs 2025 ciblent l'optimisation de deux actes : le clou gamma en orthopédie et la pose de chambre implantable (PAC).

Observation III.13

Le plan d'actions 2025 est à formaliser.

Le processus d'analyse des doses délivrées aux patients (NRL) :

Les inspecteurs ont fait le constat d'une absence de cohérence dans la recherche de niveaux de référence locaux (NRL).

Suite à des travaux en 2022, il a été défini un NRL pour l'acte de CPRE. Il s'agit du seul acte pour lequel l'établissement dispose à ce jour d'un NRL auquel les chirurgiens concernés peuvent se référer. Toutefois, il a été constaté que cette information n'est pas disponible au bloc opératoire.

L'étude menée par le prestataire en physique médicale avait permis d'identifier deux actes avec une dose délivrée supérieure à quatre fois le NRL. Il n'a pas été explicité les suites données par l'établissement à cette information. Il a été présenté un travail de recueil de doses en 2022 concernant la pose de PAC, sans analyse ni conclusion. Il a été constaté l'absence de travaux sur les NRL en 2023 et 2024.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection.

Constat d'écart III.14

Dans le cadre du plan annuel du POPM, et en lien avec le programme d'actions appelé par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660², la planification d'une démarche claire et cohérente d'optimisation des doses patients est à mettre en œuvre.

Les procédures par type d'actes

Il a été transmis les cinq procédures d'actes dont dispose à ce jour l'établissement, établies en avril 2025.

La précédente inspection avait mis en évidence l'absence de formalisation de ces documents.

Constat d'écart III.15

Dans le cadre du programme d'actions appelé par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660², formaliser les modalités d'élaboration des procédures par type d'actes et réaliser la mise à disposition de ces procédures, en priorité pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les patients

La maintenance des équipements de travail

Le service biomédical est en charge de la gestion des maintenances curatives et préventives des arceaux du bloc opératoire.

Il a été constaté l'absence de maintenance préventive en 2022, 2023 et 2024 d'un arceau mis en service en 2019.

Constat d'écart III.16

Porter une vigilance particulière au suivi du calendrier des maintenances préventives.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020³, une vérification périodique est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de l'équipement de travail.

Les échanges ont permis de constater l'absence de communication entre le service biomédical et le CRP concernant le planning des maintenances préventives et les interventions dans le cadre des maintenances curatives.

Observation III.17

Il convient de mettre en place une communication réactive entre le service biomédical et le CRP du bloc opératoire.

³ Arrêté du 23 octobre 2020 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.

Le suivi individuel dosimétrique et la surveillance dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour tous les travailleurs exposés.

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

Les documents transmis mettent en évidence une faible observance du port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels pour l'ensemble des travailleurs exposés.

Constat d'écart III.18

**Il convient de corriger cet écart en prenant toutes les mesures à votre disposition.
Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.**

Il a été constaté des incohérences dans le tableau de suivi des résultats des dosimètres opérationnels. L'indication erronée du poste occupé par certains travailleurs (par exemple une IBODE enregistrée en tant que IADE) ne permet pas d'exploitation fiable de ces résultats.

Observation III.19

Veiller à disposer d'un outil de suivi exploitable.

Il a été indiqué que des contraintes de dose ont été établies. Toutefois, il n'a pas été possible de connaître la valeur fixée ni le seuil de paramétrage des dosimètres opérationnels.

Observation III.20

Il convient de s'approprier le sujet et de vérifier la cohérence entre les contraintes de dose établies et le seuil d'alerte des dosimètres opérationnels.

Le compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé, la procédure mise en œuvre et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'article R.1333-66 du code de la santé publique précise qu'il appartient au réalisateur de l'acte d'indiquer dans son compte-rendu les informations précitées.

Un sondage ponctuel a été réalisé sur cinq comptes rendus d'actes, concernant trois chirurgiens différents (urologie, vasculaire et stimulation neuromédullaire) en janvier 2025.

Aucun compte-rendu ne contenait les informations précitées.

Un audit interne réalisé en février 2025 aboutissait à des conclusions similaires.

Constat d'écart III.21

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

Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

Observation III .22

Etablir un « mode opératoire du compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants », tel que mentionné dans la décision ASN n° 2019-DC-0660².

Ce document est à porter à la connaissance de tous les chirurgiens concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les vérifications au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020³

L'arrêté du 23 octobre 2020³ indique les diverses vérifications périodiques à réaliser ainsi que leurs fréquences respectives.

Les rapports des vérification périodiques des lieux de travail et des locaux attenants, réalisés le 16 avril 2024 ont été présentés. Les mesures ont été réalisées pour les six salles du bloc opératoire dans des conditions identiques : même protocole d'acte, même équipement avec des paramètres d'acquisition identiques et des lieux de travail configurés de façon similaire.

La confrontation des mesures entre les différentes salles a permis de relever des incohérences. De même, la comparaison avec les mesures de référence de la vérification initiale a mis en évidence des différentiels qui appellent une réflexion.

Il a été indiqué que des erreurs sont possibles lors de la recopie des résultats dans les rapports.

Observation III.23

Le recueil des résultats doit s'accompagner d'un temps d'analyse afin de s'assurer de la cohérence des mesures et permettre de conclure concernant la conformité attendue.

Les rapports des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux six salles du bloc opératoire, n'indiquent aucune mesure du niveau d'exposition externe des locaux au-dessus et en dessous des salles du bloc opératoire.

Constat d'écart III.24

Réaliser également les vérifications périodiques du niveau d'exposition externe des locaux au-dessus et en dessous des zones délimitées du bloc opératoire.

Le rapport de vérification initiale réalisé par l'organisme accrédité le 18 avril 2024, intégrant notamment les lieux de travail attenants aux salles du bloc opératoire a été présenté.

Il a été indiqué que les mesures initiales du niveau d'exposition des lieux situés au-dessus et en dessous des salles du bloc opératoire n'ont pas été réalisées par l'organisme prestataire.

Pour rappel, les mesures réalisées lors de la vérification initiale constituent des références permettant de vérifier le maintien de la conformité établie.

Constat d'écart III.25

Il appartient à l'établissement de s'assurer de disposer de toutes les données règlementairement exigibles ainsi que de leur fiabilité.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ précise la fréquence de vérification périodique des équipements de travail, qui ne peut excéder un an ; l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques.

La précédente vérification périodique des équipements de travail a été réalisée en avril 2024. Il a été indiqué que la prochaine vérification périodique ne pourrait être effectuée qu'en juin 2025, faute de disponibilité suffisante.

Constat d'écart III.26

Veiller au respect des échéances règlementaires précitées.

Le planning de la réalisation des contrôles qualité et des vérifications périodiques, du 23 janvier 2025 a été présenté.

Observation III.27

Il serait utile de compléter ce programme en intégrant la réalisation triennale du renouvellement de la vérification initiale des arceaux.

Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Il a été constaté que les travailleurs paramédicaux (IBODE, IDE, IADE) les cadres de santé, les AS et les brancardiers disposent d'un avis d'aptitude en cours de validité.

Le tableau de suivi des visites médicales des médecins exposés exerçant au bloc opératoire, indique la transmission de courriers de convocation dont certaines dates sont anciennes (janvier 2024).

Il apparaît que 5 médecins et anesthésistes sont à jour de leur visite médicale (5/ 24 soit 21 %)

Constat d'écart III.28

Prendre les dispositions qui s'imposent concernant l'obligation de suivi individuel renforcé des chirurgiens et des MAR classés en catégorie B, salariés de l'établissement.

Le contrôle des équipements de protection individuelle

Le contrôle effectué par le CRP en mars 2025, a permis d'identifier un certain nombre de dégradation de ces équipements. Il a été indiqué qu'entre deux vérifications par le CRP, les équipements identifiés comme non conformes sont mis en quarantaine dans le bureau des cadres de santé, dans l'attente du prochain contrôle permettant de réaliser la commande de nouveaux équipements.

Il a été indiqué que le précédent contrôle a été réalisé en 2023.

Observation III.29

Une vigilance est à porter sur la fréquence de contrôle des équipements de protection individuelle. Pour mémoire, cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

L'examen de réception

Conformément à l'article R.1333-139 du code de la santé publique et R.5212-28 du code du travail, un examen de réception permet d'acter la réalisation des contrôles et vérifications prévus, et atteste de la conformité des locaux, des équipements et du couple local-équipement. La réception est formalisée par un document daté et signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Tant que la réception des installations n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à la détention des sources de rayonnements ionisants ou à l'utilisation de ces sources à la seule fin de réalisation des vérifications initiales.

Il n'a pas été présenté les documents datés et signés par le responsable de l'activité nucléaire, attestant de la réception des deux nouveaux équipements de travail installés en 2024.

Observation III.30

Veiller à effectuer l'examen de réception lors de toute modification d'importance d'un lieu de travail ou d'un équipement, impactant les conditions de la radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois (à l'exception de la demande I.1. pour laquelle une réponse sous deux mois est attendue)**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ