

Division de Dijon

Référence courrier : **CODEP-DJN-2025-059506**

Centre Hospitalier Robert MORLEVAT

Directrice
3, avenue Pasteur
21140 SEMUR EN AUXOIS

Dijon, le 2 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection du 24 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-DJN-2025-0274**. N° Sigis : **M210045**
(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
[3] Code du travail, notamment le chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision d'enregistrement CODEP-DJN-2023-010126 du 1^{er} mars 2023
[5] Inspection INSNP-DJN-2020-0292 du 22 septembre 2020

Madame la Directrice,

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 24 septembre 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'ASNR a conduit le 24 septembre 2025 une inspection du centre hospitalier Robert MORLEVAT situé à Semur-en-Auxois (Dpt 21) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

L'inspectrice a rencontré la responsable d'activité nucléaire, la personne compétente en radioprotection, la représentante du prestataire en radioprotection, le chef de pôle, la cadre de santé de pôle, une infirmière de bloc opératoire référente en radioprotection, la cadre de santé du service imagerie, la responsable qualité et l'ingénieur biomédical. Lors de la visite des blocs opératoires, elle a pu échanger avec le médecin coordonnateur de la qualité et de la gestion des risques, une infirmière anesthésiste et un agent de service hospitalier (ASH).

Une étude documentaire et des échanges constructifs avec les différents professionnels concernés ont permis à l'inspectrice de constater positivement une bonne organisation de la radioprotection basée sur une communication efficace et un relais entre la personne compétente en radioprotection et la cadre de bloc opératoire. Il existe un suivi dosimétrique des travailleurs bien qu'ils ne soient pas classés d'après leur évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants. Une information formalisée sur les risques liés aux rayonnements ionisants est prévue pour les étudiants accueillis au bloc opératoire. Des audits internes ont été réalisés sur le port des dosimètres et sur les informations réglementaires requises sur les comptes rendus opératoires, conduisant à une amélioration remarquable des pratiques dans ce domaine. Une démarche d'assurance qualité a été mise en place, accompagnée par un consultant externe à l'établissement, et le logiciel de gestion documentaire acquis début 2022 permet de retrouver les procédures et protocoles attendus notamment en termes de radioprotection.

L'inspectrice a toutefois identifié des écarts et axes de progrès. Il s'agit notamment du respect des fréquences réglementaires pour la réalisation des contrôles qualité et des vérifications de radioprotection, de la coordination des mesures de prévention, ainsi que de la formation des médecins à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Des observations sont également formulées à des fins d'amélioration des pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôle qualité externe

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, précise les fréquences et modalités des contrôles qualité externes réalisés sur les arceaux de bloc opératoire.

L'inspectrice a constaté l'absence de contrôle qualité externe de l'appareil de marque GE, de modèle ELITE MINIVIEW et de numéro de série BBSSD230014HL, en juin 2025 selon la fréquence annuelle réglementaire.

Demande I.1 : réaliser dans les meilleurs délais le contrôle qualité externe de l'appareil précité.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise que cette formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées [...].

L'inspectrice a constaté l'absence de formation des chirurgiens de l'établissement à la radioprotection des patients. Seul le médecin coordonnateur de la radioprotection aux blocs opératoire a bénéficié de cette formation. Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection en référence [5].

Demande I.2 : assurer dans les meilleurs délais la formation des chirurgiens de l'établissement à la radioprotection des patients et transmettre les attestations de formation à l'ASNR.

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 accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. [...] 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.

L'inspectrice a constaté l'absence de formation des médecins de l'établissement à la radioprotection des travailleurs. Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection en référence [5]. Il lui a été également indiqué qu'une infirmière anesthésiste n'avait pas bénéficié de cette formation en raison d'une absence de longue durée.

Demande I.3 : assurer dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs classés et transmettre les listes d'émargement à l'ASNR.

Vérification initiale de radioprotection

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise que les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5 du même arrêté font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X [...] disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspectrice a constaté l'absence de renouvellement de la vérification initiale de radioprotection des deux arceaux de marque SIEMENS et de modèle ARCADIC en décembre 2024, selon la fréquence réglementaire. Cette vérification a été réalisée en mars 2025.

Demande I.4 : assurer le renouvellement de la vérification initiale de radioprotection des arceaux de bloc opératoire selon la fréquence réglementaire, conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la radioprotection

L'article R.4451-35 du code du travail dispose que, 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.

L'inspectrice a constaté l'absence de plan de prévention entre l'établissement et chaque médecin non salarié de l'établissement, intervenant au bloc opératoire.

Demande II.1 : établir un plan de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs à l'établissement.

Habilitations au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. 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 visées par la décision. 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.

L'inspectrice a constaté l'absence de formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail des chirurgiens et des infirmiers de bloc opératoire, en particulier pour l'installation et l'utilisation des appareils à rayons X.

Demande II.2 : formaliser les modalités d'habilitation des professionnels participant à l'installation et à l'utilisation des appareils à rayons X au bloc opératoire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Contrôles qualités internes

Constat d'écart III.1 : les contrôles qualité internes ne sont pas réalisés selon une stricte fréquence trimestrielle, conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susvisée.

Enregistrement des activités

Observation III.2 : il conviendra de prendre en compte l'arrêt des activités de cardiologie rythmologique, le cas échéant, lors de la prochaine demande de modification de l'enregistrement en référence [4].

Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP)

Observation III.3 : l'inspectrice a noté que le DUERP sera mis à jour en début d'année 2026, en prenant en compte l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants.

Conformité des installations

Observation III.4 : l'inspectrice a noté que les rapports de conformité des installations étaient en cours de mise à jour. Elle a rappelé qu'aucun appareil à rayons X ne peut être utilisé dans les salles 4 et 5 non conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vérifications périodiques de radioprotection

Observation III.5 : il conviendrait de mener une réflexion sur la fréquence de la vérification périodique de radioprotection des locaux attenants, en fonction de l'activité nucléaire aux blocs opératoires.

Principe d'optimisation

Observation III.6 : l'inspectrice a noté qu'une analyse des doses délivrées aux patients lors des actes d'urétéroscopie souple et de chirurgie du poignet sera effectuée en 2026, dans le cadre du principe d'optimisation.

*
* * *

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION