

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-064648

Centre médico-chirurgical et obstétrical
(CMCO) Côte d'Opale
171, rue de Desvres
62280 SAINT-MARTIN-BOULOGNE

Lille, le 4 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **8 octobre 2025**
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0433**
N° SIGIS : M620079

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 8 octobre 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler 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.

Les inspecteurs ont 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 cinq générateurs de rayonnements ionisants mobiles et deux arceaux fixes en salles hybrides.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la directrice générale adjointe, de la cadre de bloc, de la responsable qualité et gestion des risques, et des responsables de l'organisme compétent en radioprotection chargé des missions de conseiller en radioprotection et de physique médicale. Le directeur général de l'établissement a également participé à l'introduction de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont les salles 1 à 5 équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles et les salles 6 et 7 équipées d'appareils fixes.

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 mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes et la transparence des échanges.

L'inspection a relevé un écart majeur nécessitant un traitement prioritaire en ce qui concerne l'équipement de sécurité des salles nécessaire à la protection des travailleurs.

D'autres écarts appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la conformité des lieux de travail ;
- la vérification initiale des lieux de travail ;
- le régime administratif de l'activité de cardiologie rythmologique.

D'autres points nécessitent une action de votre part, sans réponse à l'ASNR :

- les lieux de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et le classement des travailleurs ;
- la co-activité et coordination des mesures de prévention ;
- la lettre de désignation de la PCR et l'organisation de la radioprotection ;
- la surveillance radiologique des travailleurs exposés ;
- le suivi individuel renforcé ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation aux équipements de travail ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ;
- la vérification périodique des dosimètres opérationnels.

Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sécurité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. [...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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. [...]

*Conformément à l'article 9 de cette même décision, Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.
[...]*

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...]

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'arrêt d'urgence fonctionnel dans les salles 1 à 5 et l'absence de signalisation lumineuse fonctionnelle aux accès des salles 3 à 5. Des travaux d'installation des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses sont en cours. Il a été déclaré que les travaux devaient être terminés dans les jours suivant l'inspection.

Demande à traiter prioritairement I.1

Transmettre dans un délai d'une semaine une attestation de réception des travaux justifiant le fonctionnement de ces équipements.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité technique des lieux de travail

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Concernant les travaux en cours pour l'installation des signalisations lumineuses et des dispositifs d'arrêt d'urgence dans les salles 1 à 5, les inspecteurs ont pris connaissance d'un engagement, sous forme de devis, de réalisation par un organisme externe des rapports techniques de conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-591.

Demande II.1

Actualiser les rapports de conformité des salles dans lesquelles sont pratiqués des actes radioguidés. Vous veillerez à reproduire les conditions normales d'utilisation des appareils et à mettre en cohérence les charges de travail prises en compte avec les autres évaluations de risques. Vous vérifierez particulièrement que les consignes aux portes d'accès latérales des salles 1 et 2 soient lisibles et pérennes.

L'inspection a relevé une variation des résultats de dosimétrie au cours de l'année dans le sas de la salle 5.

Demande II.2

Transmettre les résultats les plus récents de la dosimétrie d'ambiance du sas de la salle 5.

Vérification initiale des lieux de travail

Conformément à l'article 10 de l'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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

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

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

Conformément à l'annexe I de ce même arrêté, en adéquation avec l'évaluation des risques, les zones délimitées font l'objet des vérifications suivantes :

- [...]- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;*
- Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.*

La vérification initiale appelée par l'arrêté du 23 octobre 2020 permet d'établir les références nécessaires pour la réalisation des VP subséquentes. La vérification initiale des lieux de travail n'a pu être présentée lors de l'inspection. Par ailleurs, l'installation des dispositifs de sécurité (signalisation lumineuse et dispositifs d'arrêt d'urgence) dans les salles 1 à 5 constitue une modification substantielle de ces locaux.

Demande II.3

Réaliser une vérification initiale des lieux de travail modifiés. Transmettre le rapport de vérification initiale.

Modification du régime administratif

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

1° la détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,*
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,*
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,*
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologie,*
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,*
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,*
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,*
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,*
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).*

[...]

Conformément à l'article 6 de cette décision, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

[...] e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er.

Il a été indiqué aux inspecteurs la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique. Cette catégorie d'actes (d) est pourtant absente de la décision d'enregistrement CODEP-LIL-2022-014701 des activités du CMCO.

Demande II.4

Déposer une demande de modification de l'enregistrement administratif ajoutant les pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique aux actes réalisables par le CMCO.

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

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R.4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R.4451-35 du Code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Conformément à l'article R.4451-64 du Code du travail,

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

Conformément à l'article R.4451-33-1 du Code du travail,

[...] Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R. 4451-35 et R. 4451-36 intervenant dans son établissement.

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'entreprises extérieures et de travailleurs indépendants au sein de votre établissement, dont les praticiens libéraux. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun en matière de prévention générale a été présenté aux inspecteurs. Cependant il ne semble pas clair pour ces entreprises extérieures qu'il est du devoir des employeurs d'assurer la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs (dosimètres à lecture différée), tandis que la dosimétrie opérationnelle est un outil de prévention propre au poste de travail donc dispensable par l'entreprise utilisatrice.

Ainsi, l'inspection a noté que certains plans ne sont pas datés, en particulier pour les praticiens libéraux, et que certaines dispositions n'en sont pas respectées, la dosimétrie à lecture différée étant assurée par le CMCO.

Par ailleurs, la société de médecins anesthésistes-réanimateurs qui emploie les infirmières anesthésistes officiant au bloc n'a pas signé de plan de prévention. Le CMCO assure le suivi dosimétrique individuel du personnel de cette entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont enfin noté l'absence d'information de classement et/ou d'autorisation de travailler en zone surveillée ou contrôlée verte pour les étudiants infirmiers.

Constat d'écart III.1

Il convient de s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquate en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, notamment au travers des plans de prévention à compléter en fonction du potentiel classement des travailleurs et des responsabilités réglementaires qui s'y rattachent.

Concernant les étudiants infirmiers, leur convention avec l'établissement doit prévoir les classements et autorisations fournies par les écoles, ainsi que les mesures de préventions idoines.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Constat d'écart III.2

Il convient de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 (Cat A) et R. 4624-28 (Cat B) du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise.

Constat d'écart III.3

Il convient de mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel du CMCO participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise. Il convient également de recueillir les attestations de formation à la radioprotection des patients des intervenants extérieurs dans le cadre de leur habilitation.

Lieux des pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'annexe A de la décision d'enregistrement référencée CODEP-LIL-2022-014701, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants suivants peuvent être détenus et utilisés pour les finalités, dans les lieux et dans les limites définis ci-dessous :

CMCO Côte d'Opale
171, route de Desvres
62280 SAINT-MARTIN-BOULOGNE

Type d'appareil	Nombre d'appareils détenus	Finalités autorisées	Lieux de détention et/ou d'utilisation
Arceau émetteur de rayons X déplaçable	5	Pratiques interventionnelles radioguidées	Bloc opératoire / rez-de-chaussée / Salles 1 à 5
Arceau émetteur de rayons X fixe	1	Pratiques interventionnelles radioguidées	Bloc opératoire / rez-de-chaussée / Salle 6
Arceau émetteur de rayons X fixe	1	Pratiques interventionnelles radioguidées	Bloc opératoire / rez-de-chaussée / Salle 7

Les salles 8 et 9 du bloc opératoire sont suivies dans le cadre des vérifications périodiques des lieux de travail et disposent chacune d'un dosimètre à lecture différée. Il a été indiqué que ces salles ne sont pas utilisées pour des actes avec des pratiques interventionnelles radioguidées. Ces salles ne sont pas incluses dans la décision d'enregistrement de l'ASNR et ne sont pas conformes à la décision n°2017-DC-591.

Observation III.4

Il convient de proscrire strictement tout usage des salles 8 et 9 pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
 - 3° La fréquence des expositions ;
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des infirmières de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE) et infirmières diplômées d'Etat (IDE) sont en cours de révision. Ces évaluations sont réalisées par type de fonction, « aide opératoire » ou « circulante » et par type d'appareil, fixe en salle hybride ou mobile en salle de bloc. Cette révision sera l'opportunité de préciser, pour les salles hybrides, l'atténuation des équipements de protection individuelle et le risque d'exposition du cristallin pour la circulante.

L'inspection a noté l'absence d'évaluation pour les postes de chirurgien.

Enfin, les évaluations n'ont pas été transmises au médecin du travail ni signées par l'employeur.

Observation III.5

Il convient de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les chirurgiens. Les évaluations de postes occupés par les salariés du CMCO seront transmises pour avis au médecin du travail avant validation et signature par l'employeur. Les évaluations de postes de chirurgie seront transmises aux chirurgiens libéraux.

Lettre de désignation des CRP et organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R4451-114 du Code du travail

I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R4451-118 du Code du travail

L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R1333-18 du Code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection 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 mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

La lettre de mission de l'OCR est incomplète. La lettre ne précise pas les moyens, en particulier en temps dédié au CMCO, alloués pour mener à bien les missions de radioprotection. Or l'OCR étant également mandaté pour réaliser la physique médicale, les activités de radioprotection et de physique sont à la fois confondues et concurrentes.

Observation III.6

Il convient de préciser les moyens et temps dédié à la radioprotection des travailleurs dans la lettre de mission afin de consolider et valoriser le temps effectif nécessaire. Faire de même dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Surveillance radiologique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que la borne d'activation et d'enregistrement des dosimètres opérationnels dysfonctionnait. Par sondage parmi les données enregistrées, les inspecteurs ont constaté un très faible taux d'utilisation des dosimètres opérationnels.

Observation III.7

Il convient de veiller à ce que chaque travailleur exposé accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel à chaque entrée en zone délimitée et tout au long de sa durée d'exposition.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la 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 modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée (décision n°2017-DC-585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;*

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

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

Le CMCO est engagé dans une démarche d'assurance qualité intégrant l'habilitation de son personnel. Néanmoins l'établissement semble avoir conçu sa fiche d'habilitation avant d'avoir formalisé le processus et le parcours d'habilitation. Ainsi il n'existe pas de procédure précisant les étapes et les validations nécessaires à la complétude du processus d'habilitation pour les IBODE, IDE et les chirurgiens.

Observation III.8

Il convient de compléter les procédures d'habilitation par poste en précisant notamment les jalons calendaires, les compétences à valider et la qualité des valideurs, nécessaires à l'aboutissement de l'habilitation.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des formations des travailleurs pour chaque appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants.

Observation III.9

Il convient d'améliorer la traçabilité des formations pour chaque travailleur et appareil.

Optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

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. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la 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, 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 :

[...]

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

Les procédures relatives à la prise en charge des divers types de patients à risque sont incomplètes. Une procédure concernant les femmes enceintes et les enfants est en cours d'écriture. Les autres populations à risque (personnes d'indice de masse corporelle supérieur à 30, radiosensibles), particulièrement visées par de fortes expositions, ne sont pas encore spécifiquement considérées.

Les inspecteurs ont pris connaissance d'une analyse réalisée par le prestataire externe en physique médicale à partir d'un échantillon de données enregistrées dans le DACS connecté aux salles hybrides. Cette analyse a permis l'instauration de niveaux de référence locaux (NRL) pour les poses de port-à-cath, poses de sondes JJ et les actes d'angiographie.

Cette analyse met en évidence :

- l'absence d'alarmes de dépassement de doses, calées sur les NRL des actes réalisés à l'aide des angiographes et de procédure de détection d'éventuels ESR ;
- la difficulté actuelle de récupération des données,
- une forte disparité des pratiques et des doses pour un même acte.

Observation III.10

Il convient d'accélérer le développement des travaux d'optimisation en s'appuyant sur l'étude initiée par le prestataire en physique médicale et de les étendre aux diverses typologies de la patientèle. Pour rappel l'optimisation commence dès l'examen de réception par le physicien médical de tout nouvel équipement, jusqu'à l'analyse des données collectées.

Observation III.11

Il convient de disposer de protocoles d'actes nécessaires à la prise en charge de catégories de patients à risque (notamment les patients radiosensibles ou susceptibles d'expositions remarquables).

Observation III.12

Il convient d'améliorer le recueil de données à partir du DACS afin de définir et d'instaurer plus précisément les NRL et les alarmes nécessaires à la détection des événements indésirables.

Vérifications périodiques des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R4451-48 du Code du travail

I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation.

Cette vérification est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Elle peut être suivie, si nécessaire, en fonction de l'écart constaté, d'un ajustage ou d'un étalonnage réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification périodique de ces équipements n'est pas respectée. En effet, les dosimètres opérationnels n'ont pas été étalonnés en 2023 et 2024.

Observation III.13

Il convient de veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications périodiques et effectuer une vérification périodique pour chaque appareil concerné.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande à traiter prioritairement sous une semaine, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ