

Division de Caen

Centre Hospitalier Mémorial FRANCE- ETATS UNIS
75 rue Henri DUNANT
50 009 ST LO

Caen, le 11 mars 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 février 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0123. N° SIGIS :M500025
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 21 février 2025 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 février 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

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

Après avoir abordé ces différents thèmes avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la responsable du service biomédical, la chargée de physique médicale, la responsable du service qualité et la responsable de l'activité nucléaire, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Cette inspection a permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées dans la lettre de suite de la dernière inspection réalisée en 2019 et sur l'avancement des actions relatives aux accusés de réception négatifs établis en juillet 2024 et janvier 2025 en réponse à deux demandes d'enregistrement respectivement pour la scannographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

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

Les inspecteurs ont constaté que les engagements écrits pris par la direction, en date du 29 juillet 2019, afin de répondre aux demandes d'actions correctives mentionnées dans la lettre de suite d'inspection référencée CODEP-CAE-2019-024455 n'ont pas été suivies d'effets. Au vu des manquements constatés, les inspecteurs observent une stagnation, voire un recul de la prise en compte du risque radiologique depuis l'inspection précédente : des défaillances organisationnelles persistent, auxquelles viennent s'ajouter des défauts de communication entre les services. Une reprise en main de l'organisation de la radioprotection est nécessaire afin de la rendre plus robuste.

Néanmoins, les inspecteurs ont le sentiment que la programmation de l'inspection a permis de mobiliser les ressources et de dynamiser la prise en compte des enjeux de radioprotection au sein de votre établissement, notamment par l'intermédiaire de la création ou de l'actualisation de nombreux documents depuis la réception de la lettre d'annonce de l'inspection. Nous vous rappelons toutefois que ce travail doit être réalisé de façon continue et ne doit pas dépendre de la venue des inspecteurs de l'ASNR. Il est de la responsabilité de la direction de s'assurer que les informations présentes dans ces documents soient connues et appliquées par les personnes concernées.

L'exhaustivité des protocoles d'utilisation des arceaux, la récente nomination d'une seconde PCR, la réalisation et le suivi des contrôles de qualité sont des points positifs qui méritent d'être précisés.

L'ASNR sera particulièrement vigilante aux réponses que vous apporterez aux demandes ci-dessous et se laisse la possibilité d'effectuer un contrôle régulier des réponses apportées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Les demandes mentionnées ci-dessous étaient déjà présentes dans la lettre de suite d'inspection réalisée en 2019. Il est inacceptable que ces écarts persistent six ans après la précédente inspection, sachant que vous aviez pris des engagements visant à corriger ces écarts. Une implication plus importante de la part de la direction dans le suivi des engagements et du plan d'action est indispensable.

• Suivi des formations à la radioprotection

Conformément à l'article R4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément au II. de l'article L1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de dépistage ou de prévention exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) décrit l'organisation mise en place afin de s'assurer de la validité de la formation à la radioprotection des patients des salariés participant à la délivrance ou à la réalisation d'un acte irradiant, pré requis à l'habilitation au poste de travail. Le service « formation continue » de la direction des ressources humaines (DRH) assure le suivi de la formation du personnel paramédical et le gestionnaire des affaires médicales celui des médecins. Un suivi des formations doit être effectué semestriellement par les services concernés.

D'après les dires de vos représentants, cette organisation est identique pour le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Pourtant, le jour de l'inspection, les taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des salariés du bloc opératoire, étaient respectivement de 60% et de 12%. Elargi à l'ensemble de l'établissement, ceux-ci étaient inférieurs à 50%.

Demande I.1 : Veiller à ce que l'ensemble des personnes concernées soit formé à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Expliquer les raisons du non-respect de l'organisation décrite dans le POPM.

J'appelle votre attention sur le fait que ces formations sont un préalable indispensable à l'utilisation d'un amplificateur de brillance.

• 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un

professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Lors de la consultation du tableau de suivi fourni en amont de l'inspection, les inspecteurs se sont aperçus que 50% des salariés de votre établissement classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur renouvellement de visite médicale. Pour certains d'entre eux, la dernière visite médicale réalisée date de 2017.

Demande I.2 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé et à respecter la périodicité prévue à l'article R. 4624-28 du code du travail.

• Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591¹, 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.

Les inspecteurs ont remarqué que les rapports techniques des salles 2/3/4/5 concluent à une non-conformité de l'installation en raison du dysfonctionnement des voyants lumineux précisant la mise sous tension de l'arceau et l'irradiation, situés au-dessus des portes d'accès des salles susmentionnées.

Vos représentants n'ont pas été en mesure d'expliquer les raisons de cette anomalie, ni de présenter le plan d'action permettant de lever cet écart afin d'aboutir à la mise en conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Lors de leur visite des installations et malgré les conclusions du rapport technique établi par la PCR précisant le contraire, les inspecteurs ont observé que ce défaut générique concerne également les salles du bloc opératoire n°6 et n°7.

Demande I.3 : Prendre les dispositions nécessaires pour que les signalisations lumineuses répondant aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision 2017-0591 soient fonctionnelles dans les meilleurs délais.

Actualiser le rapport technique des salles n°6 et 7 afin de les mettre en cohérence avec la réalité du terrain.

• Paramétrage des arceaux

Conformément à l'article R1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 modifiée de l'ASN² précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*

¹ 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

² Décision n° 2017-DC-0585 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

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Vos représentants ont transmis en amont de l'inspection, la grille d'habilitation au poste de travail des aide-soignants au bloc opératoire. Celle-ci est identique à celle établie pour les IBODE et contient notamment l'indication suivante :

- « Paramétrer l'appareil selon la localisation de l'intervention, en sélectionnant le programme qui délivre une dose minimale de rayons X »

Après discussion, vos représentants ont confirmé cette information et les inspecteurs ont pu observer lors de leur visite au bloc opératoire la présence d'un aide-soignant au pupitre d'un arceau.

Le paramétrage de l'arceau n'est pas une action anodine et influe directement la dose reçue par le patient et nécessite de suivre la formation à la radioprotection des patients. Or, les aide-soignants ne faisant pas partie des professionnels autorisés à participer à la réalisation d'actes irradiants, ils ont l'interdiction de paramétrer les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Demande I.4 : Mettre en place une organisation afin de s'assurer que le paramétrage de l'arceau soit réalisé uniquement par des professionnels autorisés par la réglementation.

II. AUTRES DEMANDES

• Procédures par type d'acte et Niveaux de Références Locaux (NRL)

L'article n°7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire³ précise la mise en œuvre du principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédures par type d'actes dans le système de gestion de la qualité.

L'article R.1333-57 du code de la santé publique prévoit que soit mise en œuvre, lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, une démarche d'optimisation tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Vos représentants ont présenté un classeur regroupant de manière très exhaustive les procédures par types d'actes réalisés. Celui-ci précise notamment les différents modes d'utilisation des générateurs de rayons X et rappelle les bonnes pratiques d'utilisation.

Des actions concrètes d'optimisation, notamment une modification de la cadence du nombre d'images par seconde de certains protocoles, ont été proposées par le prestataire de physique médicale. Des campagnes de recueil de doses ont été effectuées et ont donné lieu à la définition de niveaux de référence locaux (NRL) (temps de scopie et produit dose surface - PDS) pour les actes les plus fréquents et les plus dosants.

Toutefois, lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont remarqué que les seuils des NRL ne sont pas connus des praticiens rencontrés et les procédures par type d'actes ne sont pas disponibles à proximité des arceaux.

Demande II.1: Rendre accessibles les valeurs de référence en les affichant à proximité des appareils et en communiquant sur leur existence et leur utilité auprès des réalisateurs des actes.

Mettre à disposition des praticiens (en tout état de cause à proximité des appareils et visuellement accessibles) les procédures par types d'actes. La création de fiches synthétiques permet de rendre ce type de documents plus opérationnels.

³ Décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

• Habilitation au poste de travail

L'article n°9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté positivement la description du processus d'habilitation au poste de travail pour les infirmiers de bloc opératoire (IBODE). Celui-ci est décliné sous la forme d'une fiche d'habilitation à utiliser lors de l'arrivée de nouveaux intervenants ou lors d'un changement de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants.

Concernant l'habilitation au poste de travail des chirurgiens, celle-ci se limite actuellement à l'utilisation du dernier arceau acheté, le Cios Alpha, et ne prend pas en considération les caractéristiques des autres appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Toutefois, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une feuille d'habilitation au poste de travail complétée pour un chirurgien ou un IBODE. Vos représentants ont indiqué avoir rédigé le processus d'habilitation au poste de travail, en lien avec l'article n°9 de la décision 2019-DC-660⁴ applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, depuis seulement quelques semaines.

**Demande II.2 : Utiliser la fiche d'habilitation au poste de travail lors de l'arrivée de nouveaux intervenants, d'un changement de poste ou de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants.
Compléter la feuille d'habilitation au poste de travail des chirurgiens en y intégrant les caractéristiques des différents arceaux utilisés.**

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 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.

Suite aux échanges avec les inspecteurs, il s'avère que le temps alloué aux missions de radioprotection mentionné dans la lettre de nomination des PCR n'est pas respecté. Celui-ci varie en fonction de la charge de travail du service de radiologie et de sa dotation en manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), au détriment des tâches de radioprotection.

La note d'organisation de la radioprotection transmise en amont de cette inspection ne précise pas la répartition des missions entre les deux PCR. Il apparaît, suite à une discussion avec les personnes concernées, que celle-ci n'est pas définie.

Demande II.3 : Actualiser la note d'organisation de la radioprotection afin d'établir la répartition des missions entre les deux PCR.

Garantir une cohérence entre le temps mentionné dans la lettre de nomination et le temps effectif pour permettre aux PCR de remplir l'ensemble de leurs missions dans de bonnes conditions.

Prévoir une organisation permettant une régularité dans le temps alloué aux missions de radioprotection.

• Dosimétrie opérationnelle

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

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

⁴ 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

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

• **Renouvellement des vérifications initiales**

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- *les appareils de scanographie,*
- *les appareils disposant d'un arceau.*

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale est mentionné dans votre programme de vérifications en radioprotection mais n'a pas été réalisé pour les arceaux suivants : OEC One, Varic et Avantic.

Demande II.5 : Faire procéder au renouvellement de la vérification initiale par un organisme accrédité des arceaux susmentionnés dans les meilleurs délais et me transmettre le rapport de vérification.

• **Vérification périodique de l'instrumentation**

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵, les dosimètres opérationnels sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17.

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont vérifié les dates de la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Sur les 11 dosimètres opérationnels disponibles à l'entrée du service, il s'avère que 4 n'étaient plus conformes en raison d'une date de vérification périodique de l'étalonnage dépassée.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de fournir aux inspecteurs la liste des dosimètres opérationnels nécessitant une nouvelle vérification périodique de l'étalonnage.

Demande II.6 : Faire procéder sans délai à la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels qui le nécessitent. Assurer un suivi du respect de la périodicité conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

• **Comité Social et Economique**

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de consultation et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- article R. 4451-17 : L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE ;

- article R. 4451-50 : L'employeur communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE ;

- article R. 4451-72 : Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ;

⁵ 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

- article R. 4451-120 : Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Suite aux échanges réalisés avec vos représentants, les inspecteurs ont noté l'absence d'information ou de consultation du CSE concernant les thématiques en lien avec la radioprotection.

Demande II.7 : Mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du CSE.

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

• Suivi des écarts

Constat III.1 : Vous veillerez à tracer les actions correctives mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications périodiques ou présentes dans le rapport de renouvellement de la vérification initiale établie par un organisme accrédité.

• Régime administratif

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que leurs remarques effectuées lors de la réunion de clôture de l'inspection concernant la nécessité d'actualiser l'autorisation « scanner » détenue et de modifier la demande d'enregistrement en cours des arceaux du bloc opératoire a été prise en compte. Néanmoins, un meilleur suivi de la validité et de la complétude de vos régimes administratifs est indispensable.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Caen

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET