

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-007328

Centre hospitalier universitaire de Nîmes

Place du Professeur Robert Debré
30000 Nîmes

Marseille, le 7 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 janvier 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0592 / N° SIGIS : D300055

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (salles dédiées du secteur interventionnel) référencée CODEP-MRS-2023-039027 du 07/07/2023
- [5] 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
- [6] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [7] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
- [8] 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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 janvier 2025 aux blocs opératoires de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 déclarant des activités nucléaires auprès de l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 janvier 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire (hors CACS) et interviewés plusieurs professionnels intervenants dans les salles dédiées à la chirurgie vasculaire et aux actes d'urologie. Ils ont examiné les lieux d'entreposage des dosimètres à lecture différée et opérationnels des secteurs « ortho-vasculaire » et « urologie-digestif-gynécologie ».

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le bilan est contrasté dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du CHU : certaines catégories de professionnels sont sensibilisées et impliquées dans le domaine de la radioprotection, par exemple les chirurgiens vasculaires (taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients de 100 %), d'autres professionnels disposent d'une marge de progrès en matière de formation (cf. taux de formation de la demande II.2) et de port de la dosimétrie.

Plusieurs bonnes pratiques ont été relevées par les inspecteurs, comme par exemple :

- la forte implication des personnes compétentes en radioprotection et de médecins médicaux au sein du bloc opératoire et des professionnels contribuant à la prise de décision (directeur des ressources humaines, directeur qualité gestion des risques, chefs de pôles) notamment pour respecter plusieurs engagements pris à l'issue de l'inspection du 05/07/2023 sur le même thème dans les salles interventionnelles dédiées¹ ;
- l'intégration de la radioprotection, des travailleurs et des patients, dans le processus d'accueil des internes du CHU (près de 70 internes au bloc opératoire au jour de l'inspection, toutes spécialités confondues) ;
- la mise en place et l'utilisation du DACS et du PACS, qui participent à la radioprotection des patients ;
- la démarche analytique conduite pour l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- les études conduites par la cellule de radioprotection au sein du bloc opératoire.

Le principal axe de travail du CHU réside dans l'amélioration durable du taux de port des dosimètres opérationnels des travailleurs classés et non classés compte-tenu des consignes d'accès aux zones surveillées et contrôlées vertes au bloc opératoire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Port des dosimètres opérationnels

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-57 du code du travail prévoient respectivement que : « *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 ; [...]* » et que : « *I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...]* 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; [...]*

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. ».

Par la suite, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 précité, « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée [...]* » au titre du 1° de l'article R. 4451-64 du code du travail ; de plus « *Les*

¹ Pour l'inspection du 05/07/2023, l'employeur est le même que pour la présente inspection ; le responsable d'activité nucléaire diffère.

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 conformément à la section 4 du présent chapitre. » conformément au II. de l'article R. 4451-58 du même code.

Lorsque le travailleur est non classé, l'article R. 4451-32 du code du travail prévoit que : « I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte.[...] II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique. L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57. » ; le I. de l'article R. 4451-58 du même code prévoit que : « L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. ».

Sur la base des résultats des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail et des conseils délivrés par les conseillers en radioprotection, le directeur général du CHU a opéré les choix suivants en décembre 2024 :

- maintenir le classement en catégorie B des chirurgiens orthopédiques et vasculaires (près de vingt professionnels) au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- ne plus classer en catégorie B les autres travailleurs susceptibles d'accéder aux salles de bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (près de 400 travailleurs).

Les inspecteurs ont consulté :

- le courrier du 17/12/2024 adressé par le médecin du travail au directeur général du CHU pour faire part de son avis, au titre du II. de l'article R. 4451-57 du code du travail, favorable au non classement de ces travailleurs sur la base des résultats de leurs évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants ;
- la réponse du 19/12/2024 du directeur général du CHU au médecin du travail pour acter cette évolution, effective depuis le 01/01/2025.

S'agissant de la délimitation des zones, toutes les salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont des zones surveillées (22 salles, CACS inclus) sauf les salles vasculaires qui sont des zones contrôlées vertes (2 salles). Les consignes d'accès affichées à l'entrée de ces salles distinguent le cas d'un accès par un travailleur classé (surveillance dosimétrique individuelle appropriée prévue au I. de l'article R. 4451-64 du code du travail) de celui d'un travailleur non classé (surveillance radiologique pour s'assurer, par des moyens appropriés, que son exposition demeure inférieure à 1mSv en dose efficace). Elles prévoient notamment, le port du dosimètre opérationnel pour tous les travailleurs, classés ou non, et ce, quelle que soit la délimitation de la zone (surveillée ou contrôlée verte). Le port du dosimètre opérationnel pour les travailleurs non classés constitue le moyen que vous avez retenu à ce stade pour démontrer que la valeur de 1 mSv sur douze mois glissants n'est pas dépassée pour la dose efficace des travailleurs non classés.

Pour autant, les propos recueillis lors de l'inspection ont souligné des lacunes au niveau du port du dosimètre opérationnel par les professionnels. Les inspecteurs ont contrôlé ce point par sondage à la sortie de deux salles de bloc où un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants était utilisé (une salle vasculaire, une salle en urologie) :

- pour la salle de chirurgie vasculaire : les deux professionnels (un infirmier et un chirurgien) contrôlés portaient leurs dosimètres opérationnels ;
- pour la salle d'urologie : aucun des deux professionnels (un infirmier et un interne) ne les portaient, ces deux professionnels ayant déclaré avoir suivi la formation ou l'information à la radioprotection des travailleurs.

De plus, en pratique, environ 4 000 actes sous rayonnements ionisants sont réalisés sur une année et, pour chacun de ces actes, au moins quatre professionnels sont dans la salle de bloc, ce nombre pouvant atteindre dix professionnels. En considérant l'hypothèse de quatre professionnels par salle de bloc et une seule connexion pour participer à la réalisation de trois actes par professionnels et par jour, près de 5 600 connexions de dosimètres opérationnels seraient attendues sur douze mois glissants. Toutefois, le registre de connexions aux dosimètres opérationnels a recensé un nombre bien inférieur : 1 200 connexions sur douze mois glissants, traduisant un défaut de port de dosimètres opérationnels.

La mise en place de leviers efficaces et pérennes pour le port systématique du dosimètre opérationnel constitue donc un enjeu fort pour les blocs opératoires du CHU.

Demande II.1. : Prendre les dispositions nécessaires au port effectif des dosimètres opérationnels pour l'ensemble des travailleurs, classés ou non classés. Considérer la mise en place d'un indicateur de suivi du taux de port des dosimètres opérationnels.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail définit les catégories de travailleurs pouvant accéder à une zone délimitée respectivement aux articles R. 4451-30 et R. 4451-32 : « L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 » et : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. ».

Le code du travail fixe une obligation de formation et d'information pour les travailleurs classés et pour les travailleurs non classés accédant à une zone délimitée :

- pour les travailleurs classés, l'article R. 4451-59 dispose que : « 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. » ;
- pour les travailleurs non classés, le I. de l'article R. 4451-58 prévoit que : « L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées [...]. ».

Les taux de formation ou d'information des travailleurs à la radioprotection étaient les suivants au jour de l'inspection :

- 94 % des travailleurs classés B (près de vingt chirurgiens vasculaires et orthopédiques), un seul n'étant pas à jour de sa formation ;
- 73 % des chirurgiens non classés et 80% des internes en chirurgie ;
- 84 % des infirmiers diplômés d'État et des infirmiers de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) ;
- 91 % des infirmiers anesthésiste diplômé d'État (IADE) ;
- 71 % des médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) et 7% des internes anesthésistes.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des sessions d'information étaient prévues courant février pour les MAR et les internes d'anesthésie ainsi que pour les IBODE en vue d'atteindre un taux d'information de 100 % pour ces professionnels.

Par ailleurs, dans votre courrier du 19/12/2024 adressé au médecin du travail (cf. constatations de la demande II.1), vous autorisez vos travailleurs salariés non classés à accéder à une zone surveillée et à une zone contrôlée verte. Ce courrier ne concerne toutefois pas les agents de services hospitaliers (ASH,) qui sont pourtant susceptibles d'accéder à ces mêmes zones délimitées.

Enfin, les inspecteurs ont souligné l'atout majeur, pour les professionnels du CHU et notamment ceux exerçant au bloc opératoire, d'avoir accès à des formations et informations élaborées en interne et adaptées à leurs pratiques.

Demande II.2. : Poursuivre les actions d'information pour les travailleurs non classés, y compris les ASH. Autoriser ces derniers à accéder aux zones surveillées et zones contrôlées vertes. Transmettre les taux de formation et d'information des travailleurs actualisés au 31/03/2025.

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « 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 [...]. 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 [...]. ».

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation actuelle ne permet pas de s'assurer que les entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire sont identifiées de manière exhaustive pour les situations où les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés ; la difficulté principale concernant l'identification des supports cliniques. Ils ont toutefois souligné la clarté de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (CHU) et l'entreprise extérieure dans le plan de prévention concernant l'entreprise réalisant les vérifications initiales et leur renouvellement au titre du code du travail.

Les plans de prévention ont été établis et sont suivis par la cellule radioprotection en lien avec l'ingénieur biomédical.

Le risque principal du bloc opératoire étant le risque infectieux, les inspecteurs ont questionné la pertinence de la mise en place et du suivi des plans de prévention par les deux services précités.

Demande II.3. : Mettre en place une organisation institutionnelle pour identifier les entreprises extérieures de façon exhaustive, coordonner la rédaction et la diffusion des plans de prévention.

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont relevé favorablement le respect des engagements pris en réponse à demande II.4 de la lettre de suite de l'inspection du 05/07/2023 [4] concernant les effectifs de physiciens médicaux dédiés à l'imagerie au sein du CHU. Ils ont pris note des actions de structuration déjà initiées au sein de l'unité et via la coordination de l'unité de physique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CHU est révisé tous les trois ans en routine et visé par les différents responsables d'activités nucléaire du CHU (médecine nucléaire, radiothérapie, imagerie médicale, direction). Il comporte également des annexes qui sont actualisées annuellement. Le processus de validation de ces annexes diffère du processus de validation du POPM lui-même, dans la mesure où il ne fait pas l'objet de validation de l'ensemble des responsables d'activité nucléaire.

La question des modalités de discussion et de validation des annexes du POPM a été soulevée au cours de l'inspection. Plusieurs options ont été mentionnées. En tout état de cause, une réflexion sur le pilotage des annexes du POPM nécessite d'être engagée.

Demande II.4. : Prendre en compte, dans le cadre des évolutions des effectifs de l'unité de physique médicale, les aspects de pilotage et de gouvernance de la physique médicale notamment en matière de révision et de gestion des annexes du plan d'organisation de la physique médicale.

Démarche d'habilitation

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale [5] définit l'habilitation comme la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les articles 3 et 9 de cette même décision prévoient respectivement que : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité* » et que : « *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 ;*
- *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. »

Un projet de procédure portant sur l'habilitation a été présenté aux inspecteurs. Ce document vise à formaliser l'organisation d'ores et déjà en place au sein du CHU concernant l'habilitation des professionnels concernés par la radioprotection, en réponse au champ de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [5].

Il prévoit plusieurs critères pour l'habilitation des professionnels, dont les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, mentionnées au premier alinéa de l'article 9 de la décision [5], ainsi que la formation à l'utilisation des appareils, assurée par les physiciens médicaux du CHU. Ce projet de procédure intègre également les notions de renouvellement pour certains items (formations, nouveau dispositif médical), ce qui constitue une bonne pratique à maintenir. Le projet de procédure, clair et concis, a toutefois appelé les remarques suivantes :

- la liste des professionnels mentionnés dans le document n'est pas apparue exhaustive, l'article 9 de la décision [5] concernant l'ensemble des corps de métier (infirmier de bloc opératoire, chirurgiens, médecins anesthésistes réanimateurs, etc.) ;
- le logigramme prévoit une validation de l'habilitation. Des critères permettant d'identifier le ou les professionnels susceptibles de valider l'habilitation relative à la radioprotection pourraient être définis en tenant compte de la remarque ci-dessous et de l'article 3 précité de la décision [5] ;
- les professionnels concernés par la radioprotection sont également intégrés à d'autres processus d'habilitation au sein du bloc opératoire (par exemple, gestion de l'identitovigilance, prévention et conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang) : il apparaît utile de définir le portage de la démarche d'habilitation au sein du CHU.

Demande II.5. : Finaliser la formalisation du processus d'habilitation appelée par l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] en tenant compte des remarques ci-dessus.

Comptes rendus d'acte

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] prévoit que : « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]* » et l'arrêté du 22 septembre 2006 [6] prévoit la mention de plusieurs informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte et notamment, l'identification du patient, du médecin réalisateur, de l'équipement, la justification de l'acte, la procédure utilisée et la dose délivrée au patient.

Plusieurs spécialités du bloc opératoire réalisent des actes faisant appel aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. En pratique, chaque spécialité ou, à défaut, chaque praticien s'organise pour l'élaboration des comptes rendus opératoire.

Le CHU a mis en place un DACS qui permet de connecter les appareils émettant des rayonnements ionisants afin de recueillir plusieurs types de données, dont les données dosimétriques devant obligatoirement figurer au compte rendu d'acte [6]. Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des appareils en cours d'utilisation était relié au DACS par une prise réseau.

Les inspecteurs ont pu accéder à un exemple de « compte-rendu dosimétrique » extrait du PACS et mis à disposition des praticiens à l'issue de l'intervention. Ce document mentionne les données dosimétriques obligatoires fixées par l'arrêté précité [6] et est intégré au dossier patient informatisé (DPI). Une intervention complémentaire est nécessaire par le rédacteur du compte rendu d'acte pour que les données dosimétriques figurent au compte rendu d'acte : il a été indiqué aux inspecteurs que des réflexions étaient en cours pour faciliter l'intégration de ces informations dosimétriques au compte rendu d'acte en complément du DPI. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les chirurgiens vasculaires ont pour projet de rendre obligatoire plusieurs champs d'un modèle type de compte rendu d'acte de leur spécialité notamment pour intégrer les données dosimétriques réglementaires.

Dans ce contexte, les inspecteurs ont souligné que la réalisation d'audits de compte rendu d'acte apparaissait opportune d'une part pour réaliser un état des lieux du respect des données dosimétriques figurant aux comptes rendus et, d'autre part, pour suivre cette information dans la durée, par exemple en tant qu'indicateur.

Les spécialités réalisées au sein du bloc n'étant pas organisées de façon homogène pour ce processus, les audits pourraient être conduits en tenant compte des différentes spécialités.

Demande II.6. : Réaliser un audit initial des comptes rendus d'acte par spécialité au sein du bloc opératoire et renouveler la démarche autant que de besoin pour vérifier l'efficacité des différentes actions mises en place. Formaliser les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte pour l'application de l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 [5].

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

Surveillance individuelle renforcée

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que « *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 pris note de la situation dégradée du service de médecine du travail du CHU, au sein duquel n'exerce plus qu'un seul médecin du travail, contre trois médecins lors de l'inspection du 05/07/2023 [4].

Constat d'écart III.1 : La périodicité de la surveillance individuelle renforcée n'est pas respectée pour 94 % des travailleurs classés.

Périodicité de la formation des travailleurs classés

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « *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.* ».

Constat d'écart III.2 : La périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas respectée pour les 17 travailleurs classés B au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Conformité des salles de bloc opératoire

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] dispose que : « *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. »

Constat d'écart III.3 : Le bon fonctionnement des dispositifs lumineux de mise sous tension aux accès des salles de bloc a été contrôlé par sondage lors de la visite des blocs opératoires (hors CCAS). Au sein de l'une des salles de chirurgie vasculaire où un arceau était sous tension, le témoin lumineux de mise sous tension n'était pas en fonction. L'IDE ayant réalisé le branchement de l'arceau a confirmé qu'il n'avait pas utilisé la prise destinée aux arceaux pour l'intervention en cours.

Vérification des zones délimitées

Le I. de l'article R. 4451-45 du code du travail dispose que : « *I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ; [...].* ». Le I. de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [8] prévoit notamment que : « *Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.* ».

Constat d'écart III.4 : La vérification mentionnée au I. de l'article R. 4451-45 du code du travail n'est pas assurée de manière continue hormis pour les salles de chirurgie vasculaire au sein desquelles sont positionnées deux dosimètres à lecture différée.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont consulté les taux de formation à la radioprotection des patients, qui sont globalement satisfaisants, *a fortiori* pour un nombre important de professionnels concernés. Ils ont pris note de la session de formation programmée pour les IBODE courant février pour atteindre 100 % d'IBODE formés, le taux au jour de l'inspection étant de 93 %. D'autres professionnels restent à former à la radioprotection des patients : 20 % des chirurgiens en urologie, 10 % des chirurgiens digestifs et 12 % des chirurgiens oto-rhino-laryngologie.

Intermittence des zones délimitées

Les consignes d'accès aux zones délimitées présentes au bloc opératoire sont identiques pour les zones surveillées et les zones contrôlées vertes. Une condition d'intermittence des zones est également définie. Toutefois, telles que rédigées, les consignes pour l'intermittence des zones surveillées n'apparaissent pas opérationnelles car elles ne permettent pas de distinguer les situations où aucun appareil émettant des rayonnements ionisants est utilisé.

Observation III.1 : Il conviendrait de revoir les conditions d'intermittence des zones surveillées au bloc opératoire et les consignes d'accès associées.

Consignes d'accès aux zones délimitées

Les inspecteurs ont examiné les consignes d'accès aux zones délimitées du bloc opératoire. Plusieurs demandes de clarification ont été soulevées par les inspecteurs concernant la terminologie utilisée, en particulier :

- « *si l'arceau est utilisé* » qui ne permet pas de distinguer si la condition concerne la mise sous tension de l'appareil ou l'émission de rayonnements ionisants (cf. observation III.1) ;
- « *si besoin je me protège* » concernant la condition du port des équipements de protection individuels : les cas de figure possibles évoqués au cours de l'inspection nécessitent d'être approfondis par le CHU.

Observation III.2 : Il conviendrait de clarifier les termes mentionnés ci-dessus et figurant dans les consignes d'accès au bloc opératoire pour lever tout doute sur la dosimétrie et les équipements de protection à porter pour accéder aux salles du bloc opératoire.

Démarches de déclassement des travailleurs

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail disposent respectivement que : « *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 ; [...]* » et que : « *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 ; [...]* ».

La méthodologie d'élaboration des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) qui a conduit au déclassement de la majorité des travailleurs exerçant au bloc opératoire a été présentée aux inspecteurs. Des clarifications restent à apporter en particulier sur la prise en considération du port ou non des équipements de protection collective dans ces évaluations.

Des précisions sont également apparues nécessaires concernant l'activité réelle des travailleurs et en particulier la fréquence de leurs expositions, telle que mentionnée au 3° de l'article R. 4451-53 du code du travail. En effet, la procédure « *Méthodologie de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants* » indique « *pour chaque travailleur, son évaluation individuelle est réalisée en sommant la totalité de l'exposition à chacun des postes qu'il est susceptible d'occuper. Cette somme justifiera la proposition du classement de chaque travailleur* ». Pour autant, il a été précisé aux inspecteurs que les personnes compétentes en radioprotection n'avaient pas accès à l'information concernant les différents postes susceptibles d'être occupés par les travailleurs non classés, ce qui ne permet pas d'affiner les évaluations réalisées sur ce point.

Observation III.3 : Il conviendrait de préciser la méthodologie mise en œuvre pour établir les évaluations individuelles des expositions en tenant compte des remarques ci-avant.

Equipements de protection collective

Il a été indiqué aux inspecteurs que les suspensions plafonnères plombées auparavant mises à disposition pour les actes de chirurgie vasculaire ont été retirés du fait de leur état d'usure. Des réflexions sont en cours pour sélectionner d'autres types de protections collectives.

Par ailleurs, le cas d'actes orthopédiques (réalisation de clichés de fin d'intervention de fractures des membres supérieurs) a été présenté aux inspecteurs comme potentiellement exposant pour les chirurgiens orthopédiques sans que des équipements de protection collective adaptés n'aient été identifiés à ce stade pour limiter l'exposition de ces professionnels.

Observation III.4 : Il conviendrait d'aboutir sur les réflexions en cours en matière d'équipements de protection collective, tant pour les actes en vasculaire qu'en orthopédie (fracture des membres supérieurs).

Formation renforcée des effectifs de l'organisme compétent en radioprotection

Le CHU est organisme compétent en radioprotection (OCR) à but non lucratif. Au jour de l'inspection, deux conseillers en radioprotection de cet OCR étaient titulaires de la formation renforcée. Le départ de l'un de ces CRP est prévu *a priori* début 2027.

Observation III.5 : Il conviendrait d'anticiper la formation renforcée d'un conseiller en radioprotection supplémentaire en prévision du départ de l'un des deux titulaires de cette formation afin d'assurer la continuité de service de l'OCR.

*
* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en en-tête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr