

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-039224

Monsieur le Directeur

Centre Hospitalier Châteauroux - Le Blanc
5, rue Pierre Milon
BP 202
36300 LE BLANC

Orléans, le 19 juin 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 juin 2025 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-OLS-2025-0770 du 10 juin 2025 – N°SIGIS D360007 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 10 juin 2025 dans votre établissement du Blanc.

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 la déclaration faite auprès de l'ASN¹ et du futur enregistrement qui sera délivré par l'ASNR à l'issue de l'instruction de la demande déposée le 11 juin 2025 (cf. constat d'écart III.1).

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juin 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans deux salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

Les inspecteurs ont rencontré la coordinatrice générale des soins, des cadres de santé, un ingénieur biomédical, une représentante de l'unité risques et qualité, ainsi que le conseiller en radioprotection de la société ALARA Expertise (organisme compétent en radioprotection). Ils se sont rendus dans les deux salles susmentionnées.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique le 18 septembre 2020. Il convient de noter le travail conséquent entrepris dans l'élaboration de nombreuses procédures et instructions de travail pour la prise en charge des patients et ce conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. On peut citer, à titre d'exemples, les procédures sur les thèmes suivants :

- justification des actes exposant les patients aux rayonnements ionisants ;
- identité : accueil d'un patient ;
- identification du patient devant subir une intervention au bloc opératoire ;
- prise en charge des personnes à risques : femme en âge de procréer, femme enceinte.

Il ressort par ailleurs une gestion documentaire robuste, en particulier en ce qui concerne l'archivage des rapports de vérifications de radioprotection, de contrôles de qualité ou encore d'opérations de maintenance.

En revanche, la situation demeure perfectible sur plusieurs points, certains écarts ayant déjà été relevés en 2018. Les écarts principaux portent sur :

- l'évaluation des risques et sa déclinaison en évaluations individuelles de l'exposition ;
- la gestion des accès aux zones délimitées et le port effectif des dispositifs de suivi dosimétrique ;
- le renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des patients ;
- les périodicités et l'exhaustivité des vérifications réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont pu consulter l'« Etude documentaire – Analyse des postes de travail avec mesures physiques » (version 1 du 13 janvier 2023) et ont noté que celle-ci ne prend en compte qu'une partie des actes réalisés sous rayonnements ionisants. En effet, ni les actes d'urologie, la pose de PAC ou encore la montée de sonde JJ ne sont considérés dans cette étude. Par ailleurs, bien que figurant dans les évaluations individuelles de l'exposition, l'incident raisonnablement prévisible n'est pas décrit dans cette étude (quoi, qui, quand).

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette étude serait actualisée d'ici la fin du 1^{er} semestre 2025.

Demande II.1a : compléter l'évaluation des risques en tenant compte de l'ensemble des actes réalisés sous rayonnements ionisants et en précisant les hypothèses retenues pour qualifier l'incident raisonnablement prévisible. La transmettre.

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. Conformément à l'article R. 4451-53 de ce même code, 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 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Si les inspecteurs ont pu consulter l'ensemble des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs concernés par l'utilisation de l'arceau de bloc, ils ont toutefois noté que trois des quatre praticiens amenés à utiliser cet appareil exercent sur plusieurs sites (en l'occurrence le site de Châteauroux et le site du Blanc) et que leurs évaluations individuelles respectives ne tiennent pas compte de la multiplicité des sources d'exposition aux rayonnement ionisants. Les fiches consultées lors de l'inspection se résument en effet aux seules expositions au bloc opératoire du Blanc.

Demande II.1b : compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs amenés à être exposés sur plusieurs sites en prenant en compte les différentes sources d'exposition aux rayonnements ionisants. Les transmettre une fois établies.

Gestion des accès aux zones réglementées et suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

[...]

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé la présence de trisecteurs verts sur chacune des portes d'accès aux deux salles concernées par l'utilisation de l'arceau, alors même que le plan de zonage présent sur chacune des portes et l'étude zonage conclut à une zone surveillée intermittente (la zone contrôlée se limitant à quelques centimètres autour du faisceau de rayons X).

Demande II.2a : revoir la signalisation des deux salles de bloc et la mettre ainsi en cohérence avec l'étude zonage réalisée. Fournir les éléments de preuve.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail,

I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique 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.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

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 ;

[...]

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

[...]

Les « Lettres d'autorisations d'un travailleur non classé à accéder en zone délimitée (art. R. 4451-32) » que les inspecteurs ont pu consulter pour chacun des travailleurs amenés à entrer en zone réglementée précisent que ces derniers ont à « disposition un dosimètre opérationnel dès lors que des interventions en zone contrôlée sont programmées (art. R. 4451-64) ».

Outre le port systématique de la dosimétrie individuelle à lecture différée, le port de la dosimétrie opérationnelle est rappelé sur les consignes d'accès à chacune des salles de bloc, qu'il s'agisse d'ailleurs d'une entrée en zone surveillée ou contrôlée.

En se connectant à l'application dédiée à la dosimétrie opérationnelle, il ressort qu'un des trois chirurgiens, pourtant au plus proche du faisceau lors de ses interventions, n'a manifestement jamais porté de dosimètre opérationnel depuis juillet 2024. Les inspecteurs n'ont pas mené d'investigations sur les autres travailleurs.

Demande II.2b : s'assurer que les consignes d'accès aux salles de bloc, notamment le port des outils de suivi dosimétrique, soient respectées de tous. Indiquer les mesures ainsi prises.

Conformité des installations

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.

Les inspecteurs ont pu consulter, pour chacune des salles, le rapport technique de conformité établi (version 1 du 16 mai 2025 pour la salle n° 1 et la salle n° 2). Les rapports concluent à la conformité de chacune des installations. Toutefois, les mesures réalisées *in situ* pour confirmer le caractère non réglementé des zones attenantes n'ont pas été exhaustives. Aucune mesure n'a été réalisée à l'étage supérieur (toit terrasse accessible) et inférieur (service imagerie médicale).

Demande II.3 : compléter les rapports de conformité de chacune des salles en y intégrant les résultats de mesures *in situ* faites aux étages inférieurs et supérieurs. Transmettre les rapports ainsi actualisés.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

[...]

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

[...]

- les appareils disposant d'un arceau ;

[...]

Alors que le précédent renouvellement de la vérification initiale de l'arceau remonte au 16 avril 2021, le prochain renouvellement n'est prévu que le 27 juin 2025. Le délai entre deux renouvellements dépasse donc les trois ans réglementaires.

Demande II.4a : procéder aux renouvellements de la vérification initiale de l'arceau selon les périodicités minimales fixées dans l'arrêté susmentionné. Transmettre le rapport établi à l'issue de la vérification prévue le 27 juin 2025.

Conformément à l'article 12 de ce même arrêté, lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. Conformément à l'annexe de ce même arrêté fixant l'étendue des vérifications initiales, les équipements de travail 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... ; [...]

Les inspecteurs ont relevé que les arrêts d'urgence ne font pas l'objet d'une vérification systématique lors des vérifications périodiques annuelles (non testés lors de la dernière vérification périodique annuelle de décembre 2024).

Demande II.4b : procéder aux vérifications périodiques, a minima annuelles, des arrêts d'urgence. Réaliser une vérification de l'ensemble des arrêts d'urgence et transmettre le rapport associé.

Contrôles de qualité

Conformément au point 2.3 de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes

Si les contrôles de qualité externes annuels ont bien été établis en 2023 et en 2024, les inspecteurs ont toutefois noté un décalage de trois mois par rapport à la fréquence annuelle à respecter entre deux contrôles, au-delà donc de la tolérance d'un mois (juin 2023 et septembre 2024).

Demande II.5 : procéder aux contrôles de qualités périodiques en veillant à les planifier dans les tolérances fixées par l'ANSM² et ce par rapport à la date de référence correspondant au contrôle de qualité externe initial. Transmettre le rapport de contrôle de qualité externe annuel établi au titre de l'année 2025.

Compte rendu d'acte opératoire

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu consulter deux comptes rendus d'acte, l'un en orthopédie, l'autre en digestif. Si l'un était complet au regard des éléments réglementaires attendus et rappelés précédemment, l'autre en revanche ne permettait pas d'identifier le matériel utilisé.

Demande II.6 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent systématiquement dans les comptes rendus d'actes opératoires réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Situation administrative

Constat d'écart III.1 : la détention et l'utilisation de l'arceau de bloc a fait, en 2023, l'objet d'une déclaration, alors même que ce type d'équipement relève depuis le 1^{er} juillet 2021 du régime de l'enregistrement. Une demande d'enregistrement initial aurait donc dû être déposée, conformément aux dispositions fixées à l'article 12 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 qui précise que « *toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai* ». Une demande d'enregistrement initial a finalement été déposée le 11 juin 2025.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.2 : sur les dix travailleurs concernés (médicaux et paramédicaux confondus), trois sont en retard ou n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients. Un quatrième devra la suivre préalablement à sa première intervention avec arceau. Par courriel du 15 juin 2025, il a été indiqué aux inspecteurs que deux praticiens sont inscrits pour la session de formation du 24 septembre 2025. Une IDE³ et une IBODE⁴ seront quant à elles inscrites sur l'une des trois sessions prévues en 2025 (ont été jointes les conventions de formation signées pour ces trois sessions - 25 juin, 24 septembre et 9 décembre 2025).

Vérifications de radioprotection de lieux attenants aux zones délimitées

Constat d'écart III.3 : s'agissant des lieux attenants aux zones délimitées, le « programme annuel des vérifications techniques » (version du 16 décembre 2024) prévoit une vérification annuelle des zones délimitées / non délimitées (locaux attenants). Or, les inspecteurs ont noté que la vérification des locaux attenants ainsi menée n'est pas exhaustive, puisqu'elle n'intègre pas les étages inférieurs et supérieurs des salles de bloc. Les inspecteurs ont rappelé les dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, qui prévoit que « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre* ».

Habilitation au poste de travail

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'une procédure d'habilitation au poste de travail, ainsi que des grilles d'habilitation pour les différents corps de métiers. A noter toutefois que cette procédure n'a jusqu'à présent pas été mise en œuvre, mais que l'utilisation prochaine de l'arceau par l'urologue pourrait être l'occasion de l'éprouver.

Optimisation des doses délivrées

Observation III.2 : si les actes réalisés au sein de l'établissement ne relèvent pas des pratiques interventionnelles radioguidées listées dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, pour lesquelles des niveaux de référence diagnostiques ont été fixés, il n'en demeure pas moins que des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis.

³ Infirmière diplômée d'Etat

⁴ Infirmière de bloc opératoire diplômée d'Etat

Il convient de poursuivre ce travail, dans la mesure où des NRL restent à établir pour certains actes réalisés, et de définir, le cas échéant, des actions d'optimisation pour limiter les doses délivrées autant que faire se peut, sans pour autant dégrader la qualité d'image recherchée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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.

Signée par : Carole RABUSSEAU