

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-028984

Centre Hospitalier Pierre Bérégovoy

Directeur
1, avenue Patrick Guillot
58000 Nevers

Dijon, le 11 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (arceaux émetteurs de rayons X) réalisées au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0268 - N° Sigis : M580016
(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
[4] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-DJN-2022-047067 du 26/09/2022
[5] Inspection n° INSNP-DJN-2020-0287 et la lettre de suite référencée CODEP-DJN-2020-033638 du 02/07/2020

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 17 avril 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 17 avril 2025 une inspection du Centre Hospitalier Pierre Bérégovoy à Nevers (58) qui a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie. Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs impliqués dans la radioprotection, notamment les représentants du chef d'établissement, le médecin coordonnateur, la responsable de la cellule qualité, la cadre de santé, un ingénieur biomédical, deux membres du service compétent en radioprotection dont la coordinatrice du service, également personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que deux physiciens médicaux. Ils ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans le cadre d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont souligné la forte implication de l'équipe, contribuant à garantir de bonnes conditions de radioprotection. Ils ont notamment relevé la mise en œuvre d'évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, revue annuellement, ainsi qu'un programme de vérification et de contrôles qualité à la fois exhaustif et rigoureusement suivi. Les inspecteurs ont également apprécié la qualité du support de formation dédié à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des actions restent à engager afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants à la radioprotection des travailleurs ;
- mettre en œuvre le suivi médical renforcé des travailleurs classés, conformément aux exigences et périodicités réglementaires ;
- veiller à ce que l'ensemble du personnel paramédical soit formé à la radioprotection des patients ;
- initier une démarche d'assurance qualité en concertation avec les acteurs impliqués dans la délivrance de la dose au patient (médecins, physicien médical et manipulateurs en électroradiologie médicale et infirmier de bloc opératoire diplômé d'état).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Mise à jour de l'enregistrement

Conformément à l'article 9 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. La mise à disposition temporaire, par un fournisseur auprès du titulaire d'un enregistrement, à des fins d'essai avant acquisition, d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X couvrant des activités prévues à l'article 1er est considérée comme prêt d'un dispositif médical. Ce prêt est possible sous réserve [...].:

Les inspecteurs ont constaté que la décision d'enregistrement mentionnait la détention d'un arceau utilisé pour une activité de lithotritie, alors que ce dernier était en réalité détenu par la société extérieure réalisant la prestation, bien qu'utilisé uniquement dans l'établissement. Or, selon les prescriptions applicables à l'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées, la mise à disposition d'un dispositif médical émettant des rayons X n'est autorisée qu'à des fins d'essai avant acquisition.

Demande I.1 : modifier l'enregistrement pour indiquer l'utilisation uniquement de l'équipement mentionné ci-dessus. Vérifier que le prestataire respecte ses propres obligations réglementaires, notamment qu'il dispose d'un enregistrement pour la détention et l'utilisation de ses arceaux mobiles émetteurs de rayonnements X et que les contrôles qualité internes et externes sont réalisés. Etablir avec lui un plan de prévention signé. Veillez à la prise en compte cette activité dans votre plan d'organisation de la physique médicale.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'avait pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.1 : mettre en place une organisation garantissant le renouvellement, au minimum tous les trois ans, de la formation à la radioprotection des travailleurs et en assurer la traçabilité.

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

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté que certains personnels, notamment les faisant fonction d'interne et les stagiaires associés, n'étaient pas à jour de leur visite médicale. L'établissement a exprimé ses difficultés dans l'organisation du suivi médical, en raison de l'absence de médecin du travail.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé, conformément aux dispositions réglementaires.

Coactivité 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, 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.

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont rencontré une personne représentant la société Teleflex, avec laquelle aucun plan de prévention n'avait été établi.

Demande II.3 : lister l'ensemble des intervenant extérieurs et établir des plans de prévention co-signé afin de s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, 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. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'une des salles du bloc opératoire ne disposait pas de signalisation fonctionnelle pendant toute la durée d'émissions des rayonnements X.

Demande II.4 : veiller à ce que l'ensemble des salles de bloc opératoires restent conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017.

Formation à la radioprotection des patients

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 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...] les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE), participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande II.5 : former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel paramédical participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants. Mettre en place une organisation permettant de garantir le renouvellement de cette formation conformément à la périodicité réglementaire.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportaient pas systématiquement l'ensemble des informations exigées par la réglementation.

Demande II.6 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du guide n° 20 prévoit l'intégration dans le POPM de l'organisation et des effectifs de la physique médicale, ainsi que les dispositions prévues pour la formation continue du physicien médicaux. Le POPM doit faire état des modalités selon lesquelles les actions de contrôles sont intégrées dans l'activité de la physique médical, notamment sur la mise à disposition des équipements à contrôler pendant des plages horaires dédiées. Le point 4.1 du guide n°20 prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asnr.fr.

Les inspecteurs ont constaté que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ne comprenait ni un organigramme du service de physique médicale, ni une description de la formation continue des physiciens, ni un planning des contrôles qualité, ainsi que la périodicité de mise à jour du POPM.

Demande II.7 : compléter le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus. Vous transmettez le document mis à jour.

Assurance de la qualité

La 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. Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque. Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail. Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en place de l'assurance qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire n'a pas été initiée.

Demande II.8 : mettre en place un système de gestion de la qualité pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision d'assurance qualité de l'ASNR. Vous me transmettez la liste des documents à réaliser avec leur échéance de réalisation.

Demande II.9 : mettre en place un processus de formation et d'habilitation au poste de travail pour le personnel médical et paramédical. Vous me transmettez les documents établis.

Optimisation - Protocoles d'examen

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.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés et en particulier pour les patients à risques pris en charges en coronarographie.

Demande II.10 : rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

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

Signalisation des sources

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté la présence de trisecteurs radioactifs collés sur les portes d'accès des salles du bloc opératoire. Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, la signalisation des sources de rayonnements ionisants doit être spécifique et individuelle. Il conviendra de conserver uniquement la signalisation sur le générateur de l'arceau.

Organisation de la radioprotection

Observation III.2 : l'organisation actuelle de la radioprotection est mutualisée sur plusieurs établissements et prévoit un « relais PCR » dans les services. Toutefois, les missions de ce « relais PCR » ne sont pas formalisées. Il conviendra de compléter vos documents qualité décrivant l'organisation de la radioprotection avec les missions des relais locaux.

Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD) - Niveaux de référence locaux (NRL)

Observation III.3 : les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) sont établis et transmis par l'établissement. Dans une démarche d'optimisation, l'établissement des Niveaux de Référence Locaux (NRL) permettrait de donner des repères personnalisés aux professionnels de santé pour évaluer leurs pratiques.

Observation III.4 : la physique médicale réalise des actions d'optimisation qui sont présentées aux professionnels sous un format de diaporama. Il serait opportun de formaliser ces conseils d'optimisation dans un rapport.

Plan de zonage

Observation III.5 : veiller à actualiser le plan de zonage de vos installations.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION