

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-016647

Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL)

558, route de Findrol
BP 20500
74130 Contamine sur Arve

Lyon, le 25 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0476

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 le directeur général,

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 14 mars 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 mars 2025 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du centre hospitalier Alpes Léman (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec le directeur général, la directrice de la qualité et de la gestion des risques, un médecin vasculaire, des cadres de santé, un représentant de la direction des services techniques, les personnes compétentes en radioprotection et la physicienne médicale présente comme appui externe en physique médicale. Une visite des dix salles du bloc opératoires a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, l'intervention de la physicienne médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés et la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la conformité des installations, la formation à la radioprotection des patients, la formation à la radioprotection du personnel médical et le suivi médical individuel renforcé des personnels.

Les inspecteurs ont relevé positivement le fait que l'établissement soit bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Toutefois, une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée.

L'établissement envisage la création de deux nouvelles salles du bloc opératoire au cours de l'année 2027. Comme suite à l'exposé des travaux envisagés, les inspecteurs ont rappelé les exigences en matière de protections radiologiques sur les six faces desdites salles ainsi que celles relatives notamment aux signalisations lumineuses aux différents accès des salles afin de répondre en tous points à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ; ces items devant être pris en compte dès la conception des locaux.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision no 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise 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 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* ».

De plus, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la 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.

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Les inspecteurs ont noté dans les salles du bloc opératoire qu'il est possible de brancher un appareil ne présentant pas un risque d'exposition aux rayonnements X et que ce branchement commande la signalisation lumineuse à l'extérieur du local. De plus, lors de l'intervention sous rayonnements ionisants en cours dans la salle 3 le jour de l'inspection, les voyants lumineux de mise sous tension présents à l'extérieur de la salle étaient clignotants et aléatoires. Par ailleurs, les voyants d'émission eux ne fonctionnaient pas.

Demande II.1 : mettre en place des prises dédiées avec détrompeur ou dispositif équivalent dans les salles du bloc opératoire pour le branchement des arceaux de brillance permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Demande II.2 : s'assurer de la robustesse de fonctionnement des signalisations lumineuses mises en place aux accès des salles du bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, 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 professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs* ».

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont noté que certains personnels concernés n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Ils ont noté les efforts de l'établissement pour que les formations soient suivies ou que les attestations de formations leurs soient transmises lorsqu'elles ont été réalisées par ailleurs.

Demande II.3 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. Les 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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. L'établissement a pourtant mis en place des offres en présentiel ou en e-learning pour faciliter l'accès ou le renouvellement à la formation.

Demande II.4 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans 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.

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

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les habilitations au poste de travail étaient mises en place pour certains personnels. En revanche, le dispositif n'est pas déployé pour l'ensemble du personnel participant aux actes réalisés sous rayonnements ionisants. La traçabilité des habilitations n'est pas systématique.

Demande II.6 : mettre en place une habilitation au poste de travail pour le personnel concerné. S'assurer de la traçabilité des habilitations.

L'article 7 de la décision précitée précise que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que ces modalités de choix n'étaient pas formalisées dans un document.

Demande II.7 : mettre en place une procédure décrivant les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités dans le système de gestion de la qualité.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement d'apposer une signalisation spécifique et appropriée au niveau des différents accès des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles et ce systématiquement du côté externe.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement pour compléter le programme des vérifications avec les vérifications des dispositifs de protection et d'alarme associés aux lieux de travail ; ces vérifications étant réalisées et notées dans les plannings de vérifications.

Observation III.3 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de mettre à jour les documents qualifiés notamment ceux précisant le nom de personnels ayant quitté l'établissement en 2024. Les procédures par type d'actes devenues obsolètes devront être archivées.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT