

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-025347

Centre Hospitalier de SAINT FLOUR

Monsieur le directeur
2 avenue du Dr Maillet
BP 49
15100 SAINT-FLOUR

Lyon, le 18 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°INSNP-LYO-2025-0461 – N°SIGIS D150005

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,

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 3 avril 2025 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 avril 2025 a permis de prendre connaissance de votre activité, de vérifier différents points relatifs à votre dossier de déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection est satisfaisante.

Il est noté une bonne implication et coordination entre les différents corps de métier vis-à-vis des enjeux de radioprotection, la prise en compte des obligations d'assurance qualité en imagerie médicale définies par la décision ASN n°2019-DC-0660 est en cours finalisation. Quelques points d'amélioration sont attendus concernant principalement les mesures de coordination de la prévention, la finalisation de la mise en conformité complète de la signalisation lumineuse aux accès au bloc à effectuer dès que possible et la formalisation du suivi des non-conformités au titre du code du travail.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

I. 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 ; (..)

II. 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.

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 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 sur la base des données fournies, qu'à l'exception de deux chirurgiens (un chirurgien viscéral nouvel arrivant au 01/04/2025 et un urologue ayant repris son activité) et d'une infirmière anesthésiste (IADE), l'ensemble des professionnels devant être formé à la radioprotection des travailleurs a suivi cette formation depuis moins de 3 ans.

Demande II.1 : fournir les dates prévisionnelles ou effectives de formation à la radioprotection des travailleurs des trois professionnels à former.

Formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : [...] la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et 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 relevé que l'ensemble du personnel médical et paramédical est formé à la radioprotection des patients aux fréquences requises, hormis pour les deux chirurgiens précités (chirurgien viscéral arrivé le 01/04/2025 et urologue ayant repris une activité) pour lesquelles la date de formation n'a pas pu être communiquée.

Demande II.2 : confirmer les dates de formation prévisionnelle ou effective à la radioprotection des patients pour les deux chirurgiens précités.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R4511-5 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

La liste des entreprises extérieures intervenantes au sein de l'établissement concernées a été communiquée aux inspecteurs en amont de l'inspection dont celles disposant d'un document signé formalisant la coordination des mesures de prévention. Pour neuf d'entre elles sur onze, ce document n'est pas disponible.

Demande II.3 : veiller à ce que la coordination des mesures de prévention fasse l'objet d'un document signé par les parties pour chacune des entreprises extérieures concernées.

Vérifications initiales et périodiques des équipements, lieux de travail et l'instrumentation

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail concernant les équipements de travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local (...)

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

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

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu (...) au moins une fois tous les trois ans pour : (...) 2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants : (...) les appareils disposant d'un arceau ;

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre précité applicable aux lieux de travail, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I.- Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;*
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.*

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Le rapport de vérification initiale APAVE du 24/06/2021 de l'équipement de travail (arceau ARCADIS VARIC) et des lieux de travail associés mentionne une zone d'opération autour de cet arceau. Cette qualification n'est pas adaptée pour un arceau utilisé couramment dans un même local.

Le rapport de vérification initiale APAVE de l'équipement de travail (arceau CIOS SELECT) et des lieux de travail du 12/02/2021 mentionne une zone contrôlée verte autour de cet arceau, ce point n'appelle pas de remarque.

Le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail a été effectuée le 28/06/2024 par l'APAVE. Les valeurs de référence des débits de dose retenues dans ce rapport pour évaluer la conformité des équipements s'appuient sur des valeurs issues de l'actualisation de l'évaluation des risques et du plan de zonage de 2023.

Les résultats communiqués en 2024 ne permettent pas d'évaluer facilement s'il y a eu une évolution du zonage dans les salles de bloc depuis 2021 et s'il y a lieu d'effectuer une nouvelle vérification des lieux de travail (nouvelles mesures dans les zones délimitées et les zones attenantes aux zones délimitées).

Demande II.4 : fournir une note de calcul démontrant l'adéquation des résultats des mesures, selon la charge de travail retenue, avec la délimitation des salles de bloc en 2021 en reprenant la terminologie des zones délimitées ou contrôlées pour l'arceau ARCADIS VARIC.

Demande II.5 : justifier la nécessité ou non, au regard des résultats du renouvellement de la vérification initiale des équipements en 2024 de conduire une nouvelle vérification des lieux de travail (zone délimitées et zones attenantes). Si nécessaire, conduire cette vérification par un organisme de vérification accrédité.

Traitement des non conformités au titre du code du travail

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre précité, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des non-conformités était incomplet : certaines non-conformités relevées lors des vérifications effectuées au titre du code du travail et les modalités de leur traitement n'apparaissent pas dans ce tableau. D'autre part, l'information n'était pas claire quant à la clôture ou non de certaines actions correctives menées.

Demande II.5 : mettre en place un tableau de suivi des non-conformités relevées au titre du code du travail répondant aux objectifs de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Signalisation des accès aux salles de bloc, conformité à la décision ASN 2017-DC-591

Conformément à l'article 9 de la décision ASN 2017-DC-591, 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.

Les inspecteurs ont pris note que la signalisation lumineuse à la mise sous tension des générateurs des arceaux de bloc était présente et fonctionnelle aux accès. Néanmoins, selon les informations recueillies, le report aux accès de la signalisation à l'émission des rayons X (RX) de l'arceau le plus ancien (ARCADIS VARIC) a été étudié et n'est pas possible dans la configuration actuelle. Dans ces conditions et pour répondre à la demande issue de la précédente inspection de l'ASN (2020) d'adopter le même mode de signalisation des RX pour les deux arceaux lors de l'acquisition de l'arceau CIOS SELECT, le choix d'une signalisation lumineuse d'émission des rayons X sur l'appareil a été retenu. Cette signalisation est visible sur les arceaux par les oculus présents aux accès aux salles. Le voyant fixe d'émission des rayons X présent aux accès n'est quant à lui pas opérationnel.

Demande II.6 : mettre en conformité la signalisation lumineuse à l'émission des rayons X aux accès des salles de bloc en communiquant le descriptif des travaux/opérations à conduire, les conditions à réunir pour leur réalisation et un échéancier estimatif.

Radioprotection des patients, principe d'optimisation – prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] : 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

Les inspecteurs ont constaté que la procédure a été rédigée pour la prise en charge des patients à risque auquel est associé un enregistrement (questionnaire préalable patient avant la réalisation de l'acte). En complément, une réflexion est engagée pour faire évoluer le logiciel patient informatisé et intégrer ces informations. Au-delà de cette

évolution, il convient d'expliciter quelles sont les modalités de prise en charge des différentes catégories de patients à risque (ex cas des examens itératifs).

Demande II.7 : compléter les procédures existantes relative à la prise en charge des patients à risque.

Radioprotection des patients, modalités de formation/habilitation des professionnels

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précité, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] : les modalités de formation des professionnels [...] 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.*

Il existe deux procédures relatives aux modalités de formation continue à la radioprotection des infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et des professionnels au service d'imagerie pour les manipulateurs (MERM). Néanmoins, ces procédures n'intègrent pas explicitement les médecins, contrairement aux enregistrements disponibles qui tracent les formations et l'habilitation de tous les professionnels concernés.

Demande II.8 : compléter les procédures existantes pour intégrer la formation continue des médecins.

Prise en compte des obligations d'assurance de la qualité d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants, un système de gestion de la qualité est mis en place pour répondre à cette obligation.

Le plan d'action pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité indique que celui-ci est bien avancé. Néanmoins la cartographie des risques est à réaliser, l'échéance retenue est fin 2025.

Demande II.9 : veiller à finaliser la cartographie des risques à l'échéance prévue.

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

Aucun

*
* *

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 du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT