

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-025854

Centre Hospitalier Albertville Moutiers

253 rue Pierre de Coubertin
73208 Albertville

Lyon, le 18 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Pratiques Interventionnelles Radioguidées aux blocs opératoires

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0475 - N° SIGIS : M730023

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 délégué,

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 15 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'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 15 avril 2025 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du Centre Hospitalier Albertville Moutiers (CHAM) 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 délégué, la cadre de santé du bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR interne), l'ingénieur qualité, ainsi que la physicienne médicale (personnel du Centre Hospitalier Métropole Savoie). Une visite partielle des trois salles du bloc opératoires où sont utilisés les amplificateurs de brillance 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, les actions de physique 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 au regard des enjeux. Le centre hospitalier est directement impacté par les activités de montagne du secteur géographique, ce qui nécessite le renfort des équipes notamment pendant la saison hivernale. Les inspecteurs ont pu mesurer lors de la visite, la collaboration entre les différents acteurs rencontrés et la forte implication des personnes en charge de la radioprotection pour prendre en compte les dispositions règlementaires.

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. Quelques actions correctives sont programmées dans le cadre de l'amélioration continue du système.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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 que les salariés permanents de l'établissement étaient formés à la radioprotection des travailleurs selon la fréquence exigée. Cette formation est assurée par la PCR du centre hospitalier qui dispense également une information très régulière sur le sujet pour tous les personnels non classés. S'agissant des médecins dits « remplaçants », ils interviennent de manière très ponctuelle sur la saison hivernale, parfois pour une durée limitée de quelques jours. Pour autant, ces personnels sont salariés de l'établissement durant cette période. Ainsi, les exigences du code du travail s'appliquent pour ces personnels : une formation à la radioprotection doit leur être délivrée dans le cadre de leur prise de poste.

Demande II.1 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer que chaque personnel salarié de l'établissement, classé pour le risque de rayonnement ionisant, soit formé à la radioprotection des travailleurs selon les exigences du code du travail, 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.

Selon les évaluations individuelles établies pour le personnel du bloc opératoire, seuls les chirurgiens orthopédiques sont classés en catégorie B pour les rayonnements ionisants. D'après les éléments de suivi des travailleurs, aucune visite médicale n'est enregistrée depuis moins de deux ans pour un chirurgien orthopédique salarié permanent de l'établissement (dernière visite le 27/04/2021) ainsi que pour les médecins remplaçants présents pour la dernière saison hivernale. Ces derniers exercent en général dans d'autres établissements le reste de l'année et peuvent donc faire l'objet d'un suivi mais qui n'est pas connu du centre hospitalier d'Albertville. A noter que l'établissement accueille un médecin du travail tous les mardis dans ses locaux pour le suivi de ses salariés.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles précités du code du travail.

Port de la dosimétrie active

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 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

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.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Le service des blocs opératoires est équipé de 17 dosimètres opérationnels pour les personnes accédant aux salles lorsque les arceaux sont utilisés. D'après les informations présentées (issues du logiciel d'enregistrement et de suivi des doses), il semble que ces appareils ne sont pas portés par l'ensemble des professionnels accédant à la zone contrôlée définie (zone contrôlée verte lorsque les rayons X sont émis).

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

L'établissement a dressé la liste des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée (sociétés de maintenance et de contrôle, CHMS pour la physique médicale, médecin libéral, agences d'interim). Des plans de prévention identifiant les risques et les moyens de prévention ont été établis pour chacune d'entre elles. Les documents ont été signés par l'ensemble des parties, excepté ceux relatifs aux agences d'interim qui n'ont pour l'instant pas renvoyé le plan de prévention signé.

Demande II.4 : assurer la coordination générale des mesures de prévention en faisant signer les plans de prévention à l'ensemble des parties intervenantes concernées.

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 »*.

Les inspecteurs ont constaté, pour les trois salles du bloc opératoire concernés par l'utilisation d'un amplificateur de brillance, que ce dernier devait être branché sur une prise dédiée (car identifiée comme telle). Toutefois, cette prise n'est pas techniquement différente des autres prises disponibles dans la salle. Il est donc possible de brancher le dispositif médical sur une autre prise de la salle et l'utiliser sans que les voyants de signalisation du risque d'émission de rayonnements ionisants aux accès soient activés. Ainsi, la signalisation lumineuse requise n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X, elle repose sur des mesures techniques et organisationnelles.

Demande II.5 : mettre en place un dispositif dans les salles du bloc opératoire pour le branchement de l'arceau mobile, permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation de ce dispositif médical.

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 les chirurgiens orthopédiques (salariés permanents de l'hôpital) étaient à jour de leur formation. En revanche, aucune information n'était disponible sur la validité de la formation des chirurgiens orthopédiques remplaçants et deux chirurgiens viscéraux ne disposent pas d'une formation valide.

Demande II.6 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Habilitation des personnels

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 l'établissement applique la procédure d'habilitation. Toutefois, quelques personnes n'ont pas encore pu bénéficier de la formation mise en place et n'ont donc pas d'attestation à jour. Concernant le médecin coordonnateur de l'activité, il dispose bien d'une attestation d'habilitation comprenant le nouvel arceau qui a été acquis en novembre 2024.

Demande II.7 : s'assurer de l'habilitation complète des personnels concernés (formations) et de la traçabilité des habilitations obtenues.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté l'engagement de l'établissement à signer le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui vient tout juste d'être mis à jour sur les pratiques et les équipements utilisés dans les blocs opératoires.

Observation III.2 : les inspecteurs ont constaté l'affichage aux accès des salles d'opération, du zonage radiologique et des consignes de sécurité. Les voyants de signalisation de mise sous tension de l'appareil et d'émission des rayons X sont présents mais ils ne sont pas associés à une signification précise. Ainsi, l'affichage pourrait être rendu plus explicite pour expliquer l'intermittence du zonage radiologique de la salle d'opération, en présentant les trois conditions rencontrées (appareil éteint, appareil sous tension et émission des rayons), et en précisant pour chacune d'elle les consignes de sécurité.

*
* *

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 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 délégué, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT