

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-000173

Centre Léon Bérard

Monsieur le directeur général
28, rue Laënnec
69008 LYON

Lyon, le 29 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0471 - N° SIGIS : M690067

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 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 22 janvier 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'ASN.

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 22 janvier 2025 d'une partie des salles du « bloc opératoire 1 » où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du centre Léon Bérard à Lyon (69) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec les représentants de la direction, des médecins radiologues, des cadres de santé, des physiciens médicaux, la responsable qualité du secteur et les personnes compétentes en radioprotection. Une visite du service de radiologie, en particulier de la salle du scanner interventionnel et de la salle d'angiographie interventionnelle du bâtiment principal, 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 des physiciens médicaux 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 formation à la radioprotection des patients, la coordination des moyens de prévention et la conformité d'une des installations.

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, en particulier pour qu'il traite de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou de la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

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

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *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. 4515-1 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. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste d'entreprises extérieures ; néanmoins, pour une partie de ces entreprises, aucun document rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) n'avait été signé entre le centre Léon Bérard et l'entreprise concernée.

Demande II.2 : vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature appropriée et de la date des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention avec chacune des entreprises extérieures visées en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, 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.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, le rapport de conformité à la décision susvisée de la salle du scanner interventionnelle n'était pas complet et conforme. Des mesures de débit de dose de rayonnements ionisants restent encore nécessaires pour compléter le rapport.

Demande II.3 : établir et de transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle du scanner interventionnel.

Dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de dosimètres des vestiaires ne disposait pas de dosimètres témoin.

Demande II.4 : mettre en place des dosimètres témoins au niveau de chaque emplacement d'entreposage de dosimètres à lectures différées.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique

L'article 9 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.5 : formaliser et mettre en œuvre les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs concernés dans votre système de gestion de la qualité.

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

Port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

Observation III.1 : Les inspecteurs rappellent que le port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle doit être effectif par l'ensemble des travailleurs concernés.

*
* * *

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT