

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-065181

HCL GHC Hôpital Edouard Herriot
Monsieur le directeur
5 Place d'Arsonval
69003 LYON

Lyon, le 29 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0476
- 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 novembre 2024 au sein de 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 novembre 2024 des activités de radiologie interventionnelle de l'hôpital Edouard Herriot à Lyon (69), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation des personnels et la réalisation des vérifications initiales et périodiques. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance



qualité en imagerie. Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de radiologie interventionnelle, du bloc d'urgences et de la salle dédiée à la lithotritie, où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière assez satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté une bonne implication de l'ensemble des acteurs rencontrés sur ces thématiques, la mise en œuvre d'actions correctives issues du retour d'expérience et une bonne réalisation des vérifications et contrôles réglementaires. Les axes d'améliorations identifiés concernent avant tout la formation des professionnels à la radioprotection des patients et le suivi médical des professionnels classés, ainsi que la finalisation de l'élaboration des évaluations individuelles des expositions de l'ensemble des personnels.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : [...]

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont réalisées pour la moitié des travailleurs susceptibles d'être exposés. Elles sont individualisées, conclusives quant à leur classement et leur suivi dosimétrique (le choix actuel étant de classer en catégorie B tous les travailleurs concernés). Ces évaluations restent donc à établir pour environ la moitié des personnels susceptibles d'être exposés.

Demande II.1 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées.



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 majorité du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients et aux 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 constaté que la majorité des personnels formés à la radioprotection des patients n'avait pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. C'est notamment le cas pour les médecins, pour lesquels, soit l'information de leur dernière formation est manquante, soit celle-ci n'a pas été renouvelée à la fréquence prévue.

Demande II.3 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients à la fréquence requise.



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

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

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. [...]

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, environ 20%, n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Observation III.1 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et à en assurer la traçabilité.

Conditions de mise en œuvre des appareils : conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.

Dans la salle du scanner de radiologie interventionnelle, deux appareils générateurs de rayons X sont utilisés (le scanner et un arceau). La salle est équipée de voyants lumineux pour ces deux appareils, mais le rapport technique de conformité n'en fait pas mention et l'affichage présent sur les accès à la salle (relatif à son zonage intermittent) non plus.

Observation III.2 : établir le respect des exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 concernant l'identification des signalisations lumineuses des différents appareils utilisés, en lien avec la mise à jour de l'affichage du zonage intermittent aux accès de la salle scanner interventionnel.

*

* *

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'ASN (www.asn.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