

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-055926

**Monsieur X**  
**Directeur Général**  
**CHU de Lille**  
2, avenue Oscar Lambret  
**59000 LILLE**

Lille, le 17 novembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Institut Cœur Poumon / Plateau technique interventionnel  
Lettre de suite de l'inspection du **7 novembre 2022** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0433** - N° SIGIS : M590189 (à rappeler dans toute correspondance)

**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,

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 07/11/2022 au sein du plateau technique interventionnel de l'Institut Cœur Poumon.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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'enregistrement délivré par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du plateau technique interventionnel de l'Institut Cœur Poumon, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants dédiés à cette activité.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du pôle cardio-vasculaire et pulmonaire, le chef du service de cardiologie interventionnelle, les conseillers en radioprotection concernés par le secteur inspecté, la directrice de la Qualité, Risques, Expérience Patient (DQREP), un physicien médical, les cadres de santé et supérieurs de santé concernés. Un échange avec une infirmière diplômée d'Etat a également été possible lors de la visite du plateau technique.

Les inspecteurs notent favorablement les dispositions prises depuis la dernière inspection en matière d'optimisation de l'exposition des patients, parmi lesquelles la standardisation et l'optimisation des protocoles d'acquisition, l'évaluation dosimétrique des actes facilitée grâce au raccordement au logiciel de gestion des doses et la mise à jour des dispositions en matière d'alerte sur dépassement de dose, tenant compte, en particulier, du cumul des expositions pour les patients bénéficiant de plusieurs interventions, et de suivi du patient.

Les inspecteurs notent également favorablement le niveau des équipements de protection individuelle et collective mis à disposition des travailleurs ainsi que la qualité des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail.

Au côté de ces éléments favorables, les inspecteurs ont révélé plusieurs constats d'écart portant essentiellement sur des aspects du code du travail, certains récurrents à l'échelle de l'établissement. A cet égard, une action particulière est attendue afin de résorber le retour sur le suivi médical renforcé des travailleurs classés, nombreux n'ayant pas bénéficié de l'examen préalable à l'affectation au poste. Un second point saillant porte sur le respect des exigences en matière de port de la dosimétrie et de coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs.

Ces aspects nécessitent une prise en compte à l'échelle de l'institution pour permettre la mise en œuvre des moyens nécessaires de mise en conformité. Ils feront l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN (demandes I.1, II.1, II.2).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la formation à la radioprotection des patients,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- certains aspects relatifs à la mise en œuvre opérationnelle des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 08/02/2019 portant sur l'assurance de la qualité en imagerie, applicable depuis juillet 2019, et parmi lesquelles se trouve l'habilitation au poste de travail.

## **I.1 DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un nombre conséquent de travailleurs n'a pas bénéficié de l'examen médical d'aptitude préalable à l'affectation sur le poste ou d'examen de suivi de moins de deux ans.

Il s'agit d'un constat récurrent et particulièrement saillant pour le périmètre concerné par l'inspection, nécessitant une prise en compte sérieuse et la mise en œuvre d'un plan d'actions correctives ambitieux à l'échelle de l'institution.

### **Demande I.1**

**Transmettre les dispositions prises (plan d'actions) pour corriger cet écart et permettre le retour rapide à une situation satisfaisante.**

## **II.2 AUTRES DEMANDES**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle**

L'article R.4451-33 du code du travail prévoit la mesure de l'exposition externe du travailleur intervenant en zone contrôlée, au moyen d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté un écart concernant le port de la dosimétrie opérationnelle. En effet, la consultation des outils de suivi a permis de mettre en évidence l'absence récurrente de port de la dosimétrie opérationnelle pour certains professionnels, en particulier parmi le corps médical. Au moment de l'inspection du plateau, les inspecteurs ont constaté l'absence de port de la dosimétrie pour certains professionnels pourtant en cours d'intervention dans une salle.

Il a été dit aux inspecteurs qu'un problème d'ergonomie a été soulevé concernant le port du dosimètre opérationnel en permanence sous le tablier plombé.

Il appartient à l'employeur de déterminer, avec les professionnels concernés, les solutions permettant de respecter la règle du port de la dosimétrie. A cet égard, il est précisé que l'annexe III de l'arrêté du 26/06/2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs, décrit les modalités permises pour le port du dosimètre.

### **Demande II.1**

**Transmettre les dispositions prises pour corriger l'écart constaté et pour évaluer l'efficacité de celles-ci.**

### **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.4515-1 et suivants [...] ».

Les inspecteurs ont constaté certains manques relatifs à la coordination générale des mesures de prévention :

- l'absence de plan de prévention établi avec un laboratoire dont un membre du personnel était présent (participation à une intervention en salle) le jour de l'inspection,
- l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec des praticiens médicaux étrangers présents le jour de l'inspection.

En lien, une difficulté semble résider dans l'absence d'information transmise suffisamment tôt aux conseillers en radioprotection pour permettre la mise en œuvre des dispositions requises.

### **Demande II.2**

**Transmettre votre analyse sur le sujet et les nouvelles dispositions prises pour respecter les exigences de l'article R.4451-35 du code du travail.**

### **Formation des travailleurs exposés**

L'article R.4451-58 du code du travail impose une formation aux travailleurs accédant à une zone délimitée. Il définit le contenu de cette formation à la radioprotection des travailleurs. L'article suivant précise que cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, sur le tableau de suivi des travailleurs, que plusieurs médecins n'avaient pas bénéficié de ladite formation.

Les données personnelles ou nominatives relatives à la première partie de ce constat (formation des cardiologues) figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Une attention particulière devra être apportée, dans le cadre de cette formation, aux exigences en matière de port de la dosimétrie.

### **Demande II.3**

**Transmettre les dispositions prises pour corriger l'écart constaté et transmettre la date de formation retenue pour les travailleurs concernés.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

L'article R.1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier du suivi de la formation pour une partie des cardiologues qui pratiquent les actes interventionnels et une manipulatrice en électroradiologie médicale.

Par ailleurs, le personnel infirmier diplômé d'Etat qui, dans votre organisation, est associé aux procédures de réalisation des actes (considérant les tâches telles que l'allumage, le positionnement, le choix du protocole sous la responsabilité d'un médecin) n'a pas bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

Les données personnelles ou nominatives relatives à la première partie de ce constat (formation des cardiologues) figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

#### **Demande II.4**

**Transmettre une copie des attestations de formation, des cardiologues concernés, à la radioprotection des patients.**

#### **Demande II.5**

**Transmettre les dispositions prises s'agissant de la formation des infirmiers diplômés d'Etat, en tenant compte des observations émises.**

### **Comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants**

L'arrêté du 22 septembre 2006 définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté les différents outils permettant la production des comptes rendus d'acte. Ils ont constaté que pour l'activité d'ablation des troubles du rythme cardiaque, le compte rendu ne comportait pas l'identification de l'appareil de rayonnement ionisant utilisé.

#### **Demande II.6**

**Transmettre les dispositions prises pour garantir l'exhaustivité des informations attendues pour l'activité précitée.**

**Décision ASN n° 2019-DC-0660**

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 08/02/2019 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'actions de l'établissement concernant la mise en œuvre de ces obligations sur le périmètre du secteur inspecté. Certaines actions nécessitaient encore d'être précisées (description plus précise des actions et fixation de certaines échéances).

**Demande II.7**

**Transmettre le plan d'actions mentionné ci-avant comportant l'exhaustivité des informations attendues.**

L'article 9 de la décision indique que les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que, bien que la procédure soit existante et structurée, la mise en œuvre opérationnelle reste à mener à son terme. En particulier :

- le niveau d'appropriation de la procédure par les personnes en charge de la mise en œuvre n'apparaît pas suffisant,
- les grilles d'évaluation ne sont pas disponibles,
- la mise en œuvre du plan de formation prévu dans la procédure nécessite d'être davantage structurée (identification des outils disponibles et des contenus types), puis tracée,
- le rôle de MERM (manipulateur en électroradiologie médicale) référent nécessite d'être davantage défini pour qu'il puisse être endossé en toute responsabilité.

**Demande II.8**

**Transmettre les modalités pratiques retenues pour la mise en application concrète des dispositions prévues dans la procédure de formation et d'habilitation des professionnels du plateau technique. Ces modalités sont à détailler (avec éléments de preuve) pour les derniers arrivants dont le nom figure en annexe 1 à la présente lettre de suite.**

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de formation à l'utilisation de l'équipement, mis en service en 2022, avait été menée avec l'appui du fournisseur.

Les éléments de preuve relatifs à cette action n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

**Demande II.9**

**Transmettre les éléments de preuve relatifs à cette démarche de formation (programme, émargement, dispositions prises pour la formation de toutes les personnes concernées...).**

L'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 précise les objectifs en matière, notamment, de dispensation d'une formation adaptée à la détection et à l'enregistrement des événements.

Les inspecteurs souhaitent obtenir la définition des dispositions prises pour la dispensation de cette formation auprès des professionnels.

#### **Demande II.10**

**Transmettre les dispositions prises pour répondre aux exigences de l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Analyse des doses (exposition des patients)**

##### **Observation III.1**

L'article R.1333-57 introduit les exigences en matière d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, incluant l'évaluation des doses.

A cet égard, les inspecteurs ont constaté les dispositions prises et émettent les observations suivantes :

- l'activité de la salle 7 est à inclure dans le processus de remontée des NRD (niveaux de référence diagnostiques),
- l'activité CTO (Chronic Total Occlusion) mériterait d'être incluse dans les analyses périodiques des doses, compte-tenu des enjeux radiologiques associés,
- il serait pertinent d'exploiter également, dans les analyses produites, les valeurs guides diagnostiques (VGD) proposées dans la décision ASN n° 2019-DC-0667 du 18/04/2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants.

#### **Contraintes de dose (exposition des travailleurs)**

##### **Observation III.2**

Il conviendrait de déterminer les contraintes de doses (telles que définies aux articles R.4451-1 et R.4451-33 du code du travail) pertinentes à des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs. Elles peuvent être définies individuellement ou par profil de professionnels.

## Seuil d'alerte relatif au contrôle de l'ambiance radiologique

### Observation III.3

Il serait utile de vérifier la pertinence des seuils d'alerte implémentés sur l'outil ABGX concernant le contrôle de l'ambiance radiologique des salles, au regard des conclusions de la délimitation des zones.

## Trame des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail

### Observation III.4

Il serait pertinent d'ajouter, dans la trame des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail, une conclusion quant à la conformité du zonage recalculé sur la base des activités réelles, par rapport aux conclusions des documents de référence portant sur la délimitation des zones.

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](http://www.asn.fr)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY