

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-037818

Centre Hospitalier Universitaire de Lille
Hôpital Roger Salengro
2, avenue Emile Laine
59000 LILLE

Lille, le 30 juin 2023

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **20 juin 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et l'assurance de la qualité en imagerie médicale dans le domaine de la neuroradiologie interventionnelle et de la cardiologie pédiatrique
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0449**
Décision d'enregistrement CODEP-LIL-2023-003807 du 19/01/2023
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 20 juin 2023 dans votre établissement, au service de neuroradiologie interventionnelle.

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 service de neuroradiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants fixes et utilisés dans le service de neuroradiologie, pour des actes de neuroradiologie interventionnelle mais aussi de cardiologie interventionnelle pédiatrique.

L'inspection s'est déroulée en présence du cadre supérieur de santé et du cadre de santé du pôle imagerie, du coordinateur de radioprotection, du conseiller en radioprotection en charge de l'activité inspectée, d'une ingénieure stagiaire en radioprotection et d'un des physiciens médicaux internes à l'établissement.

Par ailleurs, l'introduction ainsi que la synthèse de l'inspection se sont déroulées en présence du chef du service de neuroradiologie, de la directrice qualité et du directeur du pôle imagerie.

Une visite des deux salles de neuroradiologie interventionnelle a été effectuée.

Il ressort de cette inspection de nombreux points positifs, parmi lesquels une bonne culture de la radioprotection et une appropriation de la thématique avec un minimum de prestations externalisées. L'équipe de conseillers en radioprotection apparaît robuste avec une réactivité de réorganisation en cas d'absence, notamment prolongée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la réalisation de bilans radiologiques annuels pour les travailleurs qui reprennent, en plus des résultats dosimétriques, l'état des formations réglementaires.

En matière de physique médicale, les inspecteurs notent favorablement l'implication du physicien médical dans le choix des équipements avec notamment des points trimestriels réalisés avec les conseillers en radioprotection et l'équipe biomédicale.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en avant la mise en place du système Clarity, sur l'une des deux salles, qui a permis une réduction des doses de 70 %, d'après le physicien médical. Ce système avait déjà été mis en place, plus tôt, dans l'autre salle.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- la formalisation des critères d'habilitation au poste de travail ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le recueil et l'analyse des doses pour les actes d'embolisation d'une malformation artérioveineuse cérébrale ;
- l'analyse des doses délivrées pour les actes de cardiologie interventionnelle pédiatrique ;
- la transmission des comptes rendus d'actes pour la cardiologie interventionnelle pédiatrique.

Les points II.1, II.5 et II.6 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

Les données personnelles ou nominatives relatives à certains constats figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs déplorent **qu'aucun anesthésiste** ne soit à jour de sa formation, aussi bien en neuroradiologie interventionnelle qu'en cardiologie pédiatrique. Un radiologue, un cardiologue pédiatrique et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ne sont également pas à jour de cette formation.

Demande II.1

Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes concernées (cf. annexe 1).

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"I. - 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 :

[...]

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" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Lors de l'inspection, la consultation du logiciel d'enregistrement de la dosimétrie opérationnelle a montré que plusieurs radiologues et certains MERM ne portent pas systématiquement de dosimètre opérationnel lors de leurs interventions en zone contrôlée. **Il a également été constaté l'absence totale de port sur plusieurs mois consécutifs pour certains d'entre eux.**

Par ailleurs, ces constats n'ont pas été faits par le centre hospitalier car l'analyse des résultats de dosimétrie est insuffisante.

Demande II.2

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé porte les dosimètres, et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect. Une surveillance rigoureuse des résultats devra être mise en place de manière périodique.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Une procédure décrivant les modalités de formation et d'habilitation a été transmise aux inspecteurs. Elle décrit le processus d'habilitation sans pour autant définir les critères d'habilitation des professionnels. Il a été indiqué qu'un travail était en cours pour élaborer des grilles d'habilitation.

Concernant les praticiens, les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Demande II.3

Compléter la formalisation des modalités de formation et d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant, de manière détaillée, les critères d'habilitation. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical.

Formation à la radioprotection des patients

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 du même code.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à jour pour un radiologue. Il a été indiqué que sa formation était prévue en septembre 2023.

Demande II.4

Transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le praticien concerné (cf. annexe 1).

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire".

La décision n° 2019-DC-0667¹ précise les actes pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques sont définis. On y retrouve trois actes de neuroradiologie interventionnelle dans le tableau 4.1 de l'annexe 4. Ces trois actes sont pratiqués au sein de ce service mais l'un d'entre eux, l'embolisation d'une malformation artériovoineuse cérébrale, n'a pas fait l'objet de recueil et d'analyse des doses avec transmission à l'IRSN.

Demande II.5

Réaliser le recueil et l'analyse des doses pour les actes d'embolisation d'une malformation artériovoineuse cérébrale et m'en transmettre les résultats en précisant si des actions d'optimisation seront mises en place. Ces résultats devront également être transmis à l'IRSN.

Evaluation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333.61 du code de la santé publique précise que : *"le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation".*

Le physicien médical a indiqué qu'une analyse des doses délivrées pour les actes de cardiologie interventionnelle pédiatrique était en cours.

Demande II.6

Transmettre les résultats de cette analyse et ses conclusions une fois qu'elle sera finalisée. Vous préciserez, notamment, si des actions d'optimisation sont envisagées.

¹ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte"*.

Les inspecteurs ont pu consulter, le jour de l'inspection, des comptes rendus d'actes de neuroradiologie interventionnelle, mais aucun compte-rendu n'a été transmis pour la cardiologie interventionnelle pédiatrique.

Demande II.7

Transmettre trois comptes rendus d'actes de cardiologie pédiatrique rédigés par trois cardiologues différents.

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

Coordination des mesures de prévention

Observation III.1

Il convient de préciser, dans les plans de prévention, le responsable de la fourniture des dosimètres plutôt que le responsable du port des dosimètres.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

A la lecture de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise pour le service de neuroradiologie interventionnelle, les inspecteurs ont noté que :

- l'étude n'a pas été mise à jour suite à l'exercice d'actes de cardiologie interventionnelle pédiatrique au sein du service de neuroradiologie ;
- l'étude ne conclut pas sur :
 - le suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin ;
 - le suivi médical ;
 - les équipements de protection collective et individuelle.

Constat d'écart III.2

Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition en tenant compte de l'activité de cardiologie interventionnelle pédiatrique, et en concluant sur le classement des travailleurs, leur suivi dosimétrique et médical, et les équipements de protection collective et individuelle. L'évaluation mise à jour devra être communiquée au médecin du travail.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

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 l'absence de visite médicale valide pour 7 radiologues, 10 anesthésistes, 4 MERM, 4 cardiologues pédiatriques et 4 anesthésistes pédiatriques. Il a été indiqué que beaucoup de retard avait été pris à cause de la pandémie liée au COVID-19.

Constat d'écart III.3

Réaliser les visites médicales pour les travailleurs concernés (cf. annexe 1).

Conformité des installations

Observation III.4

Compléter les plans annexés aux rapports de conformité des deux salles à la norme NFC 15-160 en localisant les arrêts d'urgence situés dans les salles.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications. Il contient les vérifications initiales et leur renouvellement ainsi que les vérifications périodiques. En revanche, il ne permet pas d'identifier les modalités des vérifications des lieux de travail et des zones attenantes.

² 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.

Observation III.5

Compléter le programme des vérifications en ajoutant les vérifications des lieux de travail ainsi que les vérifications des zones attenantes.

Procédures de réalisation des actes

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées".

Des procédures ont été rédigées pour les actes de neuroradiologie interventionnelle et l'imagerie ostéo-articulaire mais pas pour les actes de cardiologie interventionnelle pédiatrique exercés dans le même service.

Constat d'écart III.6

Rédiger la procédure pour la cardiologie interventionnelle pédiatrique.

Formation à l'utilisation des équipements**Observation III.7**

Il convient de tracer la réalisation des formations à l'utilisation des équipements, notamment pour tout nouvel arrivant ou lors de toute modification liée aux générateurs de rayons X.

Consignes d'accès

L'article 10-II de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise :

"II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin".

Lors de la visite des deux salles du service de neuroradiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté que :

- les conditions d'intermittence ne sont pas explicitées dans les consignes de sécurité affichées aux accès, notamment la signification des voyants de signalisation lumineuse ;
- les plans de zonage affichés aux accès ne sont pas à jour.

Constat d'écart III.8

Compléter les consignes de sécurité affichées aux accès en précisant la signification des voyants de signalisation lumineuse.

Observation III.9

Mettre à jour les plans de zonage affichés aux accès des salles.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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), 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

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.