

Lille, le 27 novembre 2020

**Référence courrier**  
CODEP-LIL-2020-057699

**Hôpital Saint Philibert**  
Groupement des Hôpitaux de l'Institut  
Catholique de Lille  
Rue du Grand but  
B.P. 249  
**59462 LOMME CEDEX**

**Objet:** Inspection de la radioprotection  
Inspection à distance **INSNP-LIL-2020-0464** du **25 novembre 2020**  
Pratiques Interventionnelles Radioguidées

**Réf. :** - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
- Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire  
- Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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 à distance a eu lieu le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, par visioconférence, en raison de la pandémie COVID-19. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis concernant la radioprotection des patients, du personnel et du public dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des activités nucléaires.

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

L'ASN a conduit, le 25 novembre 2020, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** une inspection du Centre Hospitalier Saint-Philibert, situé à LOMME (59), structure du Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille. L'inspection a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre hospitalier et s'est entretenu en visioconférence avec le Directeur Adjoint des Ressources Humaines, la responsable de la gestion des risques, la responsable des soins en coordination avec le bloc opératoire et le plateau technique interventionnel, les conseillers en radioprotection dont le coordinateur en radioprotection et la radiophysicienne de l'entreprise prestataire en physique médicale.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'inspecteur a constaté que l'organisation qui s'appuie sur deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) est robuste, leurs missions sont assez précisément définies. Il conviendra toutefois de mettre à jour certaines de leurs missions afin de prendre en compte, d'une part, de récentes évolutions réglementaires et, d'autre part, y intégrer les actions en lien avec le transfert du bloc opératoire dans de nouveaux locaux. Sur ce dernier point, il conviendra de s'assurer que les exigences prescrites dans le cahier des charges de ces nouveaux locaux sont bien conformes à la réglementation en vigueur. Les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et aucune non-conformité n'a été relevée. L'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants est bien avancée et nécessite seulement, à ce stade, une formalisation des données d'ores et déjà collectées. Par contre, de nombreux travailleurs ne sont plus à jour en matière de formation à la radioprotection, tant en matière de renouvellement qu'en matière de formation initiale. Si cette situation s'explique par le contexte sanitaire dû à la COVID-19, elle exige une action engageante pour remédier au retard pris.

En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés pour tous les équipements. De manière générale, si des attendus 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 sont aboutis ou en cours, il n'existe pas encore un système de gestion de la qualité formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. De plus, l'inspecteur a constaté que le plan d'optimisation de la physique médicale tel que rédigé présentait beaucoup trop de références obsolètes et qu'il nécessitait une mise à jour en profondeur. Enfin, de nombreux travailleurs ne sont pas à jour en matière de formation à la radioprotection des patients.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **◆ Formation à la radioprotection des travailleurs**

Selon l'article R.4451-58 du code du travail, *"les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques"*. Cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans, selon l'article R.4451-59.

L'inspecteur a constaté que seulement 60 % des personnels médicaux participant aux pratiques interventionnelles radioguidées ont suivi la formation à la radioprotection depuis moins de 3 ans, montrant des disparités importantes suivant les spécialités. Ainsi aucun des 4 urologues n'a été formé. L'inspecteur a toutefois noté qu'un effort important de remise à niveau avait bien été programmé en 2020 sans que cela ne puisse aboutir compte tenu du contexte sanitaire.

### **Demande A1**

**Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs conformément aux exigences des articles R.4451-58 et 59 du code du travail. Vous me proposerez un plan d'actions "engageant" afin de former prioritairement les travailleurs récemment embauchés puis de résorber, au plus vite, le retard pris dans le cadre du renouvellement des travailleurs déjà formés.**

#### ◆ Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 précise que *"les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales"*.

L'inspecteur a constaté que seulement 48 % des personnels médical et paramédical exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées sont à jour de la formation à la radioprotection des patients.

#### Demande A2

**Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels pratiquant des actes radioguidés. Vous me proposerez un plan d'actions "engageant" afin de former prioritairement les travailleurs récemment embauchés puis de résorber, au plus vite, le retard pris dans le cadre du renouvellement des travailleurs déjà formés**

#### ◆ Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise à l'article 7 que *"dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement"*.

L'inspecteur a constaté que le document décrivant l'organisation de la physique médicale, intitulé "état d'avancement - Période : février 2020 à octobre 2020", daté du 27/10/20, s'appuie sur des références obsolètes du code de la santé publique. Les missions des physiciens médicaux qui y sont explicitées sont, par ailleurs, incomplètes.

#### Demande A3

**Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale. Vous pourrez vous appuyer au besoin sur le guide n° 20 de l'ASN.**

#### ◆ Zonage des salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées.

L'article R.4451-22 du code du travail indique *"L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente"*.

Et l'article R.4451-23 du même code définit ces zones : *"Ces zones sont désignées :*

- 1° Au titre de la dose efficace :*
  - a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
  - b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
  - c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*

d) "Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) "Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités" ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, "zone radon".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1".

L'inspecteur a constaté qu'un dispositif médical (amplificateur de brillance SIEMENS - ARCADIS/AVANTIC), autrefois utilisé en salle VASCULAIRE, qui nécessitait d'établir une zone contrôlée jaune particulièrement étendue, n'est désormais plus utilisé que ponctuellement, en secours en cas de panne d'un autre dispositif médical.

#### **Demande A4**

**Je vous demande de définir une procédure précisant les conditions d'utilisation du dispositif médical de secours, en y mentionnant, en particulier, le zonage temporaire représentatif de cet équipement et du lieu de son utilisation. Vous me transmettez ce document.**

#### **◆ Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

L'article L.1333-19 du code de la santé publique stipule que *"les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte"*. Les attendus en matière d'assurance de la qualité sont précisés par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. En particulier, l'article 4 de cette décision dispose que *"le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique"*.

L'inspecteur a constaté que certains attendus en matière d'assurance de la qualité sont soit d'ores et déjà effectifs ou bien avancés, soit pas ou peu initiés ou nécessitant d'être corrigés. Ainsi, la cartographie des risques n'existe pas, la procédure de gestion des événements indésirables de radioprotection n'est pas à jour, la procédure des dépassements de dose au patient en radiologie interventionnelle n'intègre pas les seuils d'alerte.

#### **Demande A5**

**Je vous demande de prendre en compte l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 dans le système d'assurance qualité. Vous me transmettez la liste des procédures rédigées ainsi que la procédure de gestion des événements indésirables de radioprotection modifiée et la procédure relative aux dépassements de dose aux patients en radiologie interventionnelle.**

### **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

### **◆ Règles techniques minimales de conception des locaux**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. C'est cette décision qui doit s'appliquer dans le cadre des travaux conduisant à créer un nouveau bloc opératoire qui sera opérationnel à compter de 2022.

**C1. Je vous invite à vous assurer que les règles techniques telles que fixées dans la décision citée supra seront bien prises en compte dans le cadre du projet de futur bloc opératoire.**

### **◆ Organisation de la radioprotection**

L'inspecteur a constaté que l'organisation de la radioprotection était robuste et reposait sur deux conseillers à la radioprotection expérimentés. Toutefois, la lettre décrivant leurs missions présente des références qui méritent d'être mises à jour et pourrait aborder la suppléance entre les conseillers. Par ailleurs, dans le cadre du projet d'agrandissement, il convient de s'interroger sur le temps global alloué à cette mission.

**C2. Je vous invite à mettre à jour les lettres de mission des deux conseillers à la radioprotection en veillant à corriger les références réglementaires obsolètes, en incluant les règles dans le cadre de leur suppléance respectives et d'y intégrer les conclusions de la réflexion en cours sur la nécessité d'ajuster le temps alloué à ces missions, compte tenu en particulier des actions qui devront être menées dans le cadre des prochains nouveaux locaux.**

### **◆ Accès à des zones réglementées de personnels non classés**

Le bionettoyage des salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées est assuré par des salariés de l'établissement. Il s'agit de travailleurs non classés au titre de la radioprotection. Cette situation est acceptable si les dispositifs médicaux sont mis hors tension entre chaque acte.

**C3. Je vous rappelle la nécessité de sensibiliser les agents de service logistique (ASL) réalisant le bionettoyage dans les salles d'examen à s'assurer que les générateurs X sont bien hors tension avant d'entrer dans ces salles.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY