

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-069522

Monsieur le Directeur Général
CHRU - Institut Cœur Poumon
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Lille, le 16 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **10 décembre 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0417**
N° SIGIS : M 590189 (à rappeler dans toute correspondance)

Références :- 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

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 10 décembre 2024 au sein d'une partie du pôle Cardio-vasculaire et Pulmonaire (CVP) 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. 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 a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire du pôle CVP, où sont détenus et utilisés trois appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants (un fixe et deux mobiles).

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence tout au long de la journée, de l'ingénieur coordonnateur en radioprotection du CHU et du conseiller en radioprotection (CRP) en charge notamment du bloc CVP. Une physicienne médicale, le service Qualité Risque, la cadre de santé du bloc CVP ainsi que deux cadres supérieurs du pôle CVP ont été sollicités en tant que de besoin.

La directrice du service Qualité Risque a été présente à l'ouverture de l'inspection et à la clôture.

En complément de l'analyse documentaire réalisée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire CVP dont cinq salles sont équipées pour l'utilisation des amplificateurs de brillance : une salle hybride d'imagerie interventionnelle (salle 8, 1 appareil fixe) et 4 salles du bloc opératoire (salles 12 à 15, 2 appareils mobiles).

Lors de la visite, un acte avec pratique interventionnelle radioguidée était programmé dans la salle hybride d'imagerie interventionnelle. À cette occasion, un entretien informel s'est également tenu avec le chirurgien chef du bloc opératoire chirurgie vasculaire.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs notent positivement l'accueil, la disponibilité des équipes, la transparence des échanges tout au long de la journée et soulignent notamment :

- la démarche d'optimisation en cours, notamment la forte implication au bloc de chirurgie vasculaire concernant la balance qualité de l'image / diminution des doses délivrées ainsi que la réalisation en août 2024 d'une étude dosimétrique des actes réalisés dans la salle 8 du bloc CCV ;
- la mise en œuvre des actions relatives aux articles 7, 8 et 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660¹, inscrites pour 2025 dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et Sécurité des soins (PAQSS) du pôle CVP et le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ;
- une politique qualité structurée, avec l'appui de la Direction de la qualité et de la gestion des risques ;
- la consolidation des mesures de radioprotection des travailleurs avec la détermination de seuils d'alerte concernant la dosimétrie à lecture différée et la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont également pris note des projets pour 2025 concernant la physique médicale :

- la réorganisation de l'équipe de physique médicale ;
- l'acquisition d'un nouveau PACS en mars 2025 qui va permettre de faciliter le recueil des doses délivrées aux patients et leur analyse, notamment concernant les deux amplificateurs de brillance mobiles.

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 :

- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- le zonage radiologique des lieux de travail ;
- la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-660 de l'Autorité de Sureté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail précise les modalités de l'évaluation individuelle prévisionnelle par poste de travail.

Les conclusions des évaluations individuelles annuelles réalisées en octobre 2024 par le CRP proposent un classement des travailleurs. Ces conclusions n'incluent pas les dispositions relatives aux équipements de protection individuelle et au suivi individuel renforcé de ces travailleurs exposés. Ces évaluations individuelles n'indiquent également pas la validation formalisée de l'employeur, ainsi que la transmission préalable au médecin du travail de la proposition de classement afin de recueillir son avis.

Demande II.1

Compléter les conclusions des évaluations individuelles en indiquant les mesures particulières de radioprotection inhérentes au classement proposé.

L'employeur devra conclure formellement sur la proposition de classement des travailleurs.

L'évaluation complétée devra être communiquée au médecin du travail.

L'établissement dispose de fiche individuelle nominative reprenant les informations spécifiques à chaque agent. Toutefois, concernant les travailleurs classés, ces fiches ne contiennent aucune information relative à l'exposition radiologique.

Demande II.2

Dans l'hypothèse où ces fiches sont transmises au médecin du travail dans le cadre de l'examen médical d'aptitude, il convient de les compléter.

La formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs.

Il a été présenté la procédure QUA-PR-002022 relative à "la formation et à l'habilitation des professionnels aux postes exposant aux rayonnements ionisants au PTIO ICP". Cette procédure pose le cadre organisationnel général de la formation aux équipements de travail dans le périmètre élargi du plateau technique interventionnelle et opératoire (PTIO). Le tutorat de cette formation est assuré pour les paramédicaux, par les MERM du PTIO qui usuellement n'interviennent pas au bloc CVP.

Demande II.3

Compléter les modalités de formations à l'utilisation des équipements au bloc CVP, pour les nouveaux arrivants, médicaux et paramédicaux. Préciser notamment l'organisation du tutorat, les critères d'évaluation des connaissances et des acquisitions pratiques mentionnées dans cette procédure, ainsi que les critères de validation.

Transmettre le (ou les) document(s) correspondants.

L'habilitation au poste de travail

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-660.

Il a été déclaré qu'une réflexion est initiée sur ce sujet, impulsée par la Direction Qualité Risque afin d'établir à l'échelle de l'établissement une trame de fiche individuelle d'habilitation, à adapter ensuite au sein de chaque pôle.

Demande II. 4

Transmettre l'échéancier 2025 relatif à la mise à disposition pour le bloc CVP de fiches d'habilitation incluant pour chaque poste, médical et paramédical, des critères d'habilitation adaptés.

Procédures écrites par type d'actes

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que sont notamment formalisées dans le système de gestion de la qualité les procédures écrites par type d'actes, les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article R.1333-72 du code de la santé publique précise que ces procédures sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Les travailleurs du bloc CVP ne disposent pas à ce jour des protocoles mentionnés supra. Le PAQSS du pôle CVP comporte une "fiche action" pilotée par la cellule qualité du pôle relative à l'élaboration de ces protocoles pour les actes les plus irradiants et les plus courants. La date limite de réalisation est fixée au 30 novembre 2025.

Demande II.5

Transmettre un échéancier concernant la réalisation des protocoles du bloc CVP ainsi que la liste des actes ciblés.

Le zonage radiologique des installations

L'article R.4451-31 du code du travail indique : *"l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur"*.

Le zonage de la salle hybride d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire (salle 8), équipée avec l'angiographe GE Discovery IGS 730, a été réalisé en 2024 ; une zone orange d'un mètre de rayon a été définie autour du tube.

Cette zone englobe *a minima* le poste des chirurgiens.

Demande II.6

Confirmer le zonage retenu pour la salle 8. Si un travailleur est présent dans la zone contrôlée orange, une autorisation individuelle devra être délivrée par l'employeur.

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

La coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les travailleurs de plusieurs entreprises extérieures interviennent dans les zones délimitées du pôle CVP. Les plans de prévention appelés par l'article R.4451-35 du code du travail ont été établis avec certaines de ces entreprises.

Constat d'écart III.1

Il convient d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées.

Le CHU de Lille fait partie du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) "Grand Lille" ; les modalités de ce rapprochement entre plusieurs établissements de santé publics sont cadrées par une convention.

Dans ce contexte, des chirurgiens salariés d'autres établissements du GHT interviennent au sein des blocs opératoires du pôle CVP de l'Institut. Il a été indiqué que la convention citée supra ne fait pas mention des modalités de la coordination des mesures de prévention radiologique.

Observation III.2

Il convient de formaliser cette coordination sous le format que l'établissement estime le mieux adapté.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à 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.

La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise que la validité de cette formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspectrices ont constaté que :

- 17 % des chirurgiens du bloc CVP, disposent d'une formation valide.

(Bloc CCV : 6 d'entre eux ne sont pas formés et pour trois, la date de validité de la formation est caduque.

Bloc chirurgie thoracique, 4 d'entre eux ne sont pas formés et pour deux, la date de validité de la formation est caduque).

- 43 % des IBODE (bloc CCV et chirurgie thoracique) disposent d'une formation valide (15 IBODE / 26 ne sont pas formés).

Constat d'écart III.3

Prévoir en 2025 la formation initiale ou le renouvellement de formation pour l'ensemble des professionnels en défaut concernant la formation à la radioprotection des patients.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques d'exposition à son poste de travail.

L'article R.4451-59 du code du travail précise que cette formation est à renouveler tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que :

- 28 % des chirurgiens du bloc CVP, disposent d'une formation valide.
(Bloc CCV : 2 ne sont pas formés et pour quatre, la date de validité de la formation est caduque.
Bloc chirurgie thoracique, 4 d'entre eux ne sont pas formés et pour les trois autres, la date de validité de la formation est caduque).
- 89 % des IBODE (bloc CCV et chirurgie thoracique) disposent d'une formation en cours de validité.

Constat d'écart III.4

Prévoir en 2025 la formation initiale ou le renouvellement de formation pour l'ensemble des professionnels en défaut concernant la formation à la radioprotection des travailleurs.

Le suivi individuel renforcé

Conformément aux articles R.4451-82 et R.4624-28 du code du travail, l'examen médical par un médecin du travail des travailleurs exposés classés en catégorie B est réalisé à une fréquence qui ne peut être supérieure à quatre ans ; une visite intermédiaire par un professionnel de santé mentionné à l'article L.4624-1 du code du travail, est réalisée au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les travailleurs médicaux et paramédicaux du bloc CVP sont classés en catégorie B. Les inspectrices ont constaté que :

- 23 % des chirurgiens du bloc CVP, disposent d'un avis d'aptitude médicale valide.
(Bloc CCV : quatre chirurgiens ne disposent pas d'un avis d'aptitude, et pour trois autres, le dernier avis d'aptitude est caduc (2011, 2015 et 2019).
Bloc chirurgie thoracique, six chirurgiens ne disposent pas d'un avis d'aptitude, et pour un chirurgien, le dernier avis d'aptitude est caduc (2006)).
- 96 % des IBODE (bloc CCV et chirurgie thoracique) disposent d'une formation en cours de validité.

Constat d'écart III.5

Faire réaliser les visites médicales des travailleurs médicaux concernés.

Le compte-rendu d'acte opératoire établi par le médecin réalisateur de l'acte :

Une procédure « intégration des données dosimétriques dans le compte rendu opératoire lors de l'utilisation d'équipements émetteurs de RX » datée de septembre 2022 a été présentée.

Un sondage ponctuel a été réalisé sur trois comptes rendus d'actes de trois chirurgiens différents et pour chaque équipement.

Un seul compte-rendu contenait l'exhaustivité des informations réglementaires relatives à l'exposition du patient.

Constat d'écart III.6

Prendre des dispositions afin de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'actes opératoires au regard des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Le suivi de l'exposition des travailleurs

L'analyse des résultats du suivi dosimétrique sur douze mois par bloc et par poste de travail a mis en évidence une absence de résultats de dosimétrie passive pour tous les travailleurs (médicaux et para médicaux) du bloc de chirurgie thoracique et une absence de résultat issus des dosimètres opérationnels pour les chirurgiens, les IDE et les internes.

De même, aucun résultat de dosimétrie passive au bloc CCV n'est relevé pour les chirurgiens, les médecins anesthésistes et les IADE.

Observation III.7

Prendre les dispositions afin d'améliorer l'assiduité quant au port des dosimètres passifs et opérationnels.

L'organisation de la radioprotection

La consignation des conseils en radioprotection donnés par le CRP est une obligation réglementaire mentionnée à l'article R.4451-124 du code du travail et à l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Il a été indiqué que les conseils du CRP concernant le bloc CVP ne sont actuellement pas tracés.

Observation III.8

L'organisation de cette traçabilité est à mettre en œuvre.

Les vérifications des lieux de travail

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020², la vérification périodique de chaque lieu de travail afin de s'assurer du maintien de la conformité établie lors de la vérification initiale, est établie par l'employeur à l'aide d'un appareil de mesure approprié et d'une méthode qu'il a définie.

Les modalités mise en œuvre concernant les vérifications périodiques des lieux de travail ont été explicitées. Le niveau d'exposition externe dans la salle interventionnelle hybride et les blocs opératoires 12 à 15 est vérifié à l'aide de dosimètres à lecture différée trimestriels. Il a été indiqué que cette vérification pour les salles 12 et 13 est faite à l'aide d'un même dosimètre passif installé sur l'arceau mobile (GE OEC Elite VAS MTS) utilisé couramment dans ces deux salles. La même méthodologie est appliquée pour les salles 14 et 15 dans lesquelles l'arceau mobile GE OEC Elite CFD 31 est couramment utilisé.

Observation III.9

Prendre les mesures adaptées afin que la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les salles 12 à 15, soit réalisée avec un dosimètre à lecture différée dédié à chaque salle.

La mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-660 au bloc CVP

Des actions sont programmées pour 2025 concernant les articles 7, 8 et 9 de la décision précitée.

Observation III.10

Il convient d'établir, en préalable à l'élaboration d'un plan de mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-660, un état des lieux de l'existant concernant le bloc CVP.

La maintenance des équipements de travail

Certaines opérations de maintenance importantes peuvent impliquer la réalisation d'un nouveau contrôle de qualité. Une note élaborée par le CRP identifie toutes les situations correspondantes. Cette note a été diffusée lors d'une réunion du comité "radiovigilance".

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

Les cadres de santé sont impliqués dans le processus des maintenances et participent à la chaîne de communication des informations.

Observation III.11

Il convient de diffuser cette note également à tous les cadres de santé du pôle de CVP.

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 Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle de Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

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.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L.592-1 et de l'article L.592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en tête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr

Pour votre information, en application des dispositions de la loi n° [2024-450](#) du 21 mai 2024, nous vous informons que l'ASN devient ASNR au 1^{er} janvier 2025.