



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-036447

**Monsieur X...**  
**Monsieur le Directeur**  
Centre Hospitalier Universitaire de Lille  
2 Avenue Oscar Lambret  
**59000 LILLE**

Lille, le 16 juillet 2018

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0397** du **10 juillet 2018**  
Hôpital Roger Salengro – Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-014824 du 22/03/2018  
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients dans les salles de neuroradiologie"

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 juillet 2018 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN ou du déclarant de l'activité nucléaire.

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

L'inspection a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles dédiées de neurologie interventionnelle.

Le contrôle a été réalisé par sondage.

Les inspecteurs ont visité les deux installations en présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR), du cadre du service et du physicien médical. Les inspecteurs ont pu assister à un acte de neurologie interventionnelle.

De façon très générale, les inspecteurs ont constaté une situation satisfaisante notamment sur la radioprotection des patients. Ce constat repose notamment sur le recrutement de 2 ETP (Equivalent Temps Plein) en physique médicale pour les activités de radiologie au sein du CHU. Ce recrutement a permis d'engager un travail collectif entre les praticiens, les physiciens, les ingénieurs d'application des constructeurs ainsi que la PCR (Personne Compétente en Radioprotection) sur les protocoles utilisés dans les salles de neurologie interventionnelle. Il est à noter également que ces deux salles sont équipées d'un système permettant une optimisation des doses en temps réel. La physique médicale a réalisé un travail sur la définition de Niveaux de Références Interventionnelles pour ces salles. Une comparaison a été faite sur plusieurs années et avec des données issues d'études récentes. Il a été constaté que ces données sont cohérentes avec celles de la littérature. Enfin "l'upgrade" récent de la salle 1 avec le système d'optimisation de dose du constructeur a permis une réduction des doses significative pour cette salle, la salle 2 étant équipée de ce système depuis 2014.

Le travail réalisé pour l'optimisation des doses nécessite cependant d'être poursuivi. Un travail de formation des personnels sur les résultats des travaux réalisés par la physique médicale est nécessaire pour associer toute l'équipe à cette démarche. Il convient également d'affiner l'exploitation des données dosimétriques, notamment pour les procédures les plus complexes.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté peu d'écarts réglementaires. Néanmoins, certains écarts récurrents sont observés tels que l'absence de visite médicale pour les médecins ou le port peu fréquent du dosimètre opérationnel. Ces écarts montrent que, si le CHU a mis en place des moyens humains et organisationnels en faveur de la radioprotection, la culture de la sécurité en matière de radioprotection n'est pas encore complètement développée au sein de vos équipes.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que plusieurs actions ou documents ont été mis à jour peu avant l'inspection. Il convient de rappeler que la radioprotection doit s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue, afin notamment de contribuer au développement d'une culture de sécurité pérenne.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

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

### **Suivi médical renforcé**

L'article R.4451-82 du code du travail dispose que *"le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R.4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28"*.

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 (...) 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"*.

Vous avez indiqué que suite à la mise à jour récente de votre analyse aux postes de travail, il a été décidé de classer tout le personnel en catégorie B. Les neurologues interventionnels étaient jusqu'alors classés en catégorie A.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs personnes (5 médecins internes, 2 personnels du paramédical et 8 médecins) n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Le médecin du travail a indiqué que ces personnes avaient fait l'objet d'une convocation mais ne s'y étaient pas présentées. Aucune action complémentaire n'a été menée par le Centre Hospitalier afin de remédier à cette situation.

### **Demande A1**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les personnels non à jour. Les informations nominatives concernant ces agents figurent dans l'annexe 1 de la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.**

### **Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées (zonage)**

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>. Le zonage conditionne notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-22 à R.4451-26 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Une évaluation des risques a été réalisée pour chacune des deux salles de neurologie interventionnelle.

Ces études sont à mettre à jour sur les points suivants :

- les actes pris en compte pour la réalisation de cette étude sont à préciser en justifiant qu'ils correspondent aux conditions les plus pénalisantes pour le zonage,
- les incidences du tube les plus couramment utilisées sont à prendre en compte (notamment incidences obliques si pertinentes).

### **Demande A2**

**Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques de vos salles en tenant compte des constats ci-dessus. Suite à ces évaluations, il vous appartiendra de revoir éventuellement le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour en parallèle.**

### **Port de la dosimétrie**

L'article R.4451-33 du code du travail impose que l'employeur "*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*".

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est très hétérogène notamment pour le personnel médical.

### **Demande A3**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée ; ces dispositions doivent garantir ce port sur la durée. Vous m'indiquerez les démarches mises en place dans ce sens.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

### **Rangement des Equipements de Protection Individuelle (EPI)**

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité dispose que "(...) ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone (...)".

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle (tabliers, jupes, chasubles de plomb) étaient pour certains posés sur des tables après leur utilisation. Le rangement sur les portants dédiés n'est pas optimal, avec des équipements entassés au-dessus du portant. Ces pratiques endommagent les protections radiologiques des équipements.

### **Demande A4**

**Je vous demande de sensibiliser ou former vos personnels sur les règles à observer pour le maintien en état de conformité de vos EPI afin de garantir leur efficacité en termes de protection radiologique.**

### **Communication des actions d'optimisation auprès du personnel**

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à un médecin médical, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôles de qualité afin d'assurer la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du médecin médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, *"le médecin médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique[...]. En outre :*

1. *Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
2. *Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
3. *Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];*
5. *Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".*

Vous avez défini pour vos salles des Niveaux de Référence Interventionnels (NRI) avec une comparaison sur plusieurs années. La salle 2 était équipée depuis quelques années d'un système de traitement des images en temps réel, permettant une optimisation des doses reçues par le patient. Ce système a également été implanté en mars 2018 sur la salle 1. Les NRI définis pour vos salles présentent des résultats inférieurs aux NRI relevés dans des études récentes. Vous avez également mis en place une procédure de suivi des patients avec des seuils d'alerte. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que ces seuils n'étaient pas connus du personnel. Enfin, concernant la gestion des événements indésirables, les consignes internes prévoient une alerte de la physique médicale si la dose reçue par un patient est supérieure à deux fois les NRI. Il convient cependant de s'assurer que ces NRI soient bien connus de tout le personnel et que la procédure mise en place en interne concernant le suivi du patient soit également connue et appliquée.

### **Demande A5**

**Je vous demande de consolider les travaux récents réalisés en matière d'optimisation et d'organiser une sensibilisation ou une formation aux personnels concernés sur les résultats des travaux réalisés et les actions qui en découlent. Vous m'indiquerez les modalités retenues concernant cette communication.**

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

Sans objet.

## **C. OBSERVATIONS**

### **Optimisation des doses délivrées au patient**

Suite à l'installation du système « CLARITY » en salle 1, vous avez évalué l'impact de ce système sur les doses délivrées aux patients au cours des deux premiers mois d'utilisation. Il convient de continuer ce travail sur une période plus longue. Néanmoins, la comparaison des Niveaux de Référence Interventionnels (NRI) sur cette salle avant et après l'installation de ce système montre une diminution de la dose de l'ordre de 70%.

**Concernant l'établissement des NRI, je vous invite à travailler avec les médecins pour vous permettre par exemple de regrouper les actes réalisés selon des catégories qui permettront une analyse plus fine des résultats. Il serait notamment intéressant de recueillir des données pour les malformations artérioveineuses, qui constituent les procédures les plus complexes et les plus longues.**

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

