

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-059529

**Monsieur le Directeur
CHU de Lille
Hôpital SALENGRO
2, avenue Emile Laine
59000 LILLE**

Lille, le 16 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M590163 (autorisation CODEP-LIL-2017-049489 du 06/12/2017 - Scanner pédiatrique de neuroradiologie
Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2021-0281** du **26 novembre 2021**
Scanographie

Références : 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

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 26 novembre 2021 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre scanner pédiatrique de neuroradiologie.

Les inspecteurs ont rencontré deux chefs de service, la directrice du pôle imagerie, le coordonnateur de la radioprotection, un conseiller en radioprotection, un ingénieur qualité, deux cadres de santé, un physicien médical et un stagiaire en physique médicale.

Par ailleurs, une visite de la salle de commande du scanner a été réalisée.

L'équipe d'inspection souligne les points positifs suivants :

- une bonne préparation de l'inspection avec l'envoi d'un nombre conséquent de documents ;
- la disponibilité des médecins et des autres personnels ;
- l'utilisation d'un logiciel de gestion de la radioprotection ;
- un réel travail de justification et d'optimisation des actes de scanographie.

Les points suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- la formation à la radioprotection des patients (demande A3) ;
- le respect de la décision 2019-DC-660 de l'ASN :
 - la formalisation du principe de justification (demande A4) ;
 - la procédure de prise en charge des personnes à risque (demande A5) ;
 - les niveaux de référence diagnostiques (NRD) (demande A6) ;
 - l'habilitation aux postes de travail (demande A7) ;
 - le plan d'actions (demande A8).

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

- l'information et la formation des travailleurs exposés ;
- le suivi médical.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Information et formation des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

(...)

II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

(...)"

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation dans le délai de trois ans.

Demande A1

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans une annexe à la présente lettre non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Suivi médical

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-24 : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

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 ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, 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"*.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail : *"Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois"*.

Les inspecteurs ont constaté que la grande majorité des travailleurs classés n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A2

Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous demande de me détailler les dispositions prévues en ce sens.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans une annexe à la présente lettre non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

"- Article 4 :

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

(...)

- Article 6 :

Si un professionnel change d'activité, il doit suivre la formation continue qui correspond à sa nouvelle situation professionnelle dans un délai maximal de 18 mois à compter de sa nouvelle affectation.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

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.

(...)

- Article 8 :

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans".

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel, participant à la délivrance des doses aux patients, n'avait pas été formée à la radioprotection des patients.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients qui doit être renouvelée selon la périodicité réglementaire et être tracée. Vous me transmettez les dispositions prises pour résorber le retard pris.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans une annexe à la présente lettre non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Décision 2019-DC-660 de l'ASN

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".

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire(ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que :

- En son article 3

"Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. (...)"

- En son article 6

"La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte"

- En son article 7

"(...)

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

(...)

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.

(...)

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

(...)"

Les modalités relatives à la mise en œuvre de cet objectif d'évaluation des doses délivrées sont précisées dans la 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, qui dispose que :

- En son article 9

"(...)

Sont 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.

(...)"

Décision 2019-DC-660 de l'ASN : la formalisation du principe de justification

Il a été indiqué aux inspecteurs que les services sont en cours de recensement des pratiques actuelles en matière de justification mais qu'aucune formalisation n'a été réalisée.

Demande A4

Je vous demande de me présenter un plan d'actions pour la mise en œuvre de l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

Décision 2019-DC-660 de l'ASN : la procédure de prise en charge des personnes à risque

Aucune procédure ne définit les modalités de prise en charge particulière des personnes à risque (femmes, enfants, patients avec un IMC (Indice de Masse Corporel) supérieur à 30).

Demande A5

Je vous demande de me transmettre la procédure de prise en charge des personnes à risque que vous rédigerez.

Décision 2019-DC-660 de l'ASN : les niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Un relevé de NRD pour un acte pédiatrique a été réalisé en 2021 sans aucune analyse de ce relevé. Les années précédentes, ce relevé n'a pas été effectué. De plus, la procédure relative au NRD n'a pu être fournie lors de l'inspection.

Demande A6

Je vous demande de procéder, dorénavant, à une évaluation dosimétrique annuelle (NRD) pour un examen réalisé couramment en pédiatrie dans votre installation. Vous me transmettez les conclusions de l'évaluation dosimétrique pour l'année 2021 et les éventuelles actions d'optimisation qui en résulteraient. Je vous demande de me transmettre, par ailleurs, la procédure relative à l'établissement des NRD et à l'optimisation qui peut en résulter.

Décision 2019-DC-660 de l'ASN : l'habilitation aux postes de travail

Aucune habilitation au poste de travail n'a pu être fournie aux inspecteurs.

Demande A7

Je vous demande de définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour chaque catégorie de travailleur intervenant dans la prise en charge des patients.

Décision 2019-DC-660 de l'ASN : plan d'actions

Plus globalement, les actions de formalisation rendues nécessaires par l'application de la décision 2019-DC-660 de l'ASN n'ont pas été conduites.

Demande A8

Je vous demande de me fournir un plan d'actions global afin de rendre compte de l'application, selon un calendrier que vous préciserez, des dispositions de la décision 2019-DC-660 de l'ASN pour les scanners que vous détenez et utilisez.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY