

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-023826

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de Lens**  
99, route de La Bassée  
SP08  
**62300 LENS**

Lille, le 10 mai 2022

**Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **5 mai 2022** sur le thème de la cardiologie interventionnelle au bloc opératoire

**N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0431**  
N° SIGIS : D620280 (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 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 5 mai 2022 dans votre établissement.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **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 des patients au sein des salles de blocs opératoires pour les pratiques de cardiologie interventionnelle, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice générale adjointe et du personnel de la direction, présents notamment en début et en fin d'inspection, un cardiologue présent une partie de l'inspection, les conseillers en radioprotection présents toute la journée de l'inspection ainsi que des cadres du service de cardiologie.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil, l'organisation logistique, la transparence des échanges et l'implication des différentes catégories professionnelles. Ils ont effectué la visite des 3 salles du plateau d'angiographie et de la salle d'électrophysiologie. Ils ont assisté à un acte de coronarographie en salle 2.

Les inspecteurs ont constaté une évolution positive de la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs depuis la dernière inspection. Ils notent favorablement l'organisation de la radioprotection avec un conseiller en radioprotection à temps plein, pouvant s'appuyer sur deux conseillers en radioprotection "de terrain", à temps partiel, au bloc opératoire et en imagerie.

Les inspecteurs ont également noté une collaboration efficace avec un organisme de radioprotection prestataire, permettant une mise à jour aisée des évaluations individuelles du personnel intervenant en zone réglementée, ainsi que la réalisation d'audits au sein du bloc opératoire pour vérifier la connaissance des procédures et le port effectif des équipements de protections individuelle et de dosimétrie.

Enfin, les inspecteurs notent positivement le travail d'optimisation mené par l'ensemble du personnel accompagné des conseillers en radioprotection, également référents internes de physique médicale et qui s'appuient sur un prestataire de physique médicale. Cela a permis la mise en place des "valeurs déclenchant analyse", connues du personnel et leur permettant d'interroger leurs pratiques et d'améliorer la radioprotection des patients.

Néanmoins, certains aspects nécessitent une action de votre part, ils concernent :

- la finalisation des plans de prévention, notamment avec le personnel extérieur intervenant dans les salles d'angiographie, de manière courante ou pendant les astreintes ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical des travailleurs classés ;
- la mise à jour des plans de salles en cohérence avec les signalisations lumineuses réellement en place ;
- la non-réalisation d'un contrôle qualité interne et la transmission du dernier réalisé ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formalisation de la répartition des missions entre les différents conseillers en radioprotection ;
- la mise en place et la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail ;
- les temps alloués aux conseillers en radioprotection et aux référents physiciens médicaux internes ;
- la complétude des vérifications périodiques.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

*"I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.*

*II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".*

Il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs praticiens, provenant d'autres établissements, intervenaient en zone réglementée dans les salles d'angiographie, de manière régulière (vacation dédiée) ou lors d'astreintes. Un seul plan de prévention, datant de plusieurs années, a pu être présenté aux inspecteurs.

Concernant les entreprises extérieures et laboratoires, les inspecteurs notent positivement l'effort fourni pour formaliser la coordination des mesures de prévention. Les documents, produits par votre établissement, ont été signés par toutes les entreprises extérieures sauf une. Les inspecteurs notent, cependant, que ces plans de prévention consultés ne sont pas tous datés et signés par le Centre Hospitalier.

#### **Demande II.1**

**Encadrer la présence et les interventions des praticiens extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble des praticiens extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

**Transmettre un exemplaire signé pour un praticien.**

**Finaliser la signature des plans de prévention pour les sociétés extérieures.**

### Surveillance médicale des travailleurs exposés

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".*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun personnel médical, classé en catégorie B, n'était à jour de sa visite médicale. Parmi le personnel paramédical classé, 37 % n'est pas à jour non plus. Les inspecteurs ont entendu les difficultés de l'établissement sur le suivi des visites médicales depuis le départ en retraite de leur médecin du travail.

### Demande II.2

**Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Transmettre le calendrier prévisionnel des visites médicales.**

### Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : *"Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

*[...] Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".*

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité des salles 1, 2 et 3 du plateau d'angiographie et ont effectué la visite de ces trois salles. Il a été constaté que des signalisations lumineuses étaient indiquées sur le plan de la salle 2 dans le local technique alors que, lors de la visite, ces signalisations n'existaient pas. Les inspecteurs prennent note du fait que ce local technique n'est pas débouchant (l'accès ne se faisant que par la salle de bloc opératoire) et que le centre hospitalier déménage prochainement.

### Demande II.3

**Mettre à jour les plans de la salle 2 afin qu'ils soient en cohérence avec la réalité (plans d'affichage, plan du rapport technique, ...).**

## **Radioprotection des patients**

### **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

"[...]

*IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".*

Les inspecteurs ont constaté que près de 50 % du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs notent qu'un calendrier de formation est prévu pour lever cet écart pour le personnel paramédical. Cependant, il reste un médecin qui n'est pas formé à la radioprotection des patients sans qu'aucune date ne soit planifiée.

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

### **Demande II.4**

**Veiller à ce que chaque professionnel participant à la réalisation d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Transmettre la date de formation du médecin non à jour de sa formation à la radioprotection des patients.**

### **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-26 : *"En application de l'article L.5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé"*.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne du dernier trimestre 2021 n'avait pas été réalisé pour les appareils concernés par l'inspection. Ce point fait l'objet d'une non-conformité avec signalement à l'ANSM dans le rapport du contrôle de qualité externe réalisé en janvier 2022.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes avaient été planifiés pour l'année 2022, et que le premier de l'année a eu lieu les 2 et 3 mai 2022. Vous avez transmis, à la suite de l'inspection, les rapports des contrôles qualité internes pour les appareils situés dans les salles 1 et 2. Cependant, les inspecteurs restent dans l'attente des rapports des contrôles qualité internes pour la salle 3 et pour la salle d'électrophysiologie.

## Demande II.5

**Transmettre les rapports des contrôles qualité internes pour l'appareil de la salle 3 du plateau d'angiographie ainsi que pour la salle d'électrophysiologie.**

## Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Vous avez désigné trois conseillers en radioprotection au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs aux missions de ces conseillers en radioprotection et ont constaté que l'organisation entre les conseillers n'était pas définie. Les missions ne sont pas réparties et les suppléances non indiquées. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les conseillers en radioprotection étaient appuyés par une société extérieure pour certaines missions sans que cela ne soit formalisé non plus. Enfin il n'est pas précisé, dans les missions, si le conseiller en radioprotection "supervise" ou "exécute" certaines missions.

## Demande II.5

**Formaliser l'organisation et la répartition des missions et transmettre l'organisation retenue.**

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

### Formation à la radioprotection des travailleurs

#### Constat d'écart III.1

Les inspecteurs ont constaté que 37 % des travailleurs classés, salariés du centre hospitalier, n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'avaient pas renouvelé cette même formation depuis moins de trois ans. Les inspecteurs notent qu'une partie de ces travailleurs est d'ores et déjà inscrite à une prochaine session de formation interne. Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, **cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.**

### Système de gestion de la qualité en imagerie - Habilitation au poste de travail

#### Constat d'écart III.2

Les inspecteurs ont échangé avec un cardiologue ainsi qu'avec les conseillers en radioprotection et ont constaté que votre établissement menait une réflexion pour ce qui concerne les "modalités d'habilitation au poste de travail". Des compagnonnages et tutorats sont déjà mis en place mais ne sont pas formalisés.

Conformément à l'article 9 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 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".

**Il convient donc de poursuivre ces réflexions afin de définir les modalités d'habilitation au poste de travail.**

### **Vérifications de radioprotection**

#### **Observation III.3**

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail :

*"I. - L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers".*

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification périodique de l'année 2021 et ont constaté qu'il était fait mention de la "présence des boutons d'arrêt d'urgence". Les inspecteurs vous rappellent que les vérifications périodiques doivent permettre de vérifier les dispositifs de sécurité. Il a été indiqué que les "boutons d'arrêt d'urgence" étaient effectivement testés.

**Il convient alors de le préciser dans le rapport de vérification périodique afin de lever toute ambiguïté.**

### **Organisation de la physique médicale**

#### **Observation III.4**

Les inspecteurs constatent que les conseillers en radioprotection sont également "référénts internes en physique médicale". **L'équilibre entre ces différentes missions devra faire l'objet d'une vigilance particulière**, notamment lors de la phase d'implantation des équipements dans le nouvel hôpital où les besoins en physique médicale et en conseillers en radioprotection vont ponctuellement s'accroître fortement.

## Enregistrement de vos activités

### Observation III.5

La décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, précise qu'une demande d'enregistrement, de l'ensemble de ses activités interventionnelles, doit intervenir dans les 4 ans suivant l'entrée en vigueur de la décision précitée, lorsque l'établissement réalise une activité de cardiologie. Il conviendra de faire parvenir cette demande d'enregistrement pour l'établissement actuel dans les délais réglementaires et procéder à sa modification lors du déménagement de l'activité.

Conformément à l'article R.1333-116 du code de santé publique, l'ASN dispose d'un délai de 6 mois pour instruire vos demandes. Je vous invite à tenir compte de ce délai pour la constitution et le dépôt de votre dossier de demande d'enregistrement.

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](http://www.asn.fr)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, 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 3 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 3 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

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