



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 avril 2015

CODEP-LIL-2015-014149 CL/NL

CHRU de Lille
Hôpital de Cardiologie
2, avenue Emile Laine
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0566** du **27 mars 2015**
Installation : Scanner de l'Hôpital de Cardiologie – CHRU de Lille
Scanographie/M590136

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

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 27 mars 2015 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

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité scanner de l'Hôpital de Cardiologie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment deux médecins radiologues, une des personnes compétentes en radioprotection (PCR) du CHRU et le cadre de santé du service.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients et des travailleurs était bien appréhendée par les intervenants et ont apprécié la transparence des échanges.

.../...

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont particulièrement noté l'important travail d'optimisation mis en place associé à une forte intégration de l'optimisation dans les pratiques : présence d'un médecin senior à la console, recherche systématique d'optimisation de la longueur d'exploration, vigilance sur l'overranging¹, révision régulière des protocoles (travail sur le rapport qualité image/optimisation de la dose), utilisation de l'ensemble des outils d'optimisation du scanner, importance donnée à la formation technique du personnel, échanges téléphoniques réguliers entre les praticiens concernant les prescriptions.

Ils ont également constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection était lisible et clair et que la mise à jour des documents demandée dans la lettre d'accompagnement de l'autorisation de 2014 avait été réalisée (étude de postes et zonage). Le cadre de santé du service, ancienne PCR, est sensibilisé à la thématique de la radioprotection.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'absence de transmission à l'ASN de l'information concernant le changement de PCR,
- l'absence de respect de la fréquence de vérification des équipements de protection individuelle,
- l'absence de présentation de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients,
- des modifications à apporter aux études de postes et de zonage,
- la présence d'incohérences dans certaines fiches d'exposition ainsi que l'absence de signature et de transmission de celles-ci au médecin du travail,
- l'absence de visite médicale pour la majorité des internes,
- des modifications à apporter au programme des contrôles de radioprotection et l'absence de contrôles d'ambiance aux niveaux supérieurs et inférieurs dans les rapports de contrôles externes de radioprotection,
- l'absence de connaissance des consignes associées au zonage par les internes et l'absence d'affichage de ces consignes et du plan du zonage à l'accès patients du local du scanner.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

Sans objet.

2 - Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection - Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'article R.1333-40 du code de la santé publique stipule que « *tout changement de personne compétente en radioprotection (...) doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.* »

Le service ne dispose plus de PCR depuis juillet 2014. La formation d'une nouvelle PCR appartenant au service pourrait avoir lieu après septembre 2015. L'intérim est assuré par la PCR de l'équipe de radiologie de l'Hôpital Calmette, équipe également rattachée au titulaire de l'autorisation.

L'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas été informée de ce changement de PCR.

Demande A1

Je vous demande d'informer formellement l'ASN du changement de la PCR en charge de l'équipe du scanner et des dispositions que vous envisagez de prendre pour son remplacement.

¹ overranging (ou irradiation pré et post-hélice) : irradiation supplémentaire liée aux tours effectués par le scanner à chaque extrémité de la zone explorée afin de vérifier l'entière des premières et dernières coupes de l'acquisition.

Équipements de protection individuelle

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006² prévoit que « *lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que (...) ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. (...)* »

La fréquence de vérification des tabliers plombés et des cache-tyroïde par passage sous rayons X choisie par le CHRU est annuelle. Cependant, ce type de vérification n'a pas été réalisé en 2014 ; seul un contrôle visuel des équipements a été réalisé en 2015 par le cadre de santé.

Demande A2

Je vous demande de respecter la fréquence de vérification annuelle des équipements de protection individuelle associés au scanner par passage sous rayons X prévue par le CHRU.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des patients

Optimisation – formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004³.

Les dates des formations à la radioprotection des patients suivies par les personnes intervenant au scanner sont connues du service. Cependant, les attestations des Drs Algeri et Simeone et de six des sept manipulateurs n'ont pas pu être présentées. Par ailleurs, l'attestation du Dr Kilani, délivrée par le CHRU, ne comporte pas de référence à l'arrêté du 18 mai 2004.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux médecins dont les noms sont mentionnés ci-dessus et des sept manipulateurs travaillant au scanner.

Demande B2

Je vous demande de me confirmer que le Dr Kilani a suivi une formation à la radioprotection des patients dont le contenu respecte l'arrêté du 18 mai 2004.

2 - Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection - Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « (...) *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

² 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.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

L'intérim effectué par la PCR de l'équipe de radiologie de l'Hôpital Calmette au sein du service n'est pas formalisé.

Demande B3

Je vous demande de formaliser l'intérim effectué par la PCR de l'équipe de radiologie de l'Hôpital Calmette pour le scanner de l'Hôpital de Cardiologie (temps alloué, missions réalisées...).

Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR.

L'étude de zonage en mode pratique de février 2015, établie suite à l'étude théorique de juillet 2014, indique que la salle de commande du scanner est en zone surveillée alors que celle-ci apparaît être en zone publique d'après les plans affichés au local du scanner et la dose mensuelle calculée (9,9 µSv/mois). Par ailleurs, le zonage retenu a été défini pour un réglage du scanner à 100 kV / 200 mAs⁴ alors que l'étude de postes mise à jour fait mention d'un examen à 120 kV / 200 mAs ; une réflexion est donc à avoir quant aux paramètres les plus pénalisants à retenir pour la réalisation du zonage.

Demande B4

Je vous demande de revoir l'étude de zonage en mode pratique au regard des observations reprises ci-dessus.

Les consignes et le plan du zonage sont affichés à l'accès du local du scanner côté salle de commande mais sont absents de l'accès réservé aux patients au local du scanner. Le nom et les coordonnées de la PCR actuelle ne sont pas intégrés aux consignes.

Demande B5

Je vous demande d'afficher les consignes et le plan du zonage à l'accès réservé aux patients au local du scanner et d'intégrer aux consignes le nom et les coordonnées de la PCR actuelle.

Les consignes affichées ne sont pas connues des internes présents en salle de contrôle du scanner.

Demande B6

Je vous demande d'effectuer auprès des internes présents au scanner un rappel des consignes affichées.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. (...) »

⁴ mAs : milliampères par seconde

L'étude de postes a été mise à jour en février 2015, suite à l'étude théorique d'août 2014. Dans l'étude de février 2015, les effectifs retenus diffèrent entre le début et la fin de l'étude.

Demande B7

Je vous demande de revoir l'étude de postes de février 2015 au regard des observations reprises ci-dessus.

Suivi médical

L'article R.4451-57 du code du travail impose que l'employeur établisse pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition comprenant différentes informations.

L'article R.4451-60 du code du travail impose que « *chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.* »

L'article R.4451-59 du code du travail prévoit qu' « *une copie de la fiche d'exposition est transmise au médecin du travail. (...)* »

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.(...)* ».

Des incohérences apparaissent au niveau de certaines fiches d'exposition. En effet, des équipements de protection collective, ne correspondant pas au poste occupé, sont cochés pour des radiologues n'intervenant qu'au scanner. Par ailleurs, les fiches d'exposition ont été établies mais ne sont pas signées. Elles n'ont pas été remises au médecin du travail.

Les inspecteurs ont également constaté que seuls deux internes sur les sept internes présents au scanner ont passé une visite médicale.

Demande B8

Je vous demande de modifier les fiches d'exposition concernées par les observations reprises ci-dessus.

Demande B9

Je vous demande de planifier une date de visite médicale pour les cinq internes n'ayant pas passé la visite médicale prévue à l'article R. 4451-82 du code du travail.

Contrôle techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010⁵, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit en son article 3 qu'un programme des contrôles externes et internes soit établi par l'employeur.

⁵ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Après examen du programme des contrôles de radioprotection, il apparaît que la procédure de vérification périodique des radimètres est à mettre à jour. Ce programme étant établi pour le CHRU, il est également à noter que les contrôles d'ambiance sont effectués trimestriellement et non mensuellement pour les appareils utilisés pour des actes interventionnels.

Demande B10

Je vous demande de modifier votre programme des contrôles de radioprotection au regard des observations reprises ci-dessus.

L'organisme agréé n'effectue pas de contrôles d'ambiance aux niveaux supérieurs et inférieurs du local du scanner lors des contrôles externes annuels de radioprotection. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le bloc opératoire situé au-dessus du scanner était difficile d'accès.

Demande B11

Je vous demande d'assurer l'accès aux locaux situés au-dessus et en-dessous du scanner à l'organisme agréé lors des contrôles externes annuels de radioprotection.

C - OBSERVATIONS

C1 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C2 - Au cours de l'inspection, il a été décrit oralement aux inspecteurs la procédure d'identitovigilance mise en place au niveau du scanner. Une procédure écrite d'identitovigilance appliquée au niveau du CHRU serait rédigée. Il serait intéressant de vous approprier cette procédure.

C3 - L'étude de postes de février 2015 précise qu'aucun acte interventionnel n'est actuellement effectué. En cas de réalisation d'actes interventionnels, l'étude de postes devra évoluer avec les pratiques et mentionner, si la pratique reste inchangée, l'absence de toute personne dans le local du scanner pendant les tirs.

C4 - Seule une personne du service (salarié hors personnel du scanner – travail de nuit, radiographie au lit) n'a pas été formée à la radioprotection des travailleurs.

C5 - Il a été indiqué aux inspecteurs que la présence en salle de commande du scanner du titulaire de l'autorisation était exceptionnelle d'où l'absence de rédaction de fiche d'exposition. Une réflexion est cependant à mener quant à nécessité ou non de la rédaction de cette fiche au regard de son temps de présence effectif au scanner.

C6 - Une réflexion est à mener quant à la localisation d'un point de mesure du débit de dose dans le local déchets jouxtant le local scanner lors des contrôles internes de radioprotection.

C7 - Des plans de prévention ont été établis à l'année pour les principales sociétés extérieures intervenant sur le scanner. Je vous rappelle que des plans de prévention sont à rédiger pour chaque intervention d'entreprise extérieure ; ceux-ci peuvent être établis en complément des plans de prévention annuels.

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).

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

Le Chef de la Division de Lille,

Signé par

François GODIN