



## DIVISION DE DOUAI

Douai, le 20 septembre 2010

CODEP-DOA-2010-51056 SSt/EL

Hôpital privé de la Louvière  
69, Rue de la Louvière  
**59800 LILLE**

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 31 août 2010  
Installation : Hôpital privé de la Louvière  
Nature de l'inspection : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire  
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0593**
- Réf.** : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière, nucléaire notamment son article 4  
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection du bloc opératoire de votre établissement, le 31 août 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**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'hôpital privé de La Louvière, dans le bloc opératoire où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré un praticien, les équipes soignantes du service concerné ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité les installations et ont assisté à un acte nécessitant l'utilisation de la radiologie en per-opératoire.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante par les personnes compétentes en radioprotection (PCR). L'implication de la Direction est également soulignée.

Par ailleurs, il a été constaté que la SCM Radioacard, le Groupement Radiologique de La Louvière et l'Hôpital Privé de La Louvière collaboraient activement dans le domaine de la radioprotection. Ceci se traduit par une étroite coopération entre les PCR des entités et la tenue d'un comité de radioprotection commun aux différentes entités.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur les installations.

Des difficultés sont également apparues en ce qui concerne la gestion de la radioprotection des praticiens qui interviennent à titre libéral dans l'établissement (formation, port de la dosimétrie, suivi médical).

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les principales dispositions réglementaires sont mises en œuvre. Néanmoins, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par une partie des praticiens utilisant les générateurs de rayonnements ionisants et les comptes rendus d'actes ne font pas mention des appareils utilisés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté les bonnes pratiques suivantes :

- concertation entre les différentes PCR travaillant dans les structures gérées par Générale de Santé de la région Nord Pas de Calais ;
- mise en place d'un comité de radioprotection au sein de l'Hôpital privé de La Louvière ;
- désignation d'un troisième PCR au bloc opératoire ;
- démarche d'optimisation de la radioprotection des travailleurs ;
- suivi des expositions anormales, ou supposées comme telles, des travailleurs ;
- démarche d'optimisation des doses délivrées par les appareils mobiles de radiologie en per-opératoire.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

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

### **A.1 Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1 Contrôles techniques de radioprotection**

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010<sup>1</sup>, pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé<sup>2</sup> ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient que partiellement réalisés.

### **Demande 1**

***Je vous demande de compléter et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre hôpital privé, dans le respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.***

***Vous veillerez à y intégrer les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle et dosimétrie opérationnelle notamment).***

***Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.***

## **A.2 Radioprotection des patients**

### **A.2.1 Formation à la radioprotection des patients**

Une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...].

Il a été constaté que 18 chirurgiens n'avaient pas fourni de justification de participation à une telle formation qui devait être réalisée avant le 18 juin 2009<sup>3</sup>.

### **Demande 2**

***Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les praticiens vous transmettent un justificatif de formation à la radioprotection des patients.***

---

<sup>2</sup> La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/content/download/25823/154924/file/liste-agrements-2010-06-07.pdf>

Sur le site de l'ASN dans la rubrique Bulletin officiel de l'ASN > Agréments d'organismes > Contrôle de la radioprotection

<sup>3</sup> Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

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

### **B.1 Radioprotection des travailleurs**

#### **B.1.1 – Port de la dosimétrie passive et opérationnelle**

Les travailleurs (salariés et non salariés) sont classés en catégorie B et disposent d'un dosimètre passif trimestriel et d'une dosimétrie opérationnelle. L'audit réalisé par le service compétent en radioprotection montre que le port de la dosimétrie n'est pas systématique par les travailleurs concernés. Cette absence de port de dosimétrie est d'autant plus importante pour ce qui concerne les travailleurs non salariés.<sup>4</sup>

#### **Demande 3**

***Je vous demande de me tenir informé des dispositions prises au bloc opératoire afin de pallier cet écart.***

#### **B.1.2 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention**

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants.

#### **Demande 4**

***Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans la salle.***

**Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.**

#### **B.1.3 – Evaluation prévisionnelle des doses – Analyse de poste**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit, pour toute opération se déroulant en zone contrôlée :

- faire procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
- faire définir par la PCR des objectifs de dose individuelle et collective pour l'opération ;
- faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

Ceci nécessite que la PCR soit associée à la définition des nouveaux protocoles mis en œuvre dans les services et nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants afin de procéder à l'évaluation dosimétrique prévisionnelle de ces nouveaux actes et d'optimiser leurs conditions de réalisation d'un point de vue la radioprotection.

---

<sup>4</sup> L'observation C1 rappelle les dispositions relatives aux travailleurs non salariés

Il a été indiqué qu'un nouveau protocole serait prochainement mis en œuvre, prévoyant que ce soient les praticiens qui utilisent les amplificateurs de brillance en per-opérateur et non plus un manipulateur. Un projet de protocole a d'ores et déjà été rédigé pour définir les interfaces entre les différents intervenants. Néanmoins, les études de poste actuelles sont basées sur l'activité réelle du service avec réalisation des actes sous scopie par des manipulateurs.

#### **Demande 5**

***Je vous demande de démontrer que les pratiques d'utilisation des différents praticiens ne remettent pas en cause les études de poste réalisées. Le cas échéant, je vous demande de réviser ces études.***

#### **B.1.4 – Fiche d'exposition – dosimétrie opérationnelle**

Les PCR ont identifié que certaines études de poste sous estiment la dose reçue par rapport aux résultats de dosimétrie opérationnelle. Des investigations sont en cours afin de comprendre cet écart.

#### **Demande 6**

***Je vous demande de me transmettre les conclusions de l'analyse ainsi que, le cas échéant, l'échéancier de remise en conformité des études de poste et des fiches d'exposition qui en découlent.***

#### **B.2 – Radioprotection des patients**

##### **B.2.1 – Compte-rendu d'actes**

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>5</sup> précise que, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, le compte rendu des actes doit comporter le Produit Dose Surface (PDS) ou, à défaut, les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les comptes rendus des actes réalisés comportent des indications dosimétriques mais les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas mentionnés.

#### **Demande 7**

***Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte afin de satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.***

##### **B.2.2 – Formation à la radioprotection des patients**

Une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs, sans pouvoir affirmer que ces intervenants avaient bénéficié d'une telle formation.

### **Demande 8**

***Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.***

### **B.2.3 – Optimisation des doses aux patients**

Votre hôpital a fait appel à une prestation externe de radiophysique médicale afin de définir pour les appareils utilisés au sein de l'établissement les possibilités d'optimisation des doses aux patients. Les rapports d'interventions vous sont parvenus récemment et sont en cours d'appropriation et d'analyse par vos services.

### **Demande 9**

***Je vous demande de me tenir informé des suites données à cette démarche d'optimisation.***

### **B.3 – Gestion des événements indésirables**

Il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) n'étaient pas connus.

### **Demande 10**

***Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.***

**Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre établissement.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 – Intervention des praticiens non salariés**

#### **Radioprotection des travailleurs**

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau).

Les praticiens non salariés intervenant dans votre établissement peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11-3°) du code du travail, l'employeur, en collaboration avec le travailleur non salarié, doit faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération se déroulant en zone contrôlée.

Par conséquent, cette mesure de la dose de rayonnement reçue est obligatoire dès lors que le praticien se situe dans la zone contrôlée définie autour de l'amplificateur de brillance lors de la réalisation de l'acte médical.

Le port des dosimètres opérationnels, que vous mettez à disposition des praticiens, est donc une manière de répondre à cette exigence.

Enfin, l'article R.4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail. Une surveillance médicale renforcée est à mettre en place si l'analyse des postes de travail démontre que le praticien est un travailleur exposé.

### Radioprotection des patients

Une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...] et ce depuis le 20 juin 2009. Les praticiens intervenant au bloc opératoire doivent être en mesure de fournir une attestation de formation.

Enfin, il a été indiqué qu'un nouveau protocole serait prochainement mis en œuvre, prévoyant que ce soient les praticiens qui utilisent les amplificateurs de brillance en per-opératoire et non plus un manipulateur. Un projet de protocole a d'ores et déjà été rédigé pour définir les interfaces entre les différents intervenants. Je vous suggère de vous assurer qu'une information aux praticiens est assurée sur l'utilisation des appareils mis à leur disposition.

### **C.2 – Accès aux résultats dosimétriques**

La communication et l'exploitation des données sont décrites aux articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail notamment le fait que :

- l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs ;
- la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjointe au Chef de la Division,

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL