

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 18 janvier 2011

CODEP-DOA-2011-003331 CL/EL

Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier de Denain  
25 bis, Rue Jean Jaurès  
**59220 DENAIN**

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-DOA-2011-0395** effectuée les **14 janvier 2011**  
Thème : "Radioprotection en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires"

**Réf.** : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.

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 Nord-Pas-de-Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 14 janvier 2011.

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

### **Synthèse 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 du Centre Hospitalier de Denain, dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opérateur.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité l'installation de scannographie.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien appréhendée par les intervenants.

.../...

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 vos installations. Certains points nécessitent également d'être finalisés (fiches d'exposition, suivi des intervenants extérieurs, formation « radioprotection des travailleurs »).

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté des retards importants dans la mise en œuvre des contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic et du scanner. Il a également été constaté que les chirurgiens mettant en œuvre les générateurs de rayons X n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

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 - Situation administrative**

Un dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie (changement de praticien responsable) a été déposé auprès de la division de Douai de l'ASN.

Ce dossier a fait l'objet d'une demande de compléments en date du 21 décembre 2010.

#### **Demande 1**

***Je vous demande de régulariser la situation administrative de l'installation de scanographie de votre établissement en me transmettant dans les plus brefs délais, les compléments demandés dans mon courrier CODEP-DOA-2010-068989 du 21 décembre 2010.***

### **A.2 - Radioprotection des travailleurs**

#### ***A.2.1 – 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.

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, du 4 février 2010, prise 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. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

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>1</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 pas réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes étaient réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes étaient réalisés ;
- le programme des contrôles n'était pas rédigé.

### **Demande 2**

***Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision du 4 février 2010, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.***

***Ce programme de contrôle devra notamment intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.***

***Vous me transmettez une copie du programme établi pour l'exercice 2011-2012.***

### **Demande 3**

***Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par la décision du 4 février 2010.***

***A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-33 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.***

***De même, je vous rappelle que les contrôles à réception dans l'établissement et avant la première utilisation, prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail, peuvent être réalisés soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.***

### **Demande 4**

***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.***

***Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles.***

---

<sup>1</sup> La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN.

### **A.2.2 – Formation radioprotection des travailleurs**

La formation à la radioprotection des travailleurs, requise par les articles R.4451-47 et suivants du code du travail, a été délivrée pour la première fois dans votre établissement au cours du dernier trimestre 2010.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formations à la radioprotection des travailleurs pour les médecins.

#### **Demande 5**

***Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail pour les médecins et de me transmettre la liste émargée des participants aux formations.***

***Je vous rappelle que cette formation est à renouveler chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.***

***Je vous rappelle, conformément aux dispositions de l'article R.4451-9 du code du travail, que le Titre V (prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants) du Livre IV (prévention de certains risques d'expositions) s'applique à tous les travailleurs, qu'ils soient salariés ou non.***

#### **Demande 6**

***Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les nouveaux travailleurs soient formés à la radioprotection des travailleurs et aient connaissance :***

- ***des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;***
- ***des procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;***
- ***des règles de prévention et de protection définies.***

### **A.2.3 – Inventaire IRSN**

Le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants, utilisés ou stockés dans l'établissement, n'est pas transmis annuellement à l'IRSN.

#### **Demande 7**

***Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN un inventaire exhaustif des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, utilisés ou stockés dans votre établissement.***

## **A.3 - Radioprotection des patients**

### **A.3.1 – Formation à la radioprotection des patients**

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant il a été constaté que les chirurgiens, utilisant des amplificateurs de brillance en per-opératoire, n'avaient pas encore suivi cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

### **Demande 8**

***Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la formation à la radioprotection des patients soit délivrée à la totalité du personnel dans les plus brefs délais.***

#### ***A.3.2 – Contrôles de qualité externes des installations de radiodiagnostic, scanographie et radiologie dentaire***

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic n'ont pas été mises en œuvre conformément aux dispositions des décisions de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007, 22 novembre 2007 et 8 décembre 2008.

Ainsi, seuls les contrôles de qualité internes sont réalisés, par les fournisseurs ou un prestataire externe.

### **Demande 9**

***Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais, les contrôles de qualité externes de vos installations de radiodiagnostic, scanographie et radiologie dentaire.***

#### ***A.3.3 – Maintenance et contrôle de qualité***

L'inventaire des dispositifs médicaux est tenu via l'outil de GMAO du service biomédical.

Les inspecteurs n'ont pu vérifier que cet inventaire comportait la totalité des informations réglementaires, reprises à l'article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique ainsi que dans les décisions AFSSAPS du 24 septembre 2007<sup>3</sup>, 22 novembre 2007<sup>4</sup> et 8 décembre 2008<sup>5</sup>.

### **Demande 10**

***Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin que l'inventaire des dispositifs médicaux comporte la totalité des indications réglementaires requises.***

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs n'a pas été définie.

Ce document doit notamment comprendre les modalités de réalisation des contrôles de qualité (internes et externes) et préciser les modalités de gestion des non-conformités éventuellement détectées au cours de ces contrôles.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>3</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

<sup>4</sup> Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

<sup>5</sup> Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

### **Demande 11**

***Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique et de formaliser :***

- *l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité*
- *les modalités de réalisation du contrôle de qualité*

### **B - Demandes de compléments d'information**

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

##### ***B.1.1 – Personnes compétentes en radioprotection (PCR)***

Votre établissement compte 3 PCR. Cependant, l'attestation de réussite à « la formation de personne compétente en radioprotection » de la PCR du bloc opératoire n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

### **Demande 12**

***Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation requise par l'article R.4451-108 du code du travail pour la PCR du bloc opératoire.***

Des fiches de poste, précisant leurs missions, ont été établies pour les PCR. Les inspecteurs ont néanmoins constaté qu'aucune mesure organisationnelle n'avait été prise pour s'assurer de la présence minimale d'une PCR lors des périodes de congés ou d'absence.

### **Demande 13**

***Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de vous assurer de la présence effective d'une PCR dans l'établissement lors de l'utilisation des appareils générateurs de rayons X.***

#### ***B.1.2 – Zonage radiologique / Affichage***

Le zonage radiologique a été réalisé conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006<sup>6</sup>.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages actuellement en place à l'entrée ou dans les salles ne sont pas actualisés. Il y a des incohérences entre le zonage radiologique défini et la couleur du trèfle affiché. De même le zonage qui a été défini ne fait pas l'objet d'un report systématique sur les consignes de travail. Enfin, les consignes de travail sont générales et ne font pas l'objet d'une adaptation aux risques particuliers inhérents aux actes effectués.

Par ailleurs, au bloc opératoire, l'affichage d'une zone contrôlée verte est fixe, sur la porte de chaque salle d'opération, indépendamment de la présence ou non dans cette salle d'un amplificateur de brillance. Ceci peut conduire à une banalisation du risque.

---

<sup>6</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.

### **Demande 14**

***Je vous demande de revoir les affichages en place aux entrées des salles contenant ou pouvant contenir un appareil de radiologique afin :***

- ***d'avoir une cohérence globale entre les études réalisées et les affichages ;***
- ***d'adapter les consignes de travail aux risques inhérents à chaque salle.***

***Vous veillerez particulièrement à mentionner le caractère intermittent du zonage radiologique à chaque entrée de zone.***

### ***B.1.3 – 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 procède à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail.

Ces analyses de poste de travail ont été réalisées.

Vous avez indiqué que depuis décembre 2010, l'activité d'urologie (montées de sonde) était en développement au bloc opératoire. Cette augmentation du nombre d'actes nécessitant l'utilisation d'amplificateur de brillance n'a pas été prise en compte dans l'étude de poste du bloc opératoire, réalisée en 2008.

### **Demande 15**

***Je vous demande d'actualiser les analyses de poste de travail pour le personnel du bloc opératoire.***

***Le cas échéant, vous veillerez à prendre en compte l'exposition des extrémités dans le champ des analyses de poste de travail.***

### ***B.1.4 – Fiches d'exposition***

Les fiches d'exposition utilisées dans l'établissement ne sont pas conformes aux dispositions de l'article R. 4451-57 du code du travail, notamment en ce qui concerne la partie relative à l'identification des risques autres que l'exposition aux rayonnements ionisants.

### **Demande 16**

***Je vous demande de :***

- ***réviser les fiches d'exposition conformément aux dispositions des articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail pour chaque travailleur exposé, y compris les médecins, exerçant une activité dans votre centre hospitalier ;***
- ***transmettre une copie de ces fiches d'expositions au Médecin du Travail ;***
- ***porter ces fiches d'exposition à la connaissance des travailleurs concernés.***

### ***B.1.5 – Transmission SISERI***

Les suivis dosimétriques réglementaires sont mis en place dans l'établissement.

Cependant, il a été indiqué que les résultats de la dosimétrie opérationnelle étaient transmis mensuellement à l'IRSN.

**Demande 17**

***Je vous demande, conformément aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>7</sup> (article 3, II), de transmettre, au moins hebdomadairement, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.***

**B.2 - Radioprotection des patients****B.2.1 – Niveaux de référence diagnostic (NRD)**

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004<sup>8</sup> stipule que la personne en charge d'un dispositif médical de radiologie procède de façon régulière et au moins une fois par an à une évaluation dosimétrique, pour deux examens au moins, réalisés couramment dans l'installation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces évaluations dosimétriques avaient été transmises à l'IRSN en 2009 et qu'une nouvelle série de mesures étaient en cours de réalisation.

**Demande 18**

***Je vous demande de me tenir informé de l'envoi à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire de ces évaluations dosimétriques requises par l'arrêté du 12 février 2004.***

***Je vous rappelle que, conformément à l'article 2 de cet arrêté, "lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctrices doivent être prises pour réduire les expositions".***

***Enfin, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que cette évaluation soit effectivement réalisée au moins une fois par an.***

**B.2.2 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

Le POPM de l'établissement, requis par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>9</sup>, n'a pas été rédigé. Seul un document couvrant l'activité de scanographie a été établi par un intervenant extérieur..

**Demande 19**

***Je vous demande de me transmettre le POPM couvrant toutes les activités radiologiques de votre établissement.***

***Vous veillerez à identifier les activités de votre établissement nécessitant les compétences d'un physicien médical et à quantifier les ressources nécessaires.***

**B.3 - Gestion des événements indésirables**

Votre établissement a mis en place un système de déclaration et de gestion des événements indésirables comprenant les événements relatifs à la radioprotection.

<sup>7</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>8</sup> Arrêté du 12 février 2004, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

<sup>9</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.



Cependant, il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection n'étaient pas connus.

### **Demande 20**

***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 le système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre établissement.***

## **C - Observations**

### **C.1 – Intervention des praticiens libéraux**

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, 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 libéraux 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<sup>o</sup> 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 obligatoire.

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 sera à mettre en place si l'analyse des postes de travail démontre que le praticien est un travailleur exposé.

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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

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

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL