

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-025523

**Monsieur X**  
**Hôpital privé de La Louvière**  
69, rue de la Louvière  
**59042 LILLE CEDEX**

Lille, le 6 mai 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire  
Lettre de suite de l'inspection du **19 avril 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0419**

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 19 avril 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire, dans le cadre de l'utilisation de trois appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, des deux conseillères en radioprotection (CRP) nouvellement nommées, du conseiller en radioprotection précédemment en poste et exerçant pour encore quelques mois dans le cadre d'un emploi cumul retraite, du directeur et de l'ingénieur en physique médicale de l'organisme externe prestataire en physique médicale. Ce même organisme est également l'organisme compétent en radioprotection (OCR) pour le compte des neuf entreprises externes dont les médecins libéraux et leurs professionnels paramédicaux salariés interviennent dans l'établissement dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Le directeur de l'établissement a été présent à l'ouverture de l'inspection et lors de la restitution des constats en fin de journée.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés trois arceaux mobiles : un GE OEC Elite, un Philips BV Endura et un Siemens Arcadis. L'arceau Siemens est détenu et mis à disposition de l'Hôpital privé de La Louvière par le Centre de radiologie et imagerie médicale CLIMAL dans le cadre d'une convention de partage établie en septembre 2023.

Le bloc opératoire est composé de douze salles d'intervention et trois nouvelles salles d'endoscopie seront prochainement opérationnelles. Le jour de l'inspection, un seul acte avec pratique interventionnelle radioguidée, en urologie, était programmé. La visite a concerné la salle C, les espaces dédiés aux trois bornes de stockage des dosimètres opérationnels, l'espace dédié au stockage des dosimètres à lecture différée, la zone de stockage et de recharge du dispositif DOSIALERT. A cette occasion, la mise en place du dispositif DOSIALERT a été testée dans la salle C.

Un entretien avec un chirurgien gastro-entérologue a également été effectué.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs notent positivement la transparence des échanges tout au long de la journée et soulignent la politique dynamique en matière de radioprotection portée par l'établissement, ainsi que l'engagement fort du conseiller en radioprotection avec notamment :

- une organisation structurée par un comité de la radioprotection, espace d'échanges avec la Direction autour des résultats des audits réalisés, du bilan annuel et des projets à développer dans une logique d'amélioration continue ;
- la désignation d'un médecin coordonnateur pour chacune des spécialités mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- des indicateurs de pilotage, issus des audits annuels pilotés par le CRP et réalisés avec l'appui du service Qualité de l'établissement ;
- la prochaine mise à disposition des CRP d'un outil d'aide à l'organisation et mise en œuvre des tâches à accomplir (Dosilink).

Il est également noté la participation à la communauté des CRP du pôle Ramsay, afin d'harmoniser les pratiques et favoriser le partage d'informations.

Les inspecteurs ont constaté des avancées depuis la dernière inspection :

- la démarche d'optimisation a été initiée et se développe ; dans cette optique, le temps alloué à l'organisme externe prestataire pour la physique médicale a été augmenté,
- un recueil et suivi est réalisé, par le CRP, de l'évolution des doses délivrées au patient (Niveaux de Référence Locaux) par acte, par année et par praticien.

- s'agissant des entreprises extérieures constituées par des médecins libéraux et salariant des professionnels paramédicaux, une mise en conformité (cf article R.4451-35 du code du travail) a été réalisée : ces entreprises ont contractualisé avec un OCR et disposent désormais d'un CRP désigné.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la finalisation du renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs pour l'exhaustivité des salariés exposés de votre établissement ;
- le renouvellement des visites médicales pour l'ensemble des travailleurs exposés ;
- la finalisation du renouvellement des formations à la radioprotection des patients pour l'ensemble des salariés concernés de votre établissement ;
- la formation à l'utilisation des trois arceaux mis à disposition, en tant que de besoin, pour les professionnels médicaux et paramédicaux concernés ;
- la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, de l'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels concernés ;
- la complétude des comptes-rendus d'actes et l'harmonisation de l'unité du produit-dose-surface (PDS) mentionnée ;
- le respect des conditions générales d'utilisation de l'outil SISERI ;
- la signature du plan de prévention avec l'exhaustivité des entreprises extérieures constituées par des médecins libéraux et salariant des professionnels paramédicaux.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*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.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

[...]

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.

La formation à la radioprotection des travailleurs a fait l'objet, en mars et avril 2024, d'un renouvellement pour une grande partie des professionnels paramédicaux classés en catégorie B de l'établissement : 35 agents sur 45, soit 78%.

Parmi les formations à renouveler, certaines datent de décembre 2018 ou de 2019 ; pour d'autres il n'est pas indiqué la date de la précédente formation.

Concernant les nouveaux arrivants, le CRP a indiqué réaliser, dans l'attente de la formation telle que mentionnée à l'article R.4451-58 du code du travail, une information/sensibilisation à l'aide d'une plaquette informative remise à chacun.

### **Demande II.1**

**Finaliser le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des salariés concernés de votre établissement.**

**Transmettre le calendrier prévisionnel de formation.**

### **Demande II.2**

**Veiller au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs, a minima tous les trois ans, et en assurer la traçabilité.**

### **Suivi individuel renforcé**

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Le sujet du suivi individuel renforcé des travailleurs exposés n'a pas pu être abordé lors de la visite, toutefois le document transmis « suivi des travailleurs exposés » fait mention, pour neuf travailleurs, d'une expiration de la validité de leur avis d'aptitude.

### **Demande II.3**

**S'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé selon la périodicité requise et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.  
Planifier le renouvellement des visites médicales pour les travailleurs exposés concernés.**

### **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 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.

Le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients est en cours pour une grande partie des professionnels paramédicaux concernés de l'établissement. Il a été constaté l'absence d'indication de la date de la précédente formation pour dix agents.

De plus, certaines formations réalisées en avril 2017 sont présentées comme valides (surlignées en vert) dans le tableau transmis.

## **Demande II.4**

**Finaliser le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des agents concernés. Transmettre le calendrier prévisionnel de ces renouvellements.**

**Veiller à ce que la formation à la radioprotection des patients soit renouvelée a minima tous les sept ans et en assurer la traçabilité.**

*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.*

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :*

*(...) 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.*

## **Formation à l'utilisation des équipements et habilitations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*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 a été indiqué que la formation la plus récente à l'utilisation d'un appareil émetteur de rayons X a été réalisée, lors de l'installation en 2019 de l'arceau GE OEC Elite, par l'ingénieur d'application.

Aucune formation des nouveaux arrivants (IDE, IBODE et internes) n'est réalisée à ce jour. Toutefois, une réflexion est initiée avec la transmission par le CRP en avril 2024, aux chirurgiens, IDE et IBODE, d'un QCM d'évaluation de leur niveau de connaissance sur l'utilisation des trois arceaux disponibles.

### **Demande II.5**

**Formaliser la formation à l'utilisation des divers arceaux mis à disposition. Planifier la formation ou le renouvellement de cette formation pour tous les utilisateurs.  
Transmettre le calendrier prévisionnel de ces renouvellements.**

Il a été indiqué que la démarche d'habilitation au poste de travail n'est pas formalisée et n'est actuellement pas opérationnelle, que ce soit au niveau de l'habilitation initiale ou lors d'un changement de dispositif médical, d'un changement de pratique ou d'un changement de poste.

### **Demande II.6**

**Compléter le système de gestion de la qualité afin d'y formaliser l'habilitation au poste de travail d'un nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

### **Comptes rendus d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :*

*[...]*

*4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

*5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Nota : l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis,*

Il a été indiqué que les trois arceaux utilisés délivrent une estimation de la dose avec des unités différentes.

Les comptes rendus d'examens de patients, présentés en inspection, font mention d'une estimation de la dose (PDS) dont l'unité est erronée.

Concernant deux comptes-rendus émanant d'un même prescripteur pour un même arceau, il a également été constaté l'indication d'unités différentes pour le PDS.

Il a été constaté, pour un des comptes rendus, l'absence de mention du type d'appareil utilisé.

## **Demande II.7**

**Veiller aux modalités de renseignement des comptes rendus d'actes en ce qui concerne la mention de l'appareil et l'indication de l'unité adéquate d'estimation de doses, en cohérence avec l'arceau utilisé pour l'acte considéré.**

## **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément aux conditions générales d'utilisation de SISERI, l'utilisateur se doit d'utiliser personnellement l'outil selon les autorisations et les droits d'accès qui lui sont consentis et à ne permettre à aucun tiers de l'utiliser à sa place ou pour son compte, sauf à en supporter l'entière responsabilité.*

Il a été constaté que l'hôpital privé de La Louvière a donné l'accès, via son propre compte sur SISERI, à deux chargés de mission de l'OCR afin de gérer la surveillance dosimétrique individuelle des médecins libéraux et des salariés classés des entreprises extérieures.

Bien qu'il ait été indiqué que ces deux salariés de l'OCR n'auraient techniquement pas accès aux données des salariés de l'hôpital privé de La Louvière, je vous rappelle que l'établissement s'est engagé à respecter sans réserve les conditions générales d'utilisation de SISERI. De plus, le CRP de l'établissement ne doit également pas avoir accès aux données des salariés des entreprises extérieures.

## **Demande II.8**

**Veiller à une utilisation des droits d'accès à SISERI conforme aux conditions générales précitées et procéder, le cas échéant, à une régularisation.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

### **Principe d'optimisation**

Un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) est mis à disposition. Toutefois en l'absence de connexion aux trois arceaux, son utilisation se fait selon un mode dégradé manuel.

Il a été constaté qu'il est fait mention, dans le plan d'actions des POPM 2023 et 2024 de la mise à disposition d'un DACS pour le GE Elite, sans calendrier défini.

### **Observation III.1**

**Dans la démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient, un objectif d'utilisation optimale du DACS serait un élément structurant fort, avec un déploiement gradué d'actions en fonction des possibilités techniques de chaque arceau et un calendrier adapté et réaliste clairement défini.**

Il a été constaté que certaines actions décrites dans le plan annuel du POPM sont récurrentes d'une année sur l'autre et sans plus-value dans le programme annuel (par exemple la mise à jour de la procédure de prise en charge des femmes enceintes ou la mise à jour de la procédure de télédéclaration des ESR).

### **Observation III.2**

**Orienter la mise à jour des procédures vers le programme des actions permanentes apporterait une meilleure cohérence et visibilité au plan d'actions annuel.**

### **Les dispositifs de protection et d'alarme du local de travail**

Dans le cadre des audits pilotés par le CRP et réalisés avec le support du service Qualité de l'établissement, il est mis en évidence une utilisation faible de Dosialert, l'outil choisi par l'établissement pour répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la signalisation lumineuse aux accès des salles d'intervention où sont utilisés des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Il apparaît à l'usage que le caractère partiellement automatisé de ce dispositif constitue un frein à son utilisation quotidienne. En effet, la mise en place de ce dispositif nécessite une succession d'étapes manuelles : récupérer une Déteco et autant d'Alertbox que d'accès à la salle d'intervention, placer les Alertbox à chaque accès, brancher la Déteco dans la salle, attendre dix secondes, brancher l'arceau sur la Déteco, attendre dix secondes, mettre l'arceau en mode « ON », attendre trois minutes. En fin d'intervention, ces manipulations sont à faire en sens inverse, avec le retour du dispositif à la base de stockage ainsi que l'observation d'une vigilance particulière concernant le chargement des batteries.

### **Observation III.3**

**Veiller à l'utilisation du dispositif lumineux mis à disposition (Déteco et Alertbox) à chaque acte faisant intervenir un appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants. Si son utilisation ne peut être assurée de manière systématique, ce qui conduit à des situations d'utilisation non conformes, agir par la mise en place d'autres dispositifs fonctionnant de manière systématique.**

### **Les contrôles de qualité externes**

Le rapport du contrôle qualité externe (CQE), réalisé par l'APAVE le 14 mars 2024, du dispositif médical GE Elite a été présenté. Il a été constaté l'absence de contrôle relatif au fonctionnement en mode « soustraction » alors que cette fonctionnalité est opérationnelle sur cet arceau. Cette fonctionnalité a été contrôlée par le prestataire en physique médicale lors des contrôles qualité internes en 2023.

Toutefois, il a été constaté que l'absence de ce contrôle lors des CQE 2023 et 2024 n'est pas signalée dans le bilan des contrôles qualité (externe et interne) réalisé par le prestataire en physique médicale.

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

**Bien que les contrôles qualité internes réalisés n'aient pas mis en évidence de non-conformité de cette fonctionnalité, cela ne dispense aucunement du contrôle qualité externe correspondant. Il convient de vous assurer que l'organisme accrédité, en charge des contrôles qualité externes, dispose d'une connaissance des fonctionnalités et spécificités de chaque arceau, ainsi que de vérifier, à réception du rapport annuel de CQE, la réalisation effective de tous les points de contrôle requis.**

\*

\* \*

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)).

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

Le Chef de la Division

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY