

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 novembre 2013

**CODEP – MRS – 2013 – 063514**

**Monsieur le directeur  
CHU Montpellier  
191, avenue du Doyen Gaston Giraud  
34295 MONTPELLIER cedex 5**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 06/11/2013 à l'hôpital Saint-Eloi (mobiles de bloc opératoire et salle fixe vasculaire n°6)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 059024 du 24/10/2013  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0576  
- Thème : radiologie interventionnelle

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15/05/2006 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
- [2] Arrêté du 21/05/2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 (R.4451-29) et R.4452-13 (R.4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique
- [3] Arrêté du 22/09/2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 22/08/2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04/06/2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30/08/1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 06/11/2013, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 06/11/2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire de l'hôpital Saint-Eloi du CHU de Montpellier (salle fixe vasculaire n°6 et trois mobiles).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, quelques points positifs ont été notés par les inspecteurs, tels que les initiatives d'optimisation des doses et le suivi post-interventionnel des patients dans la salle fixe vasculaire n°6, la présence de manipulateurs au bloc opératoire, garants de l'utilisation correcte des appareils dans ce secteur, l'implication des PCR et de la PSRPM nouvellement arrivée. Il a été observé que les règles de radioprotection des travailleurs et des patients sont mieux prises en compte dans la salle vasculaire que dans le cadre de l'utilisation des appareils mobiles. En effet, pour ce secteur, les inspecteurs ont relevé un manque de culture de radioprotection. Des efforts restent à poursuivre en termes de formation, de suivi médical et de port des dosimétries passive et opérationnelle, sujet d'autant plus important qu'il intervient dans un contexte déjà marqué par un évènement significatif ayant mis en exergue un défaut de port de la dosimétrie opérationnelle. Pour ce dernier sujet, les actions de mise en conformité doivent ainsi être clairement définies et relayées par la direction pour un meilleur respect de leur application. L'ASN rappelle que les éléments précités constituent des règles incontournables à respecter afin de pouvoir entrer en zone réglementée. Les inspecteurs ont également noté l'inadéquation entre les effectifs existants en radiophysique médicale et ceux évalués au travers du plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, ce qui impacte directement la radioprotection des patients. Des dispositions doivent ainsi être mises en œuvre au niveau des ressources pour mener à bien les missions dans le domaine de la radiophysique médicale.

Les demandes de l'ASN faisant suite à l'inspection figurent ci-dessous :

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

#### *Analyses de postes de travail et classement des travailleurs*

Les analyses de poste de travail ont été rédigées mais n'ont pas considéré l'exposition des extrémités et du cristallin pour le personnel du bloc opératoire hormis pour la salle n°6. Par ailleurs, ces études ne sont pas conclusives sur le classement des travailleurs et ne prennent pas en compte le caractère tournant de certains postes de travail. Les inspecteurs ont relevé que le classement actuel de certains travailleurs n'apparaît pas cohérent au regard de leurs activités et de leur catégorie professionnelle.

**A1. Je vous demande :**

- de finaliser la démarche d'analyses de poste de travail pour toutes les catégories professionnelles concernées, en prenant en compte l'ensemble des expositions et le fait que certains travailleurs peuvent être amenés à tourner sur certains postes ;
- de conclure sur le classement des travailleurs en relation avec le médecin du travail conformément aux articles R.4451-12 et R.4451-44 du code du travail. Vous en déduirez le suivi dosimétrique adapté correspondant aux différents modes et niveaux d'exposition des travailleurs (fréquence de la dosimétrie passive corps entier et mise en place éventuelle de bagues si une exposition des extrémités est démontrée) et les éventuels équipements de protection individuelle (EPI) adéquats.

*Suivi dosimétrique*

La consultation des résultats dosimétriques et les pratiques observées au sein de l'hôpital lors de l'inspection ont suscité les remarques suivantes de la part des inspecteurs :

- les dosimétries passive et opérationnelle sont portées irrégulièrement lors des opérations en zone surveillée et contrôlée par certains travailleurs classés ;
- les internes ne disposent pas d'une dosimétrie passive, bien qu'entrant en zone surveillée régulièrement.

Par la présente, je vous rappelle les termes des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail qui disposent que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* » et que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Ces obligations constituent des conditions sine qua non à respecter pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée.

Il est important de souligner que ces remarques sont effectuées dans un contexte particulier. En effet, suite à l'évènement significatif en radioprotection de 2012 relatant un dépassement d'une limite de dose annuelle réglementaire sur un dosimètre passif, dose qui n'avait pu être comparée à la dose enregistrée par le dosimètre opérationnel faute de port, le suivi du port de la dosimétrie opérationnelle avait été énoncé comme une action d'amélioration en vue d'éviter qu'un tel évènement ne se reproduise.

**A2. Je vous demande :**

- d'effectuer **sans délai** un rappel auprès du personnel concerné des règles susmentionnées en termes d'obligations du port de la dosimétrie passive et opérationnelle dans les zones réglementées. **L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées ;**
- de prendre **sans délai** des dispositions afin que les internes intervenant en zone réglementée disposent tous d'un suivi dosimétrique passif afin de leur permettre l'accès en zone réglementée.

**A3. Je vous demande, afin d'évaluer l'efficacité du plan d'actions décliné à l'issue de l'évènement précité :**

- d'identifier clairement les actions menées par le CHU pour le port de la dosimétrie opérationnelle ;

- **de procéder à une analyse comparative des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle sur l'année 2013 et de l'évolution des résultats de la dosimétrie opérationnelle entre 2012 et 2013.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Il existe un plan d'organisation de la physique médicale, actuellement en cours de révision, qui indique les moyens dévolus au radiodiagnostic, incluant le secteur de la radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont noté le recrutement en septembre 2013 d'une nouvelle PSRPM, le poste étant vacant, portant les effectifs de radiophysique médicale à un équivalent temps plein. Ces ressources sont insuffisantes au regard des besoins qui figurent à ce jour dans le POPM.

- A4. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des besoins de PSRPM et de me transmettre la version révisée de votre POPM. Le guide de recommandations ASN / SFPM intitulé « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » d'avril 2013 pourra éventuellement servir à cet effet. Vous y préciserez les dispositions prises au niveau des ressources pour assurer les missions de PSRPM dans les secteurs de la radiologie interventionnelle et conventionnelle.**

#### Etudes de zonage

Des études de zonage ont été réalisées pour les appareils fixe et mobiles et appellent de la part des inspecteurs les remarques suivantes :

- les hypothèses de réalisation des mesures n'étant pas indiquées, il est impossible de savoir si celles-ci sont représentatives de l'activité et si l'acte le plus irradiant a été pris en compte ;
- pour la salle fixe n°6, un zonage a été défini en fonction des différents modes d'utilisation de l'appareil et le plan de zonage proposé constitue un exemple ;
- l'étude faite pour les appareils mobiles ne permet pas d'avoir le zonage dans l'ensemble des différentes salles où ils sont utilisés ;
- pour les consignes, l'intermittence de l'émission de rayonnements ionisants n'est pas considérée correctement : il est indiqué pour la salle n°6 que lorsque l'appareil est sous tension et qu'une personne qualifiée garantissant l'absence de rayons X est présente, la zone est non réglementée, ce qui est contraire à l'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 [1] qui précise que dans ce cas la zone est a minima surveillée.

- A5. Je vous demande de finaliser vos études de zonage en prenant en considération les remarques susmentionnées et ce, conformément à l'arrêté du 15/05/2006 cité en référence [1].**

#### Affichages, consignes

Il a été relevé lors de l'inspection qu'aucun plan n'est apposé à l'entrée des zones réglementées lors de l'émission de rayonnements ionisants et que les consignes ne sont pas systématiquement affichées aux accès ou comportent des erreurs (cf. point A5).

- A6. Je vous demande de mettre en place une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions des études de zonage que vous finaliserez, ainsi que des consignes d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance. La signalisation devra prendre en compte le caractère intermittent des zones tel que cela est prévu par l'arrêté du 15/05/2006 [1].**

### Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 [1] mentionne que « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux* ». Or les salles de bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels à l'aide des appareils mobiles ne disposent pas de dispositif lumineux signalant la mise sous tension des générateurs de rayons X. Il a de plus été observé que des voyants d'apparence similaire à ceux couramment utilisés à des fins de signalement de rayons X sont présents au-dessus de certaines salles de bloc opératoire, pouvant induire en erreur vos travailleurs et in fine banaliser le risque induit par l'utilisation de ces générateurs.

**A7. Je vous demande de mettre en place un signal lumineux opérationnel à l'entrée des salles où les appareils mobiles sont utilisés afin de signaler leur mise sous tension.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Des formations à la radioprotection ont été mises en place, avec des convocations non nominatives diffusées au sein des services. Il a été relevé qu'une part importante du personnel, tous profils confondus, n'a pas suivi ces sessions ou a bénéficié de la formation il y a plus de trois ans. Je vous rappelle que cette formation est exigée à l'article R.4451-47 du code du travail et constitue un pré-requis pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée. Par ailleurs, l'inspection au sein de vos installations a mis en évidence le manque de connaissance du personnel en matière de règles de radioprotection applicables, mettant en évidence la nécessité de le former.

**A8. Je vous demande de former à la radioprotection vos travailleurs conformément aux dispositions des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Celle-ci devra être mise en place notamment lors de l'arrivée de nouveaux agents. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.**

### Suivi médical

Une partie du personnel médical ne s'est pas rendue à la visite médicale et il en est de même pour les internes. Je vous rappelle que l'article R.4451-82 du code du travail précise qu'« *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* ». La preuve de l'aptitude médicale est tout comme la formation à la radioprotection une exigence réglementaire pour accéder en zone réglementée.

**A9. Je vous demande de mettre en place le suivi médical de l'ensemble de vos travailleurs et de vous assurer de leur aptitude médicale. Pour les nouveaux arrivants au sein de votre établissement, cette démarche devra être mise en œuvre préalablement à leur entrée en zone réglementée.**

### Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont observé que certains personnels médicaux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire n'avaient pas validé la formation à la radioprotection des patients citée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Or je vous rappelle que cette formation constitue un

pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients et que le texte est opposable depuis le 19/06/2009.

**A10. Je vous demande de former à la radioprotection des patients les personnels non formés à ce jour.**

#### Dosimétrie d'ambiance

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés trimestriellement au pupitre de la salle n°6. Or, la fréquence réglementaire pour les appareils de radiologie interventionnelle est continue ou a minima mensuelle conformément à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21/05/2010 [2]. Par ailleurs, il est noté qu'aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé pour les mobiles et que les zones attenantes aux zones réglementées ne font pas l'objet d'un contrôle d'ambiance mensuel, comme exigé à l'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 [1].

**A11. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance selon la fréquence réglementaire et de procéder à des contrôles dans les zones attenantes aux zones réglementées.**

#### Informations devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes réalisés dans les installations de radiologie interventionnelle, hormis la salle n°6, ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé. De plus, la dose (PDS) ou les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure conformément à l'arrêté du 22/09/2006 [3], ne sont également pas systématiquement reportés dans les comptes rendus d'acte.

**A12. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22/09/2006 précité.**

#### Équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté que certains tabliers de plomb n'étaient pas correctement rangés après leur utilisation, ce qui risque d'endommager leur protection radiologique. Par ailleurs, les EPI du bloc opératoire à l'exception de ceux de la salle n°6, n'ont pas fait l'objet d'un contrôle tracé afin de vérifier leur état physique.

**A13. Je vous demande :**

- **d'effectuer un rappel auprès de vos personnels sur les règles à observer pour le maintien en état de conformité de vos EPI afin de garantir leur efficacité en terme de protection radiologique conformément aux articles R.4322-1 et R.4323-1 du code du travail ;**
- **de réaliser et tracer les contrôles sur l'ensemble de vos EPI selon la fréquence que vous avez définie.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Radioprotection des patients - optimisation*

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses avait été initiée au sein de l'hôpital, et plus spécifiquement pour la salle n°6 fixe pour laquelle il existe notamment des seuils d'alerte et un suivi post-interventionnel des patients. Une revue dosimétrique est par ailleurs en cours pour cette même salle et prévue pour les actes réalisés au moyen des mobiles de bloc afin de mettre en place in fine des niveaux de dose pour certaines procédures.

- B1. Je vous demande de me tenir informé des projets d'optimisation des doses reçues par les patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle sur l'hôpital Saint-Eloi.**

### *Plans de prévention*

Vous nous avez indiqué que des plans de prévention sont systématiquement établis avec les sociétés extérieures intervenant au sein des installations de radiologie interventionnelle. Le plan de prévention établi avec l'organisme agréé ayant réalisé le dernier contrôle externe de radioprotection n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

- B2. Je vous demande de me transmettre la copie du plan de prévention établi avec l'organisme agréé ayant réalisé le dernier contrôle externe de radioprotection.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Norme NF C 15-160*

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 [4] est venue préciser les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, notamment en bloc opératoire. Ce texte introduit ainsi des exigences et prescriptions particulières selon la conformité ou non de l'installation à la norme NF C 15-160. Concernant votre installation, il a été confirmé qu'aucun dispositif de protection particulier n'a été mis en place au niveau de la structure des salles de bloc opératoire. Par ailleurs, comme susmentionné, les salles de bloc ne disposent pas de signal lumineux. De facto, les salles de bloc opératoire ne sont ainsi pas conformes à la norme NF C 15-160, dans ses versions de novembre 1975 ou de mars 2011. Vous êtes ainsi directement concernés par l'article 8 de la décision qui précise que les dispositions devront être mises en œuvre avant le 01/01/2017.

- C1. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations vis-à-vis de la réglementation précitée et de définir le plan d'actions associé en vue de la conformité de celles-ci.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation  
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**  
*Signé*

**Michel HARMAND**