



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 18 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-029699

**M. le Directeur Général  
CHU de Rouen  
1, rue de Germont  
76031 ROUEN cedex**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1079 des 12 et 13 juin 2014  
Installation : CHU de Rouen  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant l'activité de radiologie interventionnelle exercée au CHU de Rouen, les 12 et 13 juin 2014.

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 des 12 et 13 juin 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X en radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont visité les salles de cardiologie (P1, P2, P3), de chirurgie vasculaire (V1, V2) ainsi que le bloc opératoire dédié aux interventions d'urgence et d'orthopédie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation du CHU en matière de radioprotection permet d'impliquer les acteurs de terrain et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine. Pour la radioprotection des travailleurs, la maîtrise de la réalisation des contrôles techniques et des études de risque est très satisfaisante. Par ailleurs, il est à noter qu'un travail important a été mené dans la perspective de la mise en conformité des salles de blocs opératoires

à la norme d'installation NF C 15-160. Pour la radioprotection des patients, le travail engagé depuis plusieurs années en cardiologie et en chirurgie vasculaire a permis de mettre en œuvre, d'une part des niveaux de références internes à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens, d'autre part des seuils d'alerte afin d'assurer le suivi post interventionnel du patient si cela s'avère nécessaire ; cela répond notamment aux enseignements du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN au niveau national dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

Certains points restent néanmoins à améliorer, comme la formation à la radioprotection du corps médical, le suivi dosimétrique des intervenants des blocs opératoires, ou la signalisation relative au zonage pour ces mêmes blocs. Le service de santé au travail reste sous-gréé, et les ressources dédiées à la radioprotection pourraient être renforcées.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Organisation de la radioprotection**

L'article R.4451-103 du code du travail précise que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR), dont les missions sont précisées aux articles R.4451-110 à 113 du code du travail. L'article R.4451-114 précise que l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'ingénieur radioprotection de votre établissement est désigné en tant que PCR par courrier du 19/05/2014 à hauteur de 100% de son activité exercée à temps plein. Comme indiqué dans la fiche de mission du service biomédical, il assure également des missions relatives à la radioprotection des patients, en lien avec les équipes et le physicien médical désigné par le CHU. Par ailleurs et malgré l'implication de la PCR, il semble que les ressources dédiées à la radioprotection sont légèrement insuffisantes, le renouvellement de la formation des travailleurs à la radioprotection apparaissant difficile à assurer.

**Je vous demande de préciser les moyens alloués à l'ingénieur radioprotection pour l'exercice de ses missions de PCR en considérant également les missions qui lui sont confiées au titre de la radioprotection des patients, dans le respect de la durée maximale de travail légale. Vous vous positionnerez quant à l'adéquation des ressources disponibles et des tâches à effectuer. Vous me transmettez copie de la lettre de désignation mise à jour. Vous définirez les modalités de suppléance de la PCR.**

### **A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection**

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. La formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'avait pas été délivrée à tous les chirurgiens du bloc opératoire urgence - orthopédie, faute notamment de participer à la dernière session organisée par vos soins. Par ailleurs et malgré l'organisation d'une session de formation par mois par la PCR pour l'ensemble de l'établissement, le renouvellement triennal de cette formation n'est pas complètement assuré pour les travailleurs du CHU.

**Je vous demande de veiller à ce que tous les médecins susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient de cette formation à la radioprotection. Vous en conserverez la traçabilité. Vous veillerez également à assurer le renouvellement de cette formation pour l'ensemble du personnel selon une périodicité triennale.**

### **A.3 Zonage radiologique**

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, les sources individualisées de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. L'article R. 4451-23 du code du travail précise que l'affichage présent à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée doit comporter également les consignes de travail. Enfin et conformément aux dispositions de la norme d'installation NF C 15-160<sup>2</sup>, le plan de la salle incluant le zonage ainsi que les dispositifs de sécurité doit être affiché à chacun des accès à la zone réglementée.

En cardiologie, les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité ne sont pas affichées à l'accès de la salle P3 par le sas, ni à l'intérieur de la salle. Pour les salles P1, P2 et P3, le plan du zonage est affiché à l'intérieur de la salle et non pas aux accès. Enfin, les tubes des appareils ne sont pas signalés pour les salles de chirurgie vasculaire V1, V2, ainsi que pour un appareil mobile du bloc cardiologie en cours de transfert vers une salle de biopsie (OEC 9900).

**Je vous demande de mettre à jour les signalisations d'accès en zone en :**

- **affichant le plan du local incluant le zonage radiologique à chacun des accès aux salles P1, P2 et P3 ;**
- **affichant les consignes d'accès et de sécurité de la salle P3 à l'accès par le sas ou à l'intérieur ;**
- **en signalant en tant que source de rayonnements ionisants les tubes des appareils des salles V1 et V2, ainsi que l'appareil mobile du bloc opératoire de cardiologie transféré en biopsie.**

### **A.4 Suivi dosimétrique**

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose 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* ».

Pour le travailleur non classé, la circulaire DGT/ASN du 21/04/2010<sup>3</sup> mentionne que celui-ci peut intervenir occasionnellement en zone réglementée sans être classé ni disposer de dosimétrie passive sous réserve que l'employeur :

- ait évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- se soit assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur le 12 derniers mois glissants ;

---

<sup>1</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

<sup>2</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 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 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

<sup>3</sup> Circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

- ait mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle.

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a fait apparaître le port irrégulier de ce dispositif par les personnels exposés aux rayonnements ionisants, tout particulièrement en ce qui concerne le corps médical, certains médecins n'ayant pas activé le dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois. Toutefois, les radiologues et chirurgiens pénètrent effectivement en zone contrôlée pour la réalisation des actes interventionnels.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un externe de médecine, amené à intervenir occasionnellement en zone réglementée, portait le dosimètre passif d'un autre travailleur, et que les dosimètres passifs disponibles pour les visiteurs n'étaient *a priori* pas en nombre suffisant pour pouvoir assurer le suivi de l'ensemble des externes, pour lesquels la commande anticipée de dosimètres passifs semble difficile.

**Je vous demande de veiller à ce que la dosimétrie opérationnelle soit effectivement portée par l'ensemble du personnel lors de la réalisation d'opérations en zone contrôlée.**

**Pour les externes de médecine intervenant occasionnellement en zone réglementée, vous veillerez à disposer de suffisamment de dosimètres passifs non nominatifs<sup>4</sup> pour assurer leur suivi dosimétrique de référence, ou à mettre en œuvre les dispositions de la circulaire DGT/ASN du 21 mai 2010<sup>5</sup> si leurs interventions relèvent bien de ce cadre.**

## **A.5 Suivi médical**

L'article R.4451-84 du code du travail exige que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les travailleurs classés en catégorie B, l'article R.4624-18 du code du travail précise que leur surveillance médicale renforcée doit comprendre un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travailleurs exposés du bloc opératoire urgence - orthopédie ne bénéficient pas tous du suivi médical. Vous avez également indiqué manquer d'environ deux équivalents temps plein pour atteindre la cible en effectif pour le service de santé au travail.

**Conformément aux articles R.4624-18 et R.4451-84 du code du travail, je vous demande de m'informer des dispositions qui seront prises afin de respecter les périodicités réglementaires relatives au suivi des travailleurs exposés.**

## **A.6 Rangement des dosimètres passifs**

L'arrêté du 17 juillet 2013<sup>6</sup> précise que « *bors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* ».

Les travailleurs des salles V1 et V2 ne disposent pas d'emplacement dédié au rangement des dosimètres passifs et du dosimètre témoin associé.

---

<sup>4</sup> L'attribution « nominative » du dosimètre devant être réalisée avant ou au plus tard à l'arrivée de l'externe dans le service

<sup>5</sup> Paragraphe 2.6.8 de la circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

<sup>6</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

**Je vous demande d'installer un emplacement dédié au rangement des dosimètres passifs et du dosimètre témoin associé pour les travailleurs des salles V1 et V2.**

#### **A.7 Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels<sup>7</sup> exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>8</sup>. Cet arrêté précise que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Il apparaît que les chirurgiens exerçant au bloc opératoire urgence - orthopédie et manipulant les appareils de radiologie n'ont pas à ce jour tous bénéficié de cette formation, ceci étant dû en particulier au manque de participant à la session organisée par vos soins en mai 2014 dans votre établissement.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie bénéficient de la formation à la radioprotection des patients et disposent du justificatif qui l'atteste. Vous m'informerez des résultats obtenus.**

#### **A.8 Protocoles de réalisation des actes**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soit mises en œuvre, lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez mis en œuvre une démarche d'optimisation pour la radiologie interventionnelle en cardiologie et en chirurgie vasculaire, en définissant des niveaux de références internes pour l'analyse *a posteriori* en vue de l'optimisation, ainsi que des niveaux d'alerte en vue du suivi post interventionnel du patient – sans préjudice de l'analyse requise concernant l'optimisation des doses. Vous avez néanmoins indiqué aux inspecteurs que le travail pratique de la mise en œuvre de l'optimisation n'est pas tout à fait abouti, dans la mesure où les protocoles de réalisation des actes (intégrés dans l'appareil ou non) n'ont pas été analysés pour vérifier s'ils pouvaient être améliorés.

**Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande d'analyser les protocoles de réalisation des actes afin le cas échéant d'optimiser les doses délivrées aux patients.**

---

<sup>7</sup> L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne les « professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 ». L'arrêté du 18 mai 2004 précise la liste des professionnels concernés.

<sup>8</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

## **A.9 Compte-rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>9</sup> relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *l'information utile à l'estimation de la dose reçue [par le patient au cours de la procédure] est le produit Dose\*Surface (PDS) pour les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis et pour les appareils disposant de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles sont la tension électrique, la charge, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont constaté que les informations attendues sont généralement présentes sur les comptes rendus d'actes, sauf pour les comptes rendus des actes réalisés en salle P3 pour lesquels l'identification de l'appareil n'est pas indiquée.

**Je vous demande d'intégrer pour les comptes rendus des actes réalisés en salle P3 l'identification de l'appareil utilisé.**

## **A.10 Réglage et déclenchement des appareils de radiologie**

L'article R.1333-67 du code de la santé publique spécifie que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins, ou aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins et pour les actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les infirmières peuvent être amenées à déclencher les appareils de radiologie au bloc opératoire.

**Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail (calcul des doses efficaces et/ou équivalentes annuelles) afin de procéder en conséquence au classement de ses salariés en catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>10</sup> indique que lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités a été menée notamment grâce au port de dosimètres supplémentaires par les médecins. Les résultats de cette évaluation sont en cours d'intégration dans l'analyse des postes de travail des

---

<sup>9</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>10</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

travailleurs concernés de la salle V1, des salles de cardiologie et du bloc urgence - orthopédie, afin de statuer quant à la dose annuelle susceptible d'être reçue.

**Je vous demande de me transmettre les conclusions de ces évaluations, ainsi que les études de postes modifiées.**

## **B.2 Intervention d'entreprises extérieures**

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>11</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (le CHU) et l'entreprise extérieure.

Vous avez établi avec la plupart des entreprises extérieures des plans de prévention afin de prendre en compte le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Toutefois, certaines entreprises extérieures dont les travailleurs peuvent être présents en salle lors de l'émission des rayons X n'ont pas signé de plan de prévention (notamment les entreprises en charge des contrôles de qualité et certains fournisseurs médicaux). Par ailleurs, la présence des entreprises extérieures semble ne pas être systématiquement signalée par les services concernés aux personnes en charge de l'établissement des plans de prévention.

**Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande de vous assurer que toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées bénéficient d'un plan de prévention avec l'établissement.**

## **C Observations**

### **C.1 Signalisation**

Le voyant indiquant la mise sous tension de la salle P3 à l'accès par le sas n'était pas fonctionnel le jour de la visite.

Les photos des voyants lumineux présentes sur les consignes d'accès des salles V1 et V2 ne correspondaient pas à ceux effectivement présents.

Les bandes magnétiques de la salle majeure (bloc orthopédie – urgence) servant de support au trisecteur de signalisation du zonage radiologique étaient décollées lors de l'inspection, alors que l'appareil était utilisé en salle.

### **C.2 Rangement des tabliers**

Les rangements disponibles pour les tabliers plombés en cardiologie (salles P1 à P3) n'étaient pas suffisants au regard du nombre de tabliers.

---

<sup>11</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

### C.3 Lunettes de protection

Les lunettes plombées sans retour sur le côté offrent une moins bonne protection du cristallin.

### C.4 Travailleurs et employeurs multiples

La circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 susmentionnée apporte des précisions pour le suivi des doses susceptibles d'être reçues par des médecins exerçant au CHU et dans d'autres établissements de santé : *« chaque employeur organise l'accès à SISERI pour la PCR qu'il a désignée. Elle a ainsi accès, sur les douze derniers mois, à la dose efficace et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle des salariés dont elle a la charge ».*

### C.5 Maintenances et achats d'équipements

L'enseignement des événements déclarés à l'ASN concernant la radiologie interventionnelle montre notamment que :

- la maîtrise des opérations concernant la maintenance des équipements doit permettre de pallier d'éventuelles dérives, en procédant par exemple à des tests post maintenance. Les modalités de recours à la personne spécialisée en radiophysique médicale et la PCR dans ce cadre doivent être définies et mises en œuvre ;
- les ressources en physique médicale doivent permettre à la PSRPM de participer au choix des équipements émetteurs de rayons X lors de leur acquisition ainsi qu'au processus contractuel de réception.



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 réalisation.

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

**Le chef de division,**

**Signé par**

**Guillaume BOUYT**