

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-070145

CHU de MONTPELLIER

Site Arnaud de Villeneuve
191 avenue du Doyen Gaston Giraud
34000 Montpellier Cedex 5

Marseille, le 19 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 17 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0574/ N° SIGIS : M340033, M30101 & M340103
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Mesdames, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 décembre 2024 dans les services du bloc CTCV, du pôle cœur poumons et le service de vasculaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 des enregistrements délivrés par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 décembre 2024 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Ils ont pu également consulter les documents mis en place pour l'habilitation des personnels paramédicaux quant à l'utilisation des équipements radiologiques et la vérification et/ou la mise en place des prérequis nécessaires aux accès aux zones délimitées. Cette démarche devra être étendue aux personnels médicaux.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble des services concernées par l'inspection cités infra.

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. Ils ont pu noter quelques axes d'amélioration et les difficultés organisationnelles inhérentes à l'activité et à la configuration des lieux.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante et que l'établissement est en nette amélioration par rapport à la dernière inspection. Cela souligne le travail quotidien des conseillers en radioprotection et de leur hiérarchie. Cette dynamique doit perdurer et se poursuivre afin de respecter les exigences réglementaires. Toutefois, des insuffisances ont été relevées sur le port de la dosimétrie de référence, le port des dosimètres opérationnels, la conformité des locaux, les modalités d'intervention des entreprises externes ou travailleurs indépendants en zone délimitée ou le suivi de l'état de santé des travailleurs salariés de l'établissement.

Les axes d'amélioration relevés par l'ASN sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Lors de la visite au bloc CTCV, les inspecteurs ont pu constater que du fait de la largeur des salles et des contraintes liées à certains actes chirurgicaux, l'équipement radiologique n'était pas systématiquement placé du même côté de la table d'examen, et de ce fait, n'est pas branché sur la prise dédiée au générateur de rayons X. Il convient de préciser que c'est à l'alimentation électrique de cette prise que l'alimentation des signalisations lumineuses aux accès des locaux est établie.

Aussi, cette configuration de travail ne respecte pas systématiquement les dispositions fixées à l'article 9 de la décision précitée qui indique que « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] »



Une augmentation du nombre de prise dédiées par salle commandant automatiquement à leur mise sous tension le voyant lumineux aux accès pourrait être une solution envisageable pour satisfaire à la décision de l'ASN.

Demande II.1. : Transmettre les solutions que vous envisagez pour satisfaire aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN au bloc opératoire CTCV et fournir le calendrier de mise en œuvre effective.

Port de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie de référence

Les inspecteurs ont pu noter lors de la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle que le port de cette surveillance obligatoire selon l'article R. 4451-33-1 du code du travail était peu mise en œuvre par le personnel. Cette dosimétrie n'est pas systématiquement portée à chaque entrée en zone contrôlée, pour les travailleurs classés, et dès la zone surveillée pour les travailleurs non classés.

A titre d'exemple il a été noté qu'un travailleur (personnel médical), toujours en fonction dans l'établissement et entrant en zone délimitée, n'a pas connecté son dosimètre opérationnel depuis plus de 12 mois. De plus, lors de la consultation des doses de ce professionnel sur l'outil de suivi dosimétrique national (SISERI), il s'avère qu'aucune dose n'a été enregistrée pendant plusieurs mois. Or, le professionnel en question interviendrait régulièrement sur des actes interventionnels radioguidés.

De plus, l'utilisation de la dosimétrie opérationnelle n'est pas bien comprise par les utilisateurs (échange de code personnel entre agents pour l'attribution du dosimètre opérationnel, utilisation des codes personnels pour effectuer des tests, etc.).

De plus, j'attire votre attention sur le fait qu'en ce qui concerne les travailleurs non classés, il s'agit du seul moyen de suivi de la dosimétrie individuelle mis en place par l'établissement qui lui permettrait de s'assurer, entre autres, du respect des limites réglementaires afférentes.

Demande II.2. : Réaliser des audits réguliers sur le port de la dosimétrie (à lecture différée et opérationnelle) pour l'ensemble du personnel entrant en zone délimitée. Les résultats de ces audits seront présentés lors des réunions d'établissement où un point concernant la radioprotection sera effectué (conseil de bloc, comité médical d'établissement, bilan en comité social et économique etc.) et ce, afin de faire évoluer les habitudes concernant le port de la dosimétrie. Analyser ces résultats et mettre en place des actions correctives le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Zonage

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont observé lors de la visite que les plans de zonage des salles, placés aux accès des zones délimitées, mentionnaient des zones autour du faisceau primaire de l'équipement radiologique mais non matérialisées dans la salle contrairement à ce qui exigé par l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et

contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Observation III.1 : Les consignes d'accès font mention d'une intermittence or au bloc opératoire il existe une ambiguïté entre la zone publique et la zone surveillée du fait de la non visibilité à certains accès du voyant d'émission des rayons X.

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Constat d'écart III.2 : Lors de la visite les inspecteurs ont noté que le rail de la porte d'accès à la salle de cardiologie n° 2 rendait invisible les voyants de signalisation de mise sous tension et d'émission des rayons X, ce qui ne permet pas de répondre à l'exigence de l'article 9 de la décision précitée. En effet, l'article précise dans son premier paragraphe que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès* ».

Constat d'écart III.3 : Les rapports de conformité à la décision précitée des salles où sont utilisés les générateurs de rayons X ne contiennent pas tous l'ensemble des informations demandées dans son article 13. En effet, le plan, dont les informations devant figurer sur ce dernier sont précisées en annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, ne mentionne pas l'ensemble des arrêts d'urgences (d) de l'annexe 2 de la décision précitée) servant à arrêter le rayonnement X présents en salle, dont la fonction est précisée dans l'article 7 de la décision, y compris ceux positionnés sur l'équipement lui-même (Salles de coro 1 et coro 3).

Visites médicales

Constat d'écart III.4 : Le suivi des visites médicales est perfectible, plusieurs salariés ne répondent pas aux convocations envoyées par le service de santé au travail (SST) afin de prendre rendez-vous dont la finalité est la délivrance d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants. En grande majorité il s'agit du personnel médical. Je vous rappelle que la visite médicale est un préalable à l'entrée en zone délimitée et à l'utilisation des équipements radiologiques (cf. article R. 4451-82 du code du travail) pour les travailleurs classés, avec la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation des équipements.

Habilitation des personnels à l'utilisation des équipements radiologiques

Constat d'écart III.5 : La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique dans son article 9 que les modalités de formation, en particulier celles à l'utilisation d'un dispositif médical, doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont consulté ce qui a été mis en place pour le personnel



paramédical. Les grilles d'évaluation et de compétences ne détaillent pas assez finement les tâches à effectuer qui conduisent à une compétence en ce qui concerne l'utilisation de l'équipement et ce en fonction du profil de la personne. La procédure associée ne définit pas les critères de renouvellement de l'habilitation.

Constat d'écart III.6 : Les modalités d'habilitation du personnel médical telles qu'exigées par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ne sont pas formalisées.

Plan de prévention

Constat d'écart III.7 : Les entreprises extérieures et travailleurs indépendants ne sont pas identifiés assez rapidement au sein de l'établissement et ce afin que ce dernier puisse assurer ses responsabilités en matière de prévention des risques (formations, dotation en dosimétrie opérationnelle, évaluation des risques *a priori*, etc.). Aussi, certains plans de prévention ne sont pas encore contractés avec les entreprises extérieures intervenant dans les salles dans lesquelles sont utilisés des générateurs de rayons X.

Périodicité de la dosimétrie à lecture différée (dosimétrie travailleur et dosimétrie d'ambiance)

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont pu remarquer que dans toutes les salles du bloc opératoire CTCV les dosimètres d'ambiance mensuels étaient encore ceux du mois de novembre 2024. Par ailleurs, les dosimètres à lecture différée de certains travailleurs, de périodicité trimestrielle, présents sur le tableau de rangement des dosimètres dataient du trimestre précédent.

Evaluation individuelle des risques

Observation III.2 : Les évaluations individuelles des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants viennent d'être réactualisées pour répondre à la réglementation. Toutefois le circuit de transmission de ces évaluations vers le médecin du travail et leur utilisation reste perfectible.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les



destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)