

DIVISION DE LYON

Lyon le 06/03/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-011069

**Monsieur le Chef d'Etablissement**  
**CHU site de Montpied**  
**58 rue Montalembert**  
**63003 Clermont-Ferrand cedex 1**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 25 février 2014  
Installation : Blocs opératoires et installations dédiées à la radiologie interventionnelle  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0451**

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 25 février 2014 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 du 25 février 2014 des blocs opératoires et des installations dédiées à la radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) du site de Montpied de Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne la conformité des salles d'opérations chirurgicales aux nouvelles dispositions réglementaires.

## A/ Demandes d'actions correctives

### ➤ Radioprotection des travailleurs

L'article 5 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux dans lesquels sont présents des appareils émetteurs de rayonnements ionisants X produits sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit, notamment, que pour chaque salle concernée de l'établissement un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 soit tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité à la norme NFC 15-160 n'a été établi, en particulier, en ce qui concerne les salles de blocs opératoires.

**A1. Je vous demande d'établir les 15 rapports de conformité correspondant aux 15 salles de blocs opératoires et d'installations dédiées à la radiologie interventionnelle de votre établissement avant le 31 décembre 2014 ainsi qu'un échéancier des travaux à réaliser avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 en application de l'article 5 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013.**

Les articles 12 à 16 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées imposent, en particulier, la délimitation d'une zone contrôlée dite zone d'opération autour des appareils mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'autour des appareils mobiles de radiologie utilisés au lit du patient n'a pas été délimitée une zone d'opération.

**A2. Je vous demande de délimiter une zone d'opération autour de tous les appareils mobiles utilisés au lit du patient en application des articles 12 à 16 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

### ➤ Radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tout professionnel de santé participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que quatre ingénieurs biomédicaux de votre établissement n'ont pas encore suivi cette formation.

**A3. Je vous demande de vous assurer que tout professionnel de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic ou participant à la réalisation de ces actes ainsi qu'à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux dans votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

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 impose, en particulier, de mentionner les éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mention des éléments d'identification du matériel dans les comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle de votre établissement.

**A4. Je vous demande de mentionner dans tous les comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle de votre établissement les éléments d'identification des appareils de radiologie utilisés en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.**

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

### **➤ Radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-57 du code du travail indique pour chaque travailleur exposé qu'une fiche d'exposition individuelle doit être établie par l'employeur et transmise au médecin du travail comprenant notamment la nature du travail accompli, la nature des rayonnements ionisants émis et les périodes d'exposition.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier lors de l'inspection de l'existence d'une telle fiche dans votre établissement.

**B1. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement dispose d'une fiche d'exposition individuelle en application de l'article R.4451-57 du code du travail et que cette fiche soit transmise au médecin du travail.**

### **➤ Radioprotection des patients**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale précise, notamment, que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement est établi.

Les inspecteurs ont noté que ce POPM est rédigé mais n'est pas actualisé avec, notamment, les nouveaux moyens alloués aux physiciens et la nouvelle convention entre votre établissement et le Centre Jean Perrin (CJP) chargé de la radiophysique des installations radiologiques du CHU.

**B2. Je vous demande de transmettre avant le 31 décembre 2014 à la division de Lyon de l'ASN une version actualisée du plan d'organisation de la physique médicale du CHU signé par le directeur du CHU en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.**

## **C/ Observations**

**C1.** Les inspecteurs ont noté que des actions d'amélioration de la radioprotection sont en cours de réalisation en ce qui concerne le classement des travailleurs, la dosimétrie d'ambiance et la signalisation des accès aux zones radiologiques réglementées.

\* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise 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.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**signé**

**Sylvain PELLETERET**