



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 11 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-055048

Monsieur le Directeur  
GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE  
HOPITAL JACQUES MONOD  
29, Avenue Pierre MENDES-FRANCE  
76290 MONTIVILLIERS

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1078 du 26 novembre 2014  
Installation : Groupe Hospitalier du Havre– Hôpital Jacques Monod  
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 les installations de radiologie et de cardiologie interventionnelle implantées dans les locaux de l'hôpital Jacques Monod, le 26 novembre 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 du 26 novembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités de radiologie et de cardiologie interventionnelles pratiquées dans votre établissement. Les inspecteurs ont contrôlé la mise en œuvre de la radioprotection concernant les installations fixes de radiologie interventionnelle. Ils ont visité les salles de cardiologie, de radiologie interventionnelle et de vasculaire. Pour ce qui concerne le bloc opératoire, ils ont examiné l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail.

A la suite de cette inspection, l'organisation en radioprotection au sein du Groupe Hospitalier du Havre (GHH) en termes de personnel et de moyens dosimétriques apparaît satisfaisante. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que la démarche de justification des actes est mise

en œuvre pour certaines indications. L'analyse des niveaux de référence locaux engagée en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients est à poursuivre.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de réalisation des évaluations des risques et des analyses de postes en cardiologie. Par ailleurs, une analyse plus approfondie des niveaux de doses délivrées pour les actes les plus irradiants permettrait d'engager le cas échéant un suivi post interventionnel des patients.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 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> modifié définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur doit afficher à l'intérieur des zones réglementées les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.

Les inspecteurs ont constaté qu'en cardiologie, l'évaluation des risques était à réaliser pour la salle d'électrophysiologie et à revoir pour la salle de coronarographie. Le plan des salles incluant le zonage ainsi que les dispositifs de sécurité n'était pas affiché aux accès des deux salles contrôlées. Au bloc opératoire, l'évaluation des risques est à réaliser pour les deux appareils installés en 2014.

**Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques des deux salles de cardiologie et des appareils récemment installés au bloc opératoire, de définir le zonage et d'afficher le plan des salles et les consignes de sécurité correspondants à chacun des accès de ces salles.**

### **A.2 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 en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'en cardiologie, les analyses de postes ne sont pas réalisées et qu'elles sont incomplètes en radiologie interventionnelle et vasculaire, notamment parce qu'elles ne prennent pas en compte l'exposition des extrémités et du cristallin et que l'analyse n'est pas finalisée pour toutes les catégories professionnelles. Au bloc, les analyses de postes n'étaient pas réalisées pour trois des quatre appareils mobiles et restaient à compléter pour l'appareil Flexiview.

**Je vous demande de réaliser les analyses de postes pour l'ensemble des salles dédiées de radiologie interventionnelle ainsi que pour les salles du bloc en prenant en compte l'exposition des extrémités et du cristallin. Vous m'informerez les cas échéant de la révision du classement du personnel concerné.**

---

<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

### **A.3 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

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>2</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice, en l'occurrence le GHH, et l'entreprise extérieure.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les plans de prévention qui doivent être réalisés avec les entreprises extérieures, notamment avec l'entreprise en charge de la maintenance des appareils ou celle intervenant pour les contrôles techniques externes de radioprotection.

**Conformément aux articles R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir des plans de prévention avec toute entreprise qui serait amenée à intervenir en zone réglementée.**

**Vous m'informerez de la mise en œuvre effective de ces plans de prévention.**

### **A.4 Suivi médical**

Les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail précisent que les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Lors de l'inspection, le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que la surveillance médicale des médecins, lorsqu'elle était réalisée, ne respectait pas la périodicité maximale fixée ci-dessus.

**Je vous demande de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires de manière à ce que l'ensemble des médecins exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.**

### **A.5 Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 – salles dédiées**

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, fixe 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. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport de conformité.

Les inspecteurs ont constaté que les quatre salles dédiées de radiologie interventionnelle n'étaient pas conformes à la norme NF C 15-160 du fait notamment de l'absence du signal lumineux d'émission aux accès des salles. Par ailleurs, aucune vérification de conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 n'a été réalisée pour ces salles.

**Je vous demande de procéder à la vérification de la conformité à la norme NF C 15-160 des quatre salles dédiées de radiologie interventionnelle. Vous me transmettez une copie du rapport de conformité, ou le cas échéant, un échancier de mise en conformité.**

---

<sup>2</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 ».

## A.6 Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Pour les appareils électriques générant des rayons X de radiologie interventionnelle, les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou selon une périodicité mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes d'ambiance des postes de commande des salles de coronarographie et de radiologie vasculaire étaient réalisés à une fréquence trimestrielle. Par ailleurs, le dernier contrôle technique interne de la salle vasculaire ne retraçait pas l'ensemble des points de mesures effectués.

**Je vous demande de respecter les périodicités requises pour le contrôle d'ambiance des postes de commande et de veiller à l'exhaustivité des comptes rendus des contrôles techniques internes.**

## A.7 Compte-rendu d'acte

Pour la radiologie interventionnelle, l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> précise que le compte-rendu d'acte doit comporter notamment « *des éléments d'identification du matériel utilisé* ».

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas présents sur le compte-rendu d'acte de l'appareil fixe Philips Super 80 CP de radiologie interventionnelle.

**Je vous demande de préciser dans les comptes-rendus des actes de radiologie interventionnelle les éléments d'identification de l'appareil.**

## A.8 Information du patient et modalité de mise en œuvre du suivi post-interventionnel

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté qu'une fiche d'information du patient relative à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes de radiologie interventionnelle est en cours de mise en place.

En ce qui concerne le suivi post-interventionnel du patient, les inspecteurs ont noté la proposition du prestataire en radioprotection des patients de mettre en place un protocole de radiovigilance en imagerie interventionnelle comprenant une fiche d'auto suivi du patient post-irradiation. Ils ont également constaté l'analyse en cours des niveaux de référence locaux pour les actes réalisés en cardiologie. Les inspecteurs ont noté que ces éléments doivent être déclinés auprès des services.

**Je vous demande de rendre effective la mise en place de la fiche d'information du patient. Vous veillerez à finaliser l'analyse des évaluations dosimétriques de manière à définir les seuils à partir desquels un suivi post-interventionnel est organisé.**

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **B Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1 Gestion des événements indésirables et significatifs**

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit notamment que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les articles R. 4451-99 et 100 du code du travail précisent que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites réglementaires. L'employeur doit procéder à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une gestion générale de l'ensemble des événements indésirables susceptibles de survenir au sein du GHH. Pour autant, ils ont constaté les points suivants:

- un événement indésirable survenu en février 2014 concernant un cardiologue qui aurait reçu 4,4 mSv sur un mois, n'a pas été analysé ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas la gestion des événements indésirables ;
- un événement indésirable analysé dans une des rubriques de votre classification des événements indésirables (l'identitovigilance par exemple) ayant pourtant un lien avec la radioprotection, n'est pas connu des personnes concernées par ce sujet ;
- le guide ASN de déclaration des événements significatifs en radioprotection ne semble pas connu.

L'ASN met à disposition un guide qui précise les critères définissant l'événement significatif ainsi que les modalités de déclaration et de gestion de ces événements par l'employeur, compte tenu de la nature et de l'importance du risque. Le guide n°11 est téléchargeable sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

**Je vous demande de vérifier si votre organisation permet de répondre aux prescriptions du code du travail et du code de la santé publique relatives aux événements significatifs en radioprotection. Vous pourrez utilement utiliser le guide n°11 de l'ASN précédemment cité.**

**En ce qui concerne l'événement indésirable survenu en février 2014, je vous demande de procéder à son analyse de manière à identifier ses circonstances d'apparition, les conséquences dosimétriques et vérifier notamment l'absence de dépassement de la limite de dose sur douze mois glissants. Vous me transmettez votre analyse une fois réalisée ainsi que les mesures mises en place pour que cet événement ne se reproduise plus.**

**Enfin, vous veillerez à inclure un point relatif aux événements significatifs en radioprotection dans la formation radioprotection des travailleurs.**

### **B.2 Organisation de la physique médicale**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins

médicales. L'arrêté du 19 novembre 2005 modifié demande qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) soit établi par le chef d'établissement. Le contenu type d'un plan d'organisation de la physique médicale est proposé dans le guide n°20<sup>6</sup> de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM du GHH n'a pas été validé par le chef d'établissement. Par ailleurs la liste descriptive des appareils détenus émettant des rayons X doit être mise à jour.

Par ailleurs, le contrat passé entre le Groupe Hospitalier du Havre et le prestataire Alara Expertise prévoit la présence sur site de l'assistance en Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale de quatre jours par ans pour les trois sites du GHH. Cela n'est peut-être pas suffisant pour l'ensemble des activités du GHH.

**Je vous demande de finaliser la nouvelle version du POPM et de valider cette version par la signature du chef d'établissement.**

**Vous statuerez sur les besoins sur site d'une personne spécialisée en radiophysique médicale**

## **C Observations**

### **C.1 Equipements de protection individuels**

Lors de la visite des salles de cardiologie, les inspecteurs ont noté que les tabliers plombés utilisés en coronarographie n'étaient pas rangés à l'endroit destiné à cet effet, ce qui peut entraîner une dégradation prématurée de leur fonctionnalité.

### **C.2 Information et suivi du patient**

Les inspecteurs ont noté que les praticiens en radiologie interventionnelle n'avaient pas la possibilité de connaître l'antériorité dosimétrique des patients ayant subi des examens au sein même du GHH, hormis en cardiologie lorsque le patient a déjà subi une intervention dans ce service.

### **C.3 Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 – bloc opératoire**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN citée au point A1 est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les quatre appareils mobiles dont vous disposez étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne seraient pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Cette évaluation devra être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, si nécessaire, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>6</sup> Guide ASN n°20 du 19/04/2013 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »

#### **C.4 Missions de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR)**

Les inspecteurs ont noté que la PCR réalise des missions qui ne relèvent pas directement de sa fonction, notamment la gestion de la formation à la radioprotection des patients et le suivi des contrôles de qualité, alors que certaines des missions relevant de la PCR doivent encore être finalisées.

#### **C.5 Suivi dosimétrique du personnel**

Les inspecteurs ont constaté qu'une bague dosimétrique du troisième trimestre 2014 d'un cardiologue n'avait pas été renvoyée au laboratoire de dosimétrie.

#### **C.6 Equipement de protection collective**

Lors de la visite de la salle vasculaire, les inspecteurs ont constaté qu'une suspension plafonnrière était vieillissante, ce qui la rendait inutilisable.



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,**

**Signée par**

**Guillaume BOUYT**