

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 novembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 044208

**hôpital de la Timone
AP-HM
264 rue Saint Pierre
13385 MARSEILLE CEDEX 5**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le lundi 12 octobre 2015 au sein de l'hôpital de la Timone

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 039457 du 28 septembre 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0660
- Thème : imagerie interventionnelle (blocs opératoires)

Réf. réglementaires :

- [1] 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
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 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
- [4] Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013, homologuée par l'arrêté du 22 août 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

Madame,

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 12 octobre 2015, une inspection dans les blocs opératoires de l'hôpital la Timone de l'AP-HM. 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 12 octobre 2015 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 blocs opératoires du bâtiment médo-technique (BMT) de l'hôpital de la Timone de l'AP-HM. Ces installations sont récentes, ayant été réceptionnées au printemps 2013 et mises en service en novembre 2013.

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.

La forte implication du service de radioprotection et de physique médicale (SRPM) et des professionnels collaborant avec cette équipe a été soulignée. Les tâches qui leur sont attribuées sont accomplies avec rigueur, sérieux et dans la mesure du possible compte tenu des ressources insuffisantes au regard du parc d'installations. Il convient de noter que le travail fourni ne pourra bénéficier véritablement aux travailleurs qu'à la condition que le sujet de la radioprotection soit soutenu et porté en premier lieu par la direction de l'établissement qui doit être le moteur principal sur ce sujet. En effet, l'ASN rappelle que les responsabilités au titre du code de la santé publique et du code du travail incombent respectivement au déclarant des installations et à l'employeur.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'il existe un réel manque d'appropriation de la culture de la radioprotection au sein des blocs opératoires de l'hôpital de la Timone de l'AP-HM. Le non-respect de points majeurs, piliers fondamentaux de la radioprotection des travailleurs et des patients, a été relevé par les inspecteurs. Plus particulièrement, cela concerne la formation à la radioprotection des travailleurs, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle et des équipements de protection individuelle, conditions incontournables pour pénétrer et donc exercer en zone réglementée. J'appelle votre attention sur le fait qu'il est de votre responsabilité, en tant qu'employeur, de refuser l'accès aux zones réglementées aux travailleurs concernés lorsqu'ils ne respectent pas les règles essentielles de sécurité.

Concernant la radioprotection des patients, aucune action n'a été menée sur ce sujet, les ressources actuelles en PSRPM sur le domaine de la radiologie et le nombre de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne permettant pas d'investir ce domaine. Une identification des actes les plus courants et les plus irradiants est à conduire au sein des blocs opératoires. Sur le sujet de la formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation technique des appareils, l'ASN note de gros manquements de la part des personnels médicaux, d'autant plus dommageables du fait du nombre réduit de MERM au bloc opératoire. La formation à la radioprotection des patients constitue cependant un pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

Enfin, d'un point de vue technique, l'ASN perçoit de manière défavorable la mise en service récente de blocs opératoires non conformes aux dispositions réglementaires en vigueur, sachant que la mise aux normes aura des répercussions organisationnelles, techniques et financières qui auraient pu être évitées.

Aussi, compte tenu du non suivi massif de ces dispositions réglementaires et des écarts importants relevés, une nouvelle inspection sera diligentée par l'ASN à moyen terme sur le sujet de l'imagerie interventionnelle au sein de l'AP-HM. L'état étayé des démarches engagées, et plus spécifiquement votre plan d'action en réponse aux demandes précitées, fera l'objet d'une attention particulière par la division de Marseille de l'ASN.

Les demandes et observations des inspecteurs figurent ci-dessous :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Ressources au sein de l'unité de radioprotection

L'unité de radioprotection (URP), au sein du service de radioprotection et de physique médicale, est composée de six PCR pour l'AP-HM. Compte tenu des remarques majeures émises sur le thème de la radioprotection des travailleurs, il est plus que nécessaire de maintenir à minima à niveau les ressources de cette unité. Or, il a été relevé lors de l'inspection qu'un poste était vacant depuis plusieurs mois. Il convient de noter

que même lorsque l'URP sera au complet, les effectifs ne permettront pas d'envisager une augmentation de la charge de travail à moyens constants.

A1. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le poste vacant de l'URP soit pourvu dans les délais les plus brefs.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Il a été indiqué aux inspecteurs que les personnels médicaux ont accès la formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2015 seulement, celle-ci a en effet été intégrée au développement professionnel continu. De ce fait, très peu d'entre eux sont formés à ce jour. Je vous rappelle que cette formation est exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail et constitue une condition sine qua non à respecter pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée.

A2. Je vous demande de former à la radioprotection l'ensemble de vos travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.

Suivi dosimétrique

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

- la dosimétrie passive est portée irrégulièrement voire pas du tout pour la majorité des travailleurs qui en bénéficient pourtant ; lors de la visite, les inspecteurs ont observé que la quasi-totalité des dosimètres se trouvait sur le tableau de rangement alors que des appareils électriques de rayons X étaient utilisés dans les différentes salles d'opération ;
- la majorité du personnel ne porte pas la dosimétrie opérationnelle lors des opérations en zone contrôlée ; plus précisément, le logiciel de suivi indique qu'environ quatre-vingt-dix pour cent du personnel des blocs n'a jamais activé de dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois ;
- l'inspection a mis en évidence le manque de connaissance du personnel quant à l'utilité des deux types de dosimétrie (passive et opérationnelle), mettant en exergue la nécessité de former le personnel, comme susmentionné.

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, tout comme la formation, des conditions sine qua non à respecter pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée.

A3. Je vous demande de vous assurer du bon respect des règles susmentionnées en terme d'obligation du port de la dosimétrie. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.

Exposition des travailleurs

Des analyses de poste de travail ont été rédigées il y a plusieurs années. Depuis l'installation dans le nouveau bâtiment en 2013, qui a généré une nouvelle organisation de travail et une modification de l'activité (à la hausse ou à la baisse selon les secteurs), ces analyses de postes n'ont pas été révisées. Par ailleurs, l'exposition du cristallin n'a pas été prise en considération. Des lunettes sont toutefois mises à disposition des chirurgiens au bloc mais ne sont pas portées. Les études ne concluent pas sur le type de dosimétrie à porter, tout particulièrement pour les extrémités alors que certains chirurgiens sont dotés de bagues. Néanmoins, celles-ci ne sont, elles non plus, pas portées. Le caractère tournant de certains postes de travail (anesthésistes, infirmiers,

internes, MERM, etc.) au sein des différents secteurs des blocs ou de l'hôpital n'est pas pris en considération. Enfin, les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas d'équipement de protection collective au sein des blocs.

- A4. Je vous demande de réviser les analyses de postes de travail de toutes les catégories professionnelles concernées en prenant en compte les remarques susmentionnées. Vous en déduirez leur classement en relation avec le médecin du travail, conformément aux articles R. 4451-12 et R. 4451-44 du code du travail et 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).**
- A5. Je vous demande de réaliser un recensement des besoins en équipements de protection et plus particulièrement en dispositifs de protection oculaire et équipements de protection collective au vu des risques mis en évidence dans les analyses de poste de travail. Selon le cas, ces mesures seront soumises à la consultation de la PCR et du médecin du travail conformément aux articles R. 4451-40 et R. 4451-42 du code du travail. Vous veillerez à ce que les équipements soient mis à disposition en nombre suffisant.**

Équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle (tabliers, jupes, chasubles de plomb) étaient pour certains reposés pliés sur les portants après leur utilisation, et pour d'autres disposés à même le sol après avoir glissé des portants ou à cheval sur les appareils. Ces pratiques endommagent bien évidemment les protections radiologiques des équipements et conduisent à des commandes régulières d'EPI de la part des cadres de bloc opératoire à titre de remplacement. Cependant, à décharge de votre personnel, les dispositifs d'entreposage des EPI ne sont pas adaptés pour les ranger tous correctement.

- A6. Je vous demande de mettre en place des dispositifs de rangement des EPI adaptés.**
- A7. 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.**

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que certains personnels ne portent pas les EPI mais entrent tout de même dans les salles où est disposé un générateur de rayons X et alors que les consignes affichées au niveau de l'accès mentionnent le port des EPI. Cette pratique est également révélatrice d'un défaut de culture de radioprotection et de ses enjeux.

- A8. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès de vos travailleurs sur l'obligation du port des EPI dans les salles où sont utilisés des générateurs de rayons X.**

Études de zonage, affichages, consignes

Les études de zonage ont été rédigées en 2014 pour les salles de bloc opératoires. Celles-ci distinguent deux cas : les appareils fixes du bloc opératoire de neurochirurgie et les appareils dits mobiles selon l'AP-HM (dénommés « à roulettes » ci-après) pour les autres salles de bloc. Les inspecteurs ont relevé que l'étude des appareils sur roulettes considère les appareils électriques émetteurs de rayons X comme des appareils mobiles et établit ainsi un « zonage d'opération ». Cependant, conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1], ces appareils doivent être considérés comme fixes puisqu'ils sont utilisés couramment dans les mêmes locaux. La notion de « zone d'opération » ne peut donc les concerner.

- A9. Je vous demande de revoir votre étude de zonage pour les appareils sur roulettes qui doivent être considérés comme fixes du fait de leur utilisation courante au sein des mêmes locaux. Vous veillerez à ce que les hypothèses de l'étude soient représentatives de l'activité actuelle et à prendre en considération l'acte et l'appareil les plus irradiants pour chaque secteur de bloc.**

L'étude de zonage du bloc de neurochirurgie fait état de zones contrôlées orange et jaune mais conclut à l'établissement d'une zone contrôlée verte intermittente délimitée par les murs de la salle. Les inspecteurs ont observé que l'affichage du danger sur la porte de la salle est un trisecteur vert. Or, les différentes zones spécialement réglementées ne pouvant être délimitées de manière continue, visible et permanente, l'étude de zonage et l'affichage doivent correspondre à la zone réglementée la plus contraignante en terme de niveau de dose. Les termes de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 cité en référence [1] peuvent notamment être rappelés à cet effet : « *A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit* ».

Concernant les affichages sur les salles de bloc où sont utilisés des appareils à roulettes, ceux-ci sont temporaires puisqu'ils sont disposés sur les portes d'accès lorsqu'un appareil est rentré en salle. Ils font état de zones d'opération, qui ne sont pas à retenir, comme mentionné précédemment. Cet affichage temporaire est toléré dans l'attente de la mise en place du report de la mise sous tension à l'extérieur de la salle par un signal lumineux (cf. point C1).

- A10. Je vous demande de modifier les conclusions de votre étude de zonage et les affichages de la salle de neurochirurgie afin que la signalisation mise en place aux différents accès réponde aux dispositions figurant dans l'arrêté précité. Les affichages des salles où sont utilisés des appareils à roulettes devront être modifiés selon les mêmes dispositions réglementaires (plus de zone d'opération, consignes adéquates, trisecteur correspondant à la zone réglementée la plus contraignante en terme de niveau de dose). Suite à la mise en place des dispositifs lumineux en entrée de salle de bloc signalant la mise sous tension des appareils, les affichages deviendront fixes et feront état de l'intermittence au regard de ces dispositifs lumineux.**

Contrôles d'ambiance

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés trimestriellement au moyen de dosimètres passifs disposés sur les appareils de blocs. Or, la fréquence réglementaire pour les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle est mensuelle conformément à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 [3]. Par ailleurs, il est noté 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 mai 2006 [1].

- A11. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance mensuellement et de procéder à des contrôles dans les zones attenantes aux zones réglementées.**

Ressources en radiophysique médicale

Il existe au niveau de l'établissement un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) couvrant l'imagerie interventionnelle. Ce dernier a pris en compte les recommandations du guide ASN-SFPM (société française des physiciens médicaux) d'avril 2013. Ce document fait état de ressources insuffisantes dans le domaine de la radiologie pour les sites de l'AP-HM au regard du parc d'installations. Cette situation a pu être observée lors de l'inspection. En effet, le champ de la radiophysique médicale au bloc opératoire dans l'objectif de la radioprotection des patients est peu investi et ne peut l'être à l'heure actuelle au vu de vos ressources en personnel. De plus, le faible nombre de MERM détachés aux blocs opératoires ne permet pas de disposer d'un relais efficace dans ce secteur sur le sujet de la radioprotection des patients.

- A12. Je vous demande d'allouer les moyens correspondant à votre parc d'installations dans le domaine de la radiophysique médicale dans l'objectif de la radioprotection des patients au bloc opératoire, conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique portant sur l'optimisation des pratiques.**

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont observé qu'il n'existe aucun suivi de la formation à la radioprotection des patients au niveau de votre établissement. Selon les informations transmises, aucun membre du personnel médical utilisant les générateurs de rayons X n'a 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 juin 2009.

- A13. Je vous demande de mettre en place un suivi des formations à la radioprotection des patients au niveau de votre établissement et de former les personnels concernés du bloc opératoire.**

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies le jour de l'inspection et suite aux observations lors de la visite des salles de bloc, les inspecteurs ont noté que la majeure partie des médecins n'a pas été formée à l'utilisation des générateurs X. Dans tous les cas, comme cela a été évoqué pour la formation à la radioprotection des patients, il n'existe pas de suivi formalisé de cette formation au niveau de l'établissement. Il convient de noter que cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient du fait qu'aucun médecin ou très peu n'est formé à la radioprotection tel que cela est explicité au point précédent et que les appareils sont utilisés par ces mêmes médecins en raison du faible nombre de MERM au bloc opératoire.

- A14. Je vous demande de former les médecins qui interviennent au sein de votre hôpital et utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants à l'utilisation des appareils. Un suivi de ces formations techniques devra être mis en place au niveau de votre établissement.**

Optimisation des procédures

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ». Il a été observé qu'aucun protocole n'a été rédigé pour les actes les plus courants du bloc opératoire et que les paramètres ne sont globalement pas optimisés pour les procédures.

- A15. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein de vos blocs opératoires. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.**

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

Il a été indiqué que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire ne comportent pas systématiquement les éléments d'identification de l'installation utilisée. 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 septembre 2006 [2], ne sont pas toujours reportés dans les comptes rendus d'acte. Des disparités sont relatées concernant les différents secteurs du bloc.

- A16. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font 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 septembre 2006 précité et ce, quel que soit le secteur concerné du bloc opératoire.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes

Vous avez mis en place durant l'été 2015 des dosimètres passifs sur les portes des salles de bloc opératoire dans lesquelles sont effectués des actes de radiologie interventionnelle. L'objectif est de mesurer l'ambiance radiologique dans ces zones sur une période de six mois afin de vérifier le respect du classement en zone publique, dont la limite est fixée à 80 µSv par mois. Ces résultats concourront ainsi à consolider le bilan de vos installations vis-à-vis de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 [4], tel que cela est explicité au point C1 ci-dessous.

- B1. Je vous demande de transmettre les résultats des contrôles d'ambiance dans les zones attenantes du bloc opératoire.**

C. OBSERVATIONS

Norme NF C 15-160

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 [4] est venue préciser les dispositions applicables en terme 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 vos installations, il a été relevé qu'à l'exception du bloc de neurochirurgie, les salles de bloc opératoire ne disposent pas de signal lumineux faisant état de la mise sous tension des appareils. De facto, ces salles 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 concernée par l'article 8 de la décision qui précise que des dispositions devront être mises en œuvre avant le 1^{er} janvier 2017. Je vous rappelle qu'outre cette réglementation, l'obligation réglementaire portant sur le dispositif lumineux a été introduite par l'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 [1] qui 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 ». L'ASN insiste sur le fait que cette absence de voyant lumineux est regrettable compte tenu de la nouveauté de votre bâtiment, mis en service à une période où le contenu de la décision précitée était connu. Outre cet aspect voyant lumineux, d'un point de vue structurel, il a été indiqué aux inspecteurs que les salles de bloc étaient plombées. Aucun plan comportant les caractéristiques des matériaux employés, notamment les épaisseurs de plomb sur les différentes parois des salles, n'a cependant pu être présenté.

- 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.**

Emploi des rayonnements ionisants

En général, quatre MERM peuvent être détachés quotidiennement au bloc opératoire sur une plage horaire définie, y compris en pédiatrie, lors de l'utilisation des quatorze appareils à rayons X. Le nombre de MERM semble faible au regard du nombre d'appareils utilisés simultanément. Je vous rappelle que l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 ».

- C2. J'appelle votre attention sur le fait qu'en dehors des plages horaires définies par l'AP-HM pour l'intervention des MERM, l'emploi des rayonnements ionisants au bloc opératoire est réservé aux médecins. Le recours aux MERM est à privilégier compte tenu de l'absence de formation des médecins du bloc opératoire (formation à la radioprotection des patients et formation technique notamment).**

Procédure de suivi post-interventionnel des patients

Comme indiqué précédemment, un travail portant sur l'identification des actes à enjeux pour les travailleurs mais également pour les patients doit être conduit.

- C3. Il conviendrait de développer une démarche de suivi post-interventionnel des patients au titre de l'optimisation des procédures pour les actes à risques et susceptibles d'entraîner des effets tissulaires chez les patients si de tels actes sont identifiés par vos soins.**



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.

L'ASN insiste sur le fait que les remarques génériques émises dans le cadre de la présente inspection sont bien évidemment de mise pour l'ensemble des installations de l'AP-HM, et ce, quel que soit le domaine d'activité médical mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'ASN regrette que la plupart des demandes émises ait déjà fait l'objet de demandes similaires au détour de précédentes inspections, et notamment celle du 12 avril 2013 portant sur l'organisation générale mise en place par l'AP-HM en matière de radioprotection des travailleurs et des patients (INSNP-MRS-2013-0741) et celle du 13 mars 2012 menée sur le site de l'hôpital de la Conception (INSNP-MRS-2012-1184). Ces demandes concernaient les ressources au sein du SRPM, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, les équipements de protection, la fréquence des contrôles d'ambiance et les comptes rendus d'actes, et avaient, pour certaines d'entre elles, fait l'objet d'un engagement de la part de la direction.

Aussi, compte tenu du défaut majeur de culture de radioprotection relevé au sein des blocs opératoires de la Timone et de la teneur des demandes qui concernent une grande partie de votre personnel, je vous informe qu'une nouvelle inspection sera diligentée par mes services à moyen terme sur le sujet de l'imagerie interventionnelle au sein de l'AP-HM.

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).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Michel HARMAND

