

Châlons-en-Champagne, le 26 juillet 2018

Réf. : CODEP-CHA-2018-039430

CHU de Reims
45, rue Cognac Jay
51092 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0189 du 29 juin 2018
Hôpital Robert Debré : Pratiques interventionnelles radioguidées Bloc opératoire et Cardiologie
Déclaration référencée **CODEP-CHA-2018-033534**

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
 - Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
 - Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

Madame,

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 29 juin 2018 au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie de l'Hôpital Robert Debré.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 juin 2018 avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie et au bloc opératoire de l'Hôpital Robert Debré au regard des engagements pris tant à l'issue de la précédente inspection de ces installations réalisée en octobre 2015 que de ceux pris à la suite de l'inspection de l'Hôpital Maison Blanche en décembre 2017 concernant notamment l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Dans ce contexte, les inspectrices ont examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Elles ont rencontré les personnes compétentes en radioprotection, les cadres de santé des services impactés, des manipulateurs tant au bloc opératoire qu'en cardiologie, l'ingénieur biomédical, le physicien médical, le médecin coordonnateur de la gestion des risques ainsi que le directeur qualité et gestion des risques.

Les inspectrices ont pu constater, outre l'implication et l'investissement constants ces dernières années des personnes compétentes en radioprotection (PCR), une attitude similaire de la part du physicien ainsi que du directeur qualité qui insufflent une dynamique positive dans la gestion de la radioprotection tant travailleurs que patients.

Des actions d'amélioration ont ainsi été relevées, par rapport aux inspections réalisées sur les activités de pratiques interventionnelles radioguidées en octobre 2015 à l'Hôpital Robert Debré et en décembre 2017 à l'Hôpital Maison Blanche, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs (*mesures de coordination de la radioprotection concernant les personnels extérieurs au CHU, amélioration de la qualité des contrôles techniques de radioprotection externe réalisés désormais sur toutes les salles du bloc opératoire, évolution des formations à la radioprotection des travailleurs afin de toucher toutes les catégories de personnel, ...*) que de la radioprotection des patients (*Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ) réalisé, travail de recensement de l'ensemble des appareils du parc utilisés sur les différents blocs opératoire et au sein du service de cardiologie, recensement des activités liées à ces appareils concernant le bloc opératoire et participation aux travaux d'optimisation déjà en cours au service de cardiologie et au bloc opératoire par les manipulateurs référents*).

Des actions restent cependant à être menées :

- S'agissant de la radioprotection des travailleurs, il convient de finaliser l'organisation mise en place et la pérenniser (*mise à jour note organisation de la radioprotection, définition relais au bloc*) afin que l'ensemble des exigences réglementaires soit respecté (*formation de l'ensemble des travailleurs à la radioprotection, réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, ...*).
- S'agissant de la radioprotection des patients, des actions de progrès sont attendus concernant la formation des praticiens à la radioprotection des patients et la réalisation du contrôle de qualité externe annuel des installations. Il convient également de continuer les différents travaux de recueil de doses aux patients et de leur analyse afin de mener à leur terme les travaux d'optimisation des installations.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1. *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
2. *La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
3. *Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants

Le CHU a instauré depuis de nombreuses années une unité de radioprotection transverse à l'établissement. Cette unité a été renforcée en 2013 avec le recrutement d'une deuxième personne, également PCR. L'organisation de la radioprotection au sein du CHU, définie dans le plan d'organisation de la radioprotection (POR), s'articule ainsi autour de l'unité de radioprotection, de correspondants de terrain présents au sein des secteurs d'activité concernés (services et blocs opératoires) et de la commission de radiovigilance.

Ce POR est daté de 2014 et n'a pas été mis à jour depuis bien que des changements aient eu lieu.

Les correspondants en radioprotection ont été désignés, leurs missions définies ainsi que les moyens associés. Cependant, le fonctionnement de ce réseau de correspondants en radioprotection n'est pas opérationnel.

Suite à l'inspection de décembre dernier sur l'Hôpital Maison Blanche, à l'arrivée du directeur de la qualité et de la gestion des risques, des réunions avec l'ensemble des parties prenantes ont eu lieu concernant l'organisation transversale de la radioprotection au sein du CHU.

En parallèle, il a été indiqué aux inspectrices qu'un travail de gestion des risques est en cours au sein de l'établissement avec l'identification de personnel « relais » dans les différents services. L'identification de correspondants en radioprotection pourra être révisée dans ce cadre.

Il a été précisé lors de l'inspection que l'organisation de la radioprotection actuelle allait perdurer sur toute l'année 2018 et qu'un bilan serait réalisé en fin d'année.

Demande A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour rendre opérationnelle l'organisation de la radioprotection à l'échelle du CHU. A cet égard, vous veillerez à me transmettre la note d'organisation de la radioprotection mise à jour. Cette dernière devra définir l'ensemble des missions et les acteurs associés.

Normes d'installation – Décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Les inspectrices ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport technique relatif à cette décision n'avait été formalisé.

Concernant la salle hybride, mise en service le 25 juin 2018, la signalisation lumineuse était en place mais le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait pas encore été réalisé.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en pratiques interventionnelles radioguidées avec les dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. A cet égard, vous veillerez à me transmettre un document de synthèse traçant la conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 (date de rapport/conclusions du rapport).

Contrôles techniques de radioprotection interne

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail : – I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

«II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

«III. – Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-42. Du code du travail :– I. – L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

(...)

«III. – Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

L'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les rapports de contrôles techniques internes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants pour l'année 2018 n'ont pu être présentés lors de l'inspection.

En outre, les inspectrices ont constaté, au vu des rapports de contrôles techniques externes réalisés en 2018, que les contrôles techniques de radioprotection internes n'ont pas été réalisés selon la périodicité annuelle requise (pas de contrôles techniques internes réalisés en 2017).

Demande A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : – I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:

- 1. Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*
- 2. Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*
- 3. Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux;*
- 4. Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

«II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

«III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur:

(...) du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail – La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Lors de l'inspection, il a été constaté, au vu du bilan transmis, que le personnel médical au bloc opératoire ainsi qu'au sein du service cardiologie ne disposait pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour (périodicité triennale échue ou non formé) et ce malgré les multiples sessions de formations organisées ces dernières années. Dans une moindre mesure, ce constat a également été réalisé concernant le personnel paramédical.

Au jour de l'inspection, des sessions de formations étaient d'ores et déjà programmées pour le second semestre 2018 et des modalités pratiques de formation distinctes entre personnel médical et paramédical étaient en cours de déploiement.

Demande A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me transmettre les dispositions retenues pour régulariser, dans les meilleurs délais, la situation des travailleurs non formés (liste du personnel intervenant au bloc opératoire et au service cardiologie et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, 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 doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

La Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté, au vu du bilan transmis, que de nombreux praticiens intervenant au bloc opératoire ainsi que quelques cardiologues ne disposaient pas d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A5. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic tant au bloc opératoire que dans les salles de cardiologie bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les dispositions retenues pour la formation desdits praticiens.

Optimisation des actes au bloc opératoire

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique – Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un travail était en cours concernant les arceaux de blocs afin de recenser les protocoles constructeurs utilisés, d'examiner les caractéristiques souhaitées (travail mené par le manipulateur référent du bloc et le physicien avec appui des praticiens) et de faire optimiser par l'ingénieur d'application.

Les interventions vasculaires se font désormais quasiment exclusivement avec un nouvel appareil Siemens Cios alpha. Il convient de recueillir les doses délivrées aux patients et de les analyser. Une fois cette analyse réalisée, une comparaison des données avec des données publiées pourrait être réalisée et des niveaux de dose définis.

Demande A6. Je vous demande de réaliser l'analyse des doses délivrées aux patients et comparer les niveaux de doses définis concernant les actes vasculaires. En outre, vous veillerez à ce que les protocoles définis au bloc opératoire soient finalisés.

Contrôles de qualité externes

La décision ANSM citée en référence [1] définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Les derniers contrôles de qualité externes présentés datent de 2017. Les périodicités réglementaires ne sont ainsi pas respectées (contrôles annuels).

Demande A7. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité externes des appareils utilisés au bloc opératoire et dans les salles dédiées de cardiologie interventionnelle en application de la décision ANSM visée en référence [1]. Une copie des rapports des contrôles de qualité externes est à nous transmettre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Mesures de coordination de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail : – I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

«Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. «Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

«II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) interviennent au sein du bloc opératoire ainsi qu'en salles dédiées de cardiologie et utilisent les appareils émettant des rayonnements ionisants ou assistent à des interventions les utilisant, conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre ces entités et le CHU de Reims pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ont été formalisées par un plan de prévention générique désormais validé. Il s'accompagne d'un plan de prévention individuel (PPI) signé par tous les intervenants extérieurs au bloc opératoire et salles dédiées de cardiologie excepté les praticiens libéraux. Des PPI ont été présentés pour le bloc opératoire notamment.

En outre, des praticiens libéraux interviennent sur les salles dédiées de cardiologie (Salles CORO et salle hybride notamment) conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Ces derniers sont considérés comme des salariés. Des dispositions relatives à la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ont été formalisées au travers d'un plan de prévention générique désormais annexé à la convention de travail de ces praticiens au CHU accompagné de recommandations faites par la direction des affaires médicales. Toutefois, les justificatifs sur ce point n'ont pu être présentés lors de l'inspection.

Demande B1. Je vous demande de me transmettre les éléments attestant de la formalisation de la coordination des mesures de prévention liées à la radioprotection pour les praticiens libéraux.

Salle hybride

Contrôles techniques d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail – I. – L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

L'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Des dosimètres d'ambiance à lecture mensuelle ont été installés en salle hybride. Cette dernière ayant été mise en service le 25 juin 2018, les résultats n'ont pu être présentés.

Demande B2. : Je vous demande de me transmettre les résultats des dosimètres d'ambiance des trois premiers mois d'utilisation de la salle hybride.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur devant y pénétrer.

Conformément à l'alinéa III de l'article 22 de l'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, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la salle hybride disposait de six accès. Un des six accès n'était pas correctement signalé (plan de zonage et consignes d'accès affichés).

Demande B3. : Je vous demande de me transmettre les éléments attestant de la mise en place de la signalisation et des consignes d'accès associées sur le sixième accès à la salle hybride.

Plan d'Organisation de la Physique médicale (POPMP)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté lors de l'inspection couvre bien les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, le POPMP transmis n'est pas validé.

Par ailleurs, il comprend de nombreuses missions. Il apparaîtrait opportun de définir les priorités pour l'année 2018.

Demande B4. : Je vous demande de me transmettre le POPMP complété suite aux observations précitées.

C. OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients en cardiologie

Concernant les activités courantes réalisées sur les salles CORO, le recueil de données dosimétriques et leurs analyses ont été conduites ces dernières années. Les salles CORO A et CORO B étant équipées d'appareils différents, une étude comparative a été menée sur un même type d'acte conduisant à une diminution de 40% de la dose délivrée au patient via l'option CLARITY. Plusieurs publications ont ainsi été réalisées pour faire part des conclusions des travaux menés.

Je vous invite à finaliser cette démarche d'optimisation en définissant des niveaux de référence pour les actes couramment réalisés sur les salles CORO. Ces derniers pourraient éventuellement être comparés à ceux d'autres centres ou aux données disponibles dans la littérature.

Si un nombre représentatif d'actes venait à être identifié en cardiopédiatrie, il pourrait être opportun de mettre en place une telle démarche.

C2. Contrôle technique externe de radioprotection

Les non conformités relevées lors des derniers contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une levée effective. En lien avec la demande A3, je vous invite à formaliser les levées des non conformités des contrôles techniques externes de radioprotection.

C3. Equipements de protection individuelle (EPI)

Je vous invite à vous assurer du respect des conditions de stockage des EPI (tabliers plombés, protèges thyroïde, ...), notamment en salle hybride, afin de les maintenir en bon état conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail.

C4. Désignation des appareils

Lors de l'inspection, il est apparu que d'un document à un autre (rapport de contrôle technique de radioprotection, rapport de contrôle de qualité notamment), les appareils (tant arceaux de bloc que les salles fixes) n'étaient pas désignés par les mêmes noms. Je vous invite à harmoniser leur dénomination.

C5. Evènements Significatifs de Radioprotection

Conformément au I de l'article L.1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Une procédure interne de gestion et de déclaration des ESR existe mais elle ne traite que des évènements concernant la radioprotection des patients bien que le système de déclaration dématérialisé prenne bien en compte les évènements indésirables concernant la radioprotection des travailleurs.

Je vous invite à compléter la procédure afin de prendre en compte les évènements concernant la radioprotection des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, des 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. Au regard de la récurrence de certaines de ces constatations, vous vous attacherez à définir un plan d'action réactif basé sur la mise en œuvre de délais les plus courts.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL