



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1^{er} juillet 2019

CODEP-MRS-2019-029180

Centre Hospitalier de Carcassonne
1060, chemin de la Madeleine
CS 60000
11010 Carcassonne

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 05 et 06/03/2019 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2019-0637**
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : **Dec-2014-11-069-0001-02** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-004007 du 23/01/2019

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 05 et 06/03/2019, une inspection dans le bloc opératoire et les salles de cardiologie de votre établissement. 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 des 05 et 06/03/2019 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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et des salles de cardiologie dans lesquels sont utilisés des appareils électriques générant des rayons X.

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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection mise en œuvre dans votre établissement est d'un niveau satisfaisant.

Notamment, les inspecteurs ont noté favorablement la présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire, la formation des MERM sur la gestion des alertes et le DACS (Data Acquisition and Control System), le travail d'optimisation des doses en coronarographie, notamment suite aux efforts d'investissement de l'établissement pour un logiciel idoine, les modalités de suivi du patient, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui est très complet, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants dans lesquelles les risques radiologiques ont été pris en compte de manière exhaustive.

Cependant, quelques insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur ont été relevées et font l'objet des demandes d'actions et des observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles internes des dispositifs de protection et d'alarme

L'article 3 de 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les rapports des contrôles des dispositifs de protection et d'alarme (arrêts d'urgence) n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté que des mesures n'ont jamais été réalisées dans les zones situées au-dessus et en-dessous des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. De ce fait, le zonage de ces zones attenantes n'est pas confirmé.

A2. Je vous demande de réaliser des mesures dans toutes les zones attenantes à vos zones réglementées. En fonction des conclusions de cette analyse, vous confirmerez ou modifierez la délimitation des zones réglementées et les affichages associés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. - Dans les établissements comprenant une installation nucléaire de base, l'employeur transmet périodiquement les niveaux d'exposition mesurés en application du 2° du I au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

La consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle enregistrés par votre établissement ne montre que peu d'activation des dosimètres ce qui indique un port non régulier de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs.

A3. Je vous demande de veiller à ce que vos personnels portent des dosimètres opérationnels lors de leurs accès dans les salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées (zones contrôlées).

Plans des locaux

L'annexe 2 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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 précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail :

« Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12. »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que les plans de zonage des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ne comprennent ni la position des signalisations lumineuses, ni la localisation des arrêts d'urgence. Par ailleurs, la situation de la prise dédiée au branchement électrique d'un amplificateur de brillance ne figure pas non plus dans ces plans alors que cette information pourrait être pertinente.

A4. Je vous demande de compléter les plans de zonage conformément à la décision précitée.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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 précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;

3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »*

Les inspecteurs ont relevé que la dose délivrée au patient n'est pas systématiquement indiquée dans les comptes rendus internes (par exemple, en coronarographie). D'une manière générale, la dose ne figure pas dans les comptes rendus d'acte remis aux patients. Pour le vasculaire, les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A5. Je vous demande que tous les actes médicaux réalisés sous utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants fassent 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 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des locaux

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté que certains rapports de conformité qui ont été établis ne détaillent pas les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X. Notamment, concernant la salle de coronarographie, les salles B et C ainsi que la salle de montée de sonde, les rapports n'indiquent pas les données d'entrée telles que le paramétrage des appareils mais également les mesures relevées dans les locaux situés au-dessus et en-dessous des salles.

B1. Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision susmentionnée afin d'y inclure l'ensemble des éléments requis par l'article 13 de cette décision. Vous me transmettez une copie des rapports actualisés et m'informerez, en cas de mise en évidence d'une non-conformité, des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, les documents en lien avec la radioprotection.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les feuilles de présence aux formations à l'utilisation des appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles, dispensées par le physicien, ont été présentées aux inspecteurs. Par contre, seule l'attestation de présence délivrée par PHILIPS pour la mise à jour du logiciel CLARITY a pu être présentée.

C2. Il conviendra de respecter les nouvelles préconisations de la décision susmentionnée concernant la formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants et de pérenniser la traçabilité du contenu de ces formations et de la présence des personnes y ayant assisté.

Situation administrative

Tous les appareils émettant des rayonnements ionisants dont la présence a été constatée par les inspecteurs ont fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN en 2014. Cependant, depuis cette date, l'hôpital a changé d'adresse et un appareil déclaré n'est plus utilisé dans l'établissement.

C3. Il conviendra de procéder à la modification de la déclaration faite au titre du code de la santé publique afin d'intégrer les changements qui ont été opérés depuis la déclaration précédente. Cette opération sera réalisée via le site de téléservices de l'ASN.

Comptes rendus d'acte

Les inspecteurs ont constaté, dans les comptes rendus d'acte de chirurgie vasculaire, que les doses reçues par les patients sont exprimées tantôt en mGy.cm², tantôt en µGy.m², selon qu'une conversion de la valeur ait été réalisée ou non. Les disparités des unités de mesures est une source d'erreur importante.

C4. Il conviendrait d'éviter les conversions des valeurs des doses reçues par les patients afin de limiter les retranscriptions dans les comptes rendus d'acte.

Contrôle des équipements de protection collective (EPC)

Les inspecteurs ont relevé que les tables d'opération sont dotées de bas volets souples afin de protéger les praticiens des rayonnements ionisants. Cependant, l'intégrité radiologique de ces protections n'est pas assurée car elles ne sont pas contrôlées.

C5. Il conviendra de réaliser des contrôles d'intégrité radiologiques des bas volets installés aux tables d'opération.



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.

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.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS