

Hérouville-Saint-Clair, le 8 avril 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-013798

**Madame la Directrice  
Clinique Les Ormeaux  
36, rue Marceau  
BP70141  
76051 Le Havre cedex**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1039 du 17 mars 2016  
Installation : Clinique des Ormeaux  
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

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 vos installations d'imagerie interventionnelle dans votre établissement du Havre, le 17 mars 2016.

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 17 mars 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'imagerie interventionnelle utilisée au bloc opératoire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les éléments historiquement mis en place pour la protection des travailleurs, comme la formation radioprotection travailleurs, la notice pour les nouveaux arrivants, la dosimétrie passive et opérationnelle, montrent la solidité de l'implication de la direction de la Clinique dans cette démarche. Le départ de la personne compétente en radioprotection (PCR) vous a cependant conduit à prendre du retard dans le suivi opérationnel. En attendant la formation de son

remplaçant, vous vous êtes appuyés sur une prestation externe afin d'actualiser les études de poste et l'évaluation des risques.

En revanche, la démarche de radioprotection du patient, jusqu'à maintenant peu approfondie au vu des enjeux radiologiques, devra être développée afin de coller aux exigences réglementaires et aux standards actuels au sein des établissements.

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

### **A.1 Personne compétente en radioprotection (PCR)**

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection lorsqu'un générateur électrique émettant des rayonnements ionisants est détenu ou utilisé.

L'article R. 4451-108 du code du travail précise que la PCR doit être titulaire d'un certificat délivré à l'issue de sa formation.

Plus généralement, les articles R. 4451-103 à 114 précisent les modalités au niveau de la désignation, les missions, ainsi que les moyens à allouer à la PCR.

Les inspecteurs ont noté que, suite à un départ, aucune PCR n'était désignée au sein de votre établissement. Cependant, l'adjoint à la responsable du bloc opératoire a été pressenti pour occuper cette fonction et doit suivre sa formation à la fin du mois de mai.

**Je vous demande de me transmettre en temps voulu l'attestation de formation de la PCR ainsi que sa lettre de désignation.**

### **A.2 Clarification des responsabilités**

Le déclarant ou le titulaire d'une autorisation a des responsabilités liées à l'exercice de l'activité nucléaire, notamment vis-à-vis du public et du patient. Ainsi, il doit appliquer ou faire appliquer les principes de justification et d'optimisation, et de limitation vis-à-vis du public.

L'employeur a, quant à lui, des responsabilités en rapport à la réglementation liée aux travailleurs, notamment le suivi dosimétrique et la formation.

Les inspecteurs ont noté qu'un praticien de la Clinique et qu'un autre praticien de la SCM Radiologie Clinique des Ormeaux avaient déclaré séparément deux appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire par la Clinique des Ormeaux. La Clinique remplit une partie des obligations du titulaire de l'appareil de la SCM, sans qu'une convention précisant la répartition des responsabilités et la répartition des tâches entre les PCR, notamment au niveau des contrôles techniques de radioprotection, n'ait été établie.

**Je vous demande de clarifier les responsabilités des déclarants, des employeurs et des PCR par rapport à l'utilisation au bloc opératoire, par la Clinique des Ormeaux, de l'appareil déclaré par la SCM Radiologie Clinique des Ormeaux.**

### **A.3 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)**

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de

dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) doit transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN ne pas être en mesure de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle via SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) à l'IRSN.

**Je vous demande, une fois la PCR désignée, de transmettre au moins de manière hebdomadaire, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle.**

#### **A.4 Formation radioprotection travailleurs**

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté qu'une dizaine de nouveaux arrivants paramédicaux n'avaient pas reçu de formation radioprotection travailleurs. Cependant, ils avaient tous reçu une notice sur le risque lié aux rayonnements ionisants et sur les consignes à appliquer dans l'établissement.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, y compris les nouveaux arrivants ou des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée justifient de leur formation à la radioprotection des travailleurs.**

#### **A.5 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention**

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que les médecins libéraux interviennent dans votre établissement sans qu'un plan de prévention n'ait été établi, permettant notamment la répartition des responsabilités en termes de dosimétrie, de suivi médical ou encore de formations réglementaires.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.**

## **A.6 Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes et le consigner dans un document interne.

De plus, le tableau n°4 de l'annexe 3 de cette décision spécifie les périodicités des contrôles internes des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle, à savoir annuelle.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas mis en place de programme des contrôles.

De plus, les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels datait de juin 2014.

**Je vous demande de mettre en place un programme des contrôles et de le consigner dans un document interne.**

**Je vous demande de faire réaliser une vérification de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels de manière annuelle.**

## **A.7 Vérification du zonage et signalisation des sources radioactives**

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, précise, dans son article 8, que les sources individualisées de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

L'article 5 du même arrêté précise que le chef d'établissement doit vérifier que les salles attenantes aux zones réglementées respectent bien la limite de 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont noté qu'un amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire ne disposait pas d'une telle signalisation, à savoir un trisecteur noir sur fond jaune.

Egalement, le respect de la limite public pour les zones attenantes aux salles de bloc n'a pas été vérifié.

**Je vous demande de signaler cette source de rayonnements ionisants de manière adaptée.**

**Je vous demande également de vous assurer du caractère public des salles attenantes aux zones réglementées.**

## **A.8 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM<sup>3</sup> a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

---

<sup>1</sup> L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>3</sup> Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

Les inspecteurs ont noté que vous aviez fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale extérieure à votre établissement, mais qu'aucun plan d'organisation de la physique médicale n'avait été établi.

**Je vous demande de réaliser et de valider un POPM.**

## **A.9 Optimisation de l'exposition des patients**

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que des procédures et opérations doivent être mises en œuvre afin que la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient soit maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles utilisés lors des examens semblaient être ceux livrés par le constructeur. Aucune démarche sur l'optimisation des protocoles, en particulier pour les actes les plus irradiants, n'a été conduite.

**Je vous demande de conduire une démarche d'optimisation, afin de porter un regard critique sur les protocoles du constructeur. Vous pourrez, pour cela, solliciter la personne spécialisée en radiophysique médicale et l'équipe médicale.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Contrôle technique externe**

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé votre dernier contrôle technique externe en janvier 2015, et que le suivant était programmé en mars 2016. Cependant vous ne disposiez pas encore du rapport de contrôle de 2016 et vous n'étiez pas en possession de celui de 2015.

**Je vous demande de me faire parvenir une copie du dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection en votre possession.**

### **B.2 Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>4</sup> modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que deux praticiens n'avaient pas de justificatif de leur formation à la radioprotection des patients.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant des rayonnements ionisants dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients et de me faire parvenir une copie des attestations manquantes.

## C Observations

### C.1 Formation technique des utilisateurs

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas connaissance qu'une formation technique à l'utilisation de l'appareil d'imagerie interventionnel ait été réalisée.

### C.2 Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition étaient bien réalisées, comme l'exigent les articles R.4451-57 à 61 du code du travail, mais elles n'étaient pas signées par les salariés.

### C.3 Conformité des locaux

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les appareils mobiles dont vous disposez étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations (salles de bloc) sont donc concernées par cette décision.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,**

**Signée par**

**Jean-Claude ESTIENNE**

---

<sup>5</sup> Un arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.