



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 13 juin 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-023930

**Monsieur le Directeur
Clinique Bergouignan
1, rue du Docteur Bergouignan
27000 EVREUX**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1046 du 26 mai 2016
Installation : Clinique Bergouignan
Nature de l'inspection : Scanner

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 l'installation de scanographie de votre établissement d'Evreux, le 26 mai 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 26 mai 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité scanographique pratiquée dans votre établissement.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place pour la gestion du risque lié aux rayonnements ionisants est globalement satisfaisante. Le système documentaire est dynamique et vivant, des documents comme l'évaluation des risques ayant été actualisés récemment.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels qu'une organisation de la radioprotection à préciser, un contrôle technique de radioprotection qui date de plus d'un an, des contrôles qualité internes non réalisés.

En 2015, les changements intervenus au niveau de la gestion du scanner installé à la clinique Bergouignan, dont l'exploitation est depuis gérée par une société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL), ont fragilisé l'organisation de la radioprotection.

A Demands d'actions correctives

A.1 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.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas établi de plan de prévention incluant le risque radiologique avec les entreprises extérieures susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée. Le statut salarié ou libéral des radiologues n'ayant pas pu être clairement précisé lors de l'inspection, un plan de prévention devra être mis en place s'ils sont libéraux.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou praticiens libéraux, intervenant en zone réglementée doit notamment avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

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 entreprises extérieures susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée dans votre établissement.

A.2 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Cet article précise également que, lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document ne faisait apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur de doter la PCR du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

De plus, les inspecteurs ont noté que, bien que deux PCR soient désignées au sein de la SELARL radiologie imagerie médicale Pasteur Bergouignan (RIMPB), une issue de la clinique Bergouignan et une issue de la clinique Pasteur, leurs responsabilités respectives n'avaient pas été définies, même en cas d'absence de l'une d'elles.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que les PCR disposent du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions. Par ailleurs vous veillerez à définir leurs responsabilités respectives, également dans les cas d'absence.

A.3 Contrôles techniques internes et externes de radioprotection

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.

Le tableau n°1 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, spécifie la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection, à savoir annuelle. L'annexe I de cette décision précise le contenu des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

L'article R. 4451-36 du code du travail précise que l'employeur doit prendre toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités constatées dans le rapport de contrôle technique externe réalisé par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont noté que votre dernier contrôle externe datait de plus d'un an.

Aussi, les réponses apportées aux non-conformités des contrôles techniques de radioprotection n'étaient pas tracées.

Enfin, le contrôle technique interne n'était pas réalisé dans sa totalité faute d'instrument de mesure.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle technique externe dans les plus brefs délais et de me fournir une copie du rapport. Vous veillerez à remédier aux non-conformités relevées dans les contrôles techniques internes et externes de radioprotection et à en conserver la trace écrite. Vous déterminerez et vous mettrez en œuvre les moyens nécessaires pour réaliser le contrôle technique interne de radioprotection de manière complète.

A.4 Formation à la radioprotection

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 que les radiologues n'ont pas suivi la formation, dont la dernière session date de février 2013, alors qu'ils sont amenés à intervenir en zone réglementée.

De plus, bien que le renouvellement de la formation doive être effectué courant 2016, celle-ci n'a pas encore été programmée.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, salariés de l'établissement ou d'entreprises extérieures, intervenant en zone réglementée justifient de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5 Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition décrivant les caractéristiques des risques auxquels le travailleur est exposé, dont le risque radiologique.

¹ 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.

L'article R. 4451-59 précise qu'une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail. Celle-ci servant notamment comme donnée d'entrée afin que le médecin puisse se prononcer sur l'aptitude du travailleur, comme décrit à l'article R. 4451-82.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition avaient bien été réalisées, mais qu'elles ne mentionnaient pas les risques autres que ceux liés aux rayonnements ionisants et que les niveaux d'exposition n'étaient pas précisés.

Par ailleurs, vous n'avez pas envoyé de copies au médecin du travail.

Je vous demande de compléter vos fiches d'exposition avec les risques autres que ceux liés aux rayonnements ionisants et de préciser les niveaux d'exposition. Egaleme nt, vous enverrez une copie des fiches d'exposition au médecin du travail.

A.6 Optimisation des doses et mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants, des niveaux de référence diagnostiques sont fixés par arrêté. L'arrêté du 24 octobre 2011² dispose que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens aux moins réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence défini à l'annexe 1 du dit arrêté. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives doivent être mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations dosimétriques avaient bien été réalisées en 2014 et qu'elles étaient prévues en 2016. Cependant, elles n'ont pas été conduites en 2015.

Je vous demande de veiller à la réalisation des évaluations dosimétriques.

A.7 Conformité des locaux

La décision n°2013-DC-349³ de l'ASN précise que l'aménagement et l'accès des installations doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NFC 15-160 dans la version de mars 2011. Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui sont conformes à la norme NFC 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées sont réputées conformes à la décision.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un rapport « de conformité » à la norme NFC 15-160, mais que celui-ci avait été réalisé pour votre ancien scanner, ne garantissant pas ainsi la conformité de l'installation avec votre scanner actuel.

Je vous demande de vérifier la conformité de votre installation actuelle à la décision 2013-DC-349. Vous me transmettez une copie du rapport de conformité.

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

³ Un arrêté du 22 août 2013 a homologué la décision n°2013-DC-349 de l'ASN.

A.8 Contrôle qualité interne (CQI)

La décision du 22 novembre 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise le contenu et la périodicité des contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité internes n'avaient pas été réalisés en 2015, et que le premier de 2016 ne l'avait pas été non plus.

Cette mission a été confiée à la PCR issue de la Clinique, alors que ce n'est ni dans ses missions en tant que PCR, ni dans ses compétences en tant que manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Je vous demande de vous assurer de la réalisation des contrôles qualité interne et de vous assurer que la personne à qui vous avez confié la tâche a bien reçu la formation adaptée.

B Compléments d'information

B.1 Autorisation

L'article R. 1333-24 du code de la santé publique précise que la demande d'autorisation est présentée par la personne physique qui sera responsable de l'activité nucléaire et est cosignée par le chef d'établissement.

L'article 2 de la décision n° 2011-DC-0238⁴ de l'ASN précise que le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le conseil de l'ordre des médecins.

Les inspecteurs ont noté que l'autorisation en vigueur était sous la responsabilité de la clinique Bergouignan alors que c'est la société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) radiologie imagerie médicale Pasteur Bergouignan (RIMPB) qui exploite le scanner depuis 2015.

Par ailleurs, le titulaire actuel de l'autorisation est un médecin anesthésiste de la clinique Bergouignan.

Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation en indiquant, dans le formulaire de l'ASN, la SELARL RIMPB en tant qu'établissement demandeur, et un médecin radiologue en tant que titulaire.

B.2 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004⁵ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁶ 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.

⁴ Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés

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

⁶ 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

L'article 6 de cet arrêté précise que chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan d'organisation de la physique médicale a bien été établi. Néanmoins, celui-ci était porté par la clinique Bergouignan et non par la SELARL RIMPB. Par ailleurs, l'organisation interne en radiophysique médicale n'était pas définie dans le POPM.

Je vous demande de compléter votre POPM avec votre organisation interne, de le faire valider par la SELARL RIMPB et de m'en transmettre une copie.

B.3 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Le programme de cette formation est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁷, qui spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté qu'il manquait au moins deux attestations de formation à la radioprotection des patients, dont une d'un MERM et une d'un médecin intervenant au scanner.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et manipulateurs utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les éléments justificatifs pour les deux travailleurs concernés.

C Observations

C.1 Classement des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que les études de poste ne comportaient pas de conclusion claire sur le classement des travailleurs.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants