



DIVISION DE CAEN

Caen, le 27 février 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-011119

**Monsieur le Directeur
SCICB Bergouignan
1 rue Louis Bergouignan
27000 EVREUX**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0168 du 5 février 2018
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées au sein de la SCICB Bergouignan a eu lieu le 5 février 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 5 février 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à l'utilisation d'une salle de radiologie et de cardiologie interventionnelle dédiée. En présence de la directrice adjointe et de la personne compétente en radioprotection (PCR) qui occupe le poste de manipulatrice en électroradiologie, les inspecteurs ont examiné par sondage les différents documents relatifs à l'organisation de la radioprotection pour les activités interventionnelles. Les inspecteurs ont également visité la salle dédiée.

A la suite de cette inspection, il apparaît que certaines dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs ont été renforcées depuis la précédente inspection de 2009, l'évaluation des risques et les analyses de postes de travail notamment. De plus, les travaux nécessaires à la mise en conformité de l'installation ont été réalisés. En revanche, les praticiens n'ont toujours pas été formés à

la radioprotection des travailleurs et aucun suivi dosimétrique par bague n'a été réalisé alors que les doses prévisionnelles aux mains requièrent pour la plupart des travailleurs un classement en catégorie A.

En matière de radioprotection des patients, vous avez mis en place les contrôles de qualité de l'appareil et nommé une personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM). En revanche, bien que vous ayez fait appel à un prestataire en physique médicale, ses recommandations en matière d'optimisation des doses des procédures interventionnelles radioguidées ne semblent pas suivies d'effet.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Suivi dosimétrique - Mise en œuvre de la dosimétrie extrémité

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que chaque travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétries passives (dosimètre porté à la poitrine, bague).

Les inspecteurs ont noté que l'étude de postes réalisée en juin 2013 par un prestataire en radioprotection mettait en avant une exposition significative des mains pour les chirurgiens, les infirmiers et manipulateurs, ces doses nécessitant le classement en catégorie A pour la plupart des travailleurs. Pour autant vos interlocuteurs ont indiqué que les bagues dosimétriques n'étaient pas portées.

Je vous demande de vérifier vos analyses de poste par le port de la dosimétrie adaptée (bague dosimétrique). Dans le cas où les relevés dosimétriques devaient confirmer une exposition aux mains supérieure à 50 mSv par an, vous veillerez au port effectif des bagues dosimétriques.

A.2 Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, intervenant en zone réglementée, doit 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.

La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010² précise qu'en cas de co-activité, le chef de l'entreprise extérieure désigne une PCR dès lors qu'il existe un risque d'exposition de ses travailleurs dû aux rayonnements ionisants. Le travailleur indépendant doit être considéré comme son propre employeur.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les entreprises extérieures, que ce soit avec l'entreprise en charge de la maintenance de l'appareil de radiologie, l'entreprise prestataire en radioprotection et en physique médicale, celle réalisant les contrôles qualité et les contrôles techniques de radioprotection ou encore les praticiens libéraux utilisant les appareils.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifié, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous demande de veiller au respect de la réglementation par les praticiens libéraux, et ce au titre de la coordination.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir dans votre établissement en formalisant des plans de prévention.

A.3 Formation à la radioprotection travailleurs

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur exposé 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 constaté que les cardiologues et les radiologues n'ont pas suivi cette formation, bien qu'ils soient amenés à intervenir en zone réglementée.

Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs intervenant en zone réglementée aient bien reçu cette formation, et ce, au titre de la coordination des mesures de prévention citée au point A2. Vous veillerez à en conserver la traçabilité.

B Compléments d'information

B.1 Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez désigné une PCR par courrier datant du 9 février 2010. Cependant cette lettre de désignation est rendue obsolète car elle fait référence à une date de validité de l'attestation de formation qui a expiré, alors que la date inscrite sur l'attestation elle-même mentionne une expiration au 3 octobre 2018.

Par ailleurs, vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs qu'une deuxième salariée venait d'être formée comme PCR dans l'objectif de succéder à la PCR en activité.

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR qui exerce actuellement cette mission.

B.2 Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'article R. 4451-21 demande à ce que des modifications nécessaires à la délimitation des zones réglementées puissent être apportées après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation, à l'équipement ou au blindage ainsi qu'après tout incident ou accident.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des risques avait été réalisée en juin 2013 par un prestataire en radioprotection en vue de délimiter les zones réglementées dans la salle où s'exercent les pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont également observé que le plan de zonage avait été modifié en 2016 suite à la réalisation de travaux, sans pour autant que la démarche ayant conduit à ces modifications n'ait été formalisée. Par ailleurs, aux dires de vos interlocuteurs, l'évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées allait être mise à jour afin de prendre en compte l'évolution de l'activité.

Je vous demande de mettre à jour votre démarche d'évaluation des risques vous permettant de délimiter les zones réglementées existantes autour de l'appareil générant des rayons X utilisé lors de vos pratiques interventionnelles radioguidées.

B.3 Analyse de postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités. Cette analyse doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de postes avait été réalisée en juin 2013 par un prestataire en radioprotection. Vos interlocuteurs ont néanmoins précisé que cette étude devait être mise à jour afin de prendre en compte les évolutions de l'activité qui ont eu lieu depuis, notamment la réalisation d'actes chirurgicaux plus complexes nécessitant des temps d'intervention et de scopie plus longs.

Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail afin de prendre en compte l'évolution de l'activité. Au regard des conclusions de cette analyse, vous veillerez à mettre en œuvre les dispositions de radioprotection adéquates de manière à respecter les principes de radioprotection cités à l'article L. 1333.2 du code la santé publique, maintenir notamment une exposition des personnes au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

B.4 Conformité de la salle

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision.

Les inspecteurs ont noté qu'un rapport de vérification de conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975 avait été réalisé par un prestataire externe le 12 décembre 2013. Le rapport mentionnait deux non conformités de l'installation. Depuis, les inspecteurs ont noté que des travaux avaient été réalisés pour lever les non conformités sans pour autant que cela n'ait été formalisé.

Je vous demande de vous positionner quant à la réalisation effective des travaux, d'en assurer la traçabilité et d'attester le cas échéant de la conformité de la salle.

B.5 Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) 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 médicale⁴ 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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez nommé une personne spécialisée en radiophysique médicale en août 2013 à travers un contrat de prestation. La nouvelle nomination qui aurait dû avoir lieu en octobre 2017 suite au départ de la précédente PSRPM n'a pas été signée par le chef d'établissement. Le plan d'organisation de la physique médicale valide que vous avez présenté aux inspecteurs date de 2013 et se résume à la description des modalités d'intervention du prestataire. La nouvelle version du plan se limite à la description des équipements concernés par la prestation de physique médicale et n'a pas été validée par le chef d'établissement. Quel que soit le document, plusieurs données sont manquantes : le référent interne en physique médical n'est pas cité, la périodicité des révisions du POPM n'est pas précisée, les modalités de réalisation des actions de contrôle qualité ne sont pas exhaustives... En outre, il ne semble pas être suffisamment approprié par la clinique : bien qu'un rapport d'intervention de février 2016 de la PSRPM mentionne plusieurs actions à entreprendre, celles-ci n'ont été réalisées qu'en partie sans qu'un argumentaire explicite n'ait été formalisé pour les actions n'ayant été suivies.

Je vous demande de compléter et de valider le plan d'organisation de la physique médicale en vous appuyant sur le guide n°20 de l'ASN qui vous a été remis lors de l'inspection. Vous finaliserez la nomination de la nouvelle PSRPM en signant le courrier correspondant.

B.6 Optimisation des doses et mise en œuvre des niveaux de référence locaux

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose, en application du principe d'optimisation, que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que des évaluations des données dosimétriques avaient été initiées depuis plusieurs années, un rapport réalisé en 2012 par le prestataire en physique médical, un autre en 2013 et le dernier en 2016 ont notamment pu être consultés. Dans chacun de ces rapports, le prestataire a défini un niveau de référence local, des niveaux de référence (valeurs déclenchant l'action) au-dessus desquels il recommande d'analyser les pratiques et parfois des recommandations sont clairement explicitées. Pour autant, l'utilisation des modes d'acquisitions moins irradiantes telles que la diminution de la fréquence d'image ne semble pas être appliquée. En outre, aucune analyse des pratiques des huit cas pour lesquels les valeurs déclenchant l'action ont été dépassées n'a été réalisée. Vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas la main sur l'appareil de radiographie pour modifier les

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ 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

paramètres. En parallèle ils ont précisé qu'il y avait souvent des suivis de patients pour lesquels la dose supérieure à 3 Gy avait été délivrée suite aux interventions complexes. Au regard de tous ces éléments, il semble qu'il n'y a pas de réelle démarche d'optimisation des doses des procédures interventionnelles.

Je vous demande de poursuivre l'évaluation des doses reçues par les patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés et d'établir des niveaux de référence locaux correspondants. En parallèle, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

B.7 Procédure de gestion des événements en radioprotection

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise les dispositions que le responsable d'une activité nucléaire doit mettre en œuvre concernant la gestion des événements liés à la radioprotection. Il doit mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure interne de gestion des événements en radioprotection n'avait été rédigée.

Je vous demande de formaliser une procédure de gestion des événements en radioprotection, qu'il s'agisse d'événement concernant les travailleurs ou les patients.



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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE