

Lille, le 12 octobre 2020

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2020-049584

**SELARL IMAGERIE MEDICALE CASTEL**  
14, avenue de l'Europe  
**02400 CHATEAU-THIERRY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0489** du **12 octobre 2020**  
Installation SELARL IMAGERIE MEDICALE CASTEL  
Inspection de la radioprotection suite à évènement/Gestes interventionnels sous guidage radioscopique

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
Évènement significatif de radioprotection n° ESNPX-LIL-2020-0467 déclaré le 18/09/2020

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 8 octobre 2020 dans votre établissement suite à un évènement ayant conduit à la surexposition d'un radiologue [4].

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de comprendre l'origine du dépassement de la limite réglementaire pour les extrémités (500 mSv sur 12 mois consécutifs) pour un radiologue réalisant des infiltrations sous scopie au sein de la SELARL Imagerie Médicale CASTEL.

Les inspecteurs ont analysé les évaluations individuelles prévisionnelles de deux radiologues ayant le même volume d'activité ainsi que les résultats dosimétriques sur les 24 derniers mois. Les inspecteurs ont également visité la salle d'examen dans laquelle sont réalisés les examens radiologiques nécessitant le guidage sous scopie.

Les inspecteurs se sont entretenus avec la conseillère en radioprotection ainsi que le radiologue concerné par la surexposition. Ces échanges ont permis de mettre en évidence un défaut de pratiques du radiologue qui avait pour habitude de mettre ses mains dans le faisceau primaire sans avoir connaissance des risques que cette façon de travailler représentait pour lui. Il a indiqué ne pas avoir été informé et formé sur les risques des rayonnements ionisants pour le travailleur et les moyens d'éviter cette exposition non essentielle. En effet, les inspecteurs ont constaté que le radiologue n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et ne possédait aucun suivi médical renforcé malgré son classement en catégorie B.

Les inspecteurs notent que la mise en place du suivi dosimétrique des extrémités, effectif depuis début 2020, a permis de mettre en lumière l'inadéquation des pratiques.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu conforter cette cause, en plus du témoignage du radiologue, en comparant ses relevés dosimétriques avec ceux de son confrère qui, pour une activité identique voire plus importante en nombre d'actes réalisés, reçoit des doses nettement moins élevées et bien loin des limites réglementaires.

Le radiologue ne peut aujourd'hui plus réaliser des gestes interventionnels radioguidés et, désormais conscient des risques associés, s'est engagé à modifier ses pratiques à l'avenir.

Des points positifs ont néanmoins été relevés par les inspecteurs, en particulier :

- le respect du port des dosimètres passifs et opérationnels,
- la mise en place d'une bague dosimétrique sans laquelle le dépassement n'aurait pas pu être mis en évidence,
- l'implication des personnes rencontrées,
- la qualité et la transparence des échanges au cours de l'inspection.

Néanmoins, certains écarts réglementaires restent à corriger et portent notamment sur :

- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical renforcé des travailleurs,
- la rédaction d'un rapport de conformité des installations dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X,
- la mise à jour des évaluations des expositions individuelles pour les deux radiologues réalisant des pratiques interventionnelles sous scopie,
- le délai d'envoi des dosimètres au laboratoire après la période de port,
- la rédaction de protocoles pour les actes les plus courants,
- la réalisation de mesures mensuelles des expositions aux postes de travail.

Les demandes A2, A3, A4, A5 et A6 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN. La demande A4 nécessite une action immédiate de votre part.

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

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;*

*2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.*

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail,*

*I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.*

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des deux radiologues réalisant des actes radioguidés :

- ne prennent pas en compte les infiltrations au niveau du rachis, acte indiqué comme étant le plus exposant pour le travailleur ;
- n'ont pas été mises à jour suite à la hausse de l'activité des radiologues ;
- contiennent des temps de scopie sous-estimés par rapport à la réalité.

Ainsi, les hypothèses relatives à l'activité et les conditions de réalisation des actes sont à revoir.

### **Demande A.1**

**Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les deux radiologues réalisant des gestes interventionnels sous scopie et de formaliser les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations révisées.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*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 :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Seuls trois travailleurs classés sur 10 avaient une formation à jour le jour de l'inspection. Il a été indiqué qu'une session de formation était prévue le 23 octobre 2020.

### **Demande A.2**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail. Vous me transmettez les attestations de formations à la radioprotection pour l'ensemble des travailleurs une fois réalisées.**

### **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

### **Demande A.3**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 [A] et R. 4624-28[B] du code du travail.**

*Conformément à l'article R.4451-76 du code du travail, le conseiller en radioprotection qui estime que l'exposition d'un travailleur peut constituer un événement significatif en informe ce dernier, l'employeur et le médecin du travail.*

*Conformément à l'article R.4451-81 du code du travail, le travailleur concerné par le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 bénéficie, pendant les douze mois suivants le constat de ce dépassement, du suivi de l'état de santé applicable aux travailleurs classés en catégorie A.*

Le jour de l'inspection, le travailleur concerné par le dépassement n'avait pas encore consulté le médecin du travail. La conseillère en radioprotection a indiqué qu'il était difficile d'obtenir une convocation chez ce dernier.

### **Demande A.4**

**Je vous demande d'organiser la visite médicale du travailleur concerné par le dépassement dans les plus brefs délais afin, notamment, de statuer sur la prise de dose effective par le travailleur.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception.*

La conseillère en radioprotection a indiqué que les résultats du dosimètre bague, porté entre décembre 2019 et février 2020, ayant relevé une dose de 366 mSv n'ont été reçus que peu de temps après les résultats du dosimètre bague porté entre juin et août 2020 qui a relevé une dose de plus de 550 mSv. Les dosimètres n'ont en effet pas été renvoyés dans les délais réglementaires, ce qui a retardé l'information de la CRP et du radiologue concerné, ce dernier n'ayant pas pu empêcher la deuxième exposition ayant entraîné le dépassement de valeur limite.

### **Demande A.5**

**Je vous demande de respecter les délais réglementaires d'envoi des dosimètres passifs après la période de port.**

### **Optimisation - Protocoles d'examen**

*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. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1. Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles, correspondant aux actes couramment pratiqués, n'ont pas été rédigés.

### **Demande A.6**

**Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical. Vous me transmettez les protocoles relatifs aux actes nécessitant des gestes interventionnels sous scopie.**

### **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 : "III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir".*

*De plus, conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175[1] : "les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non".*

Lors de la visite de la salle dans laquelle sont réalisés les actes interventionnels, il a été constaté qu'un dosimètre trimestriel de suivi de l'ambiance radiologique est placé au niveau du pupitre de commande, situé derrière une vitre plombée, en zone surveillée. Ce dosimètre n'est donc pas représentatif de l'exposition du radiologue qui se place, lors de la réalisation des actes radioguidés, à proximité des générateurs de rayonnements ionisants, en zone contrôlée. De plus, selon la décision n° 2010-DC-0175, la périodicité de lecture du dosimètre de suivi de l'ambiance radiologique doit être mensuelle.

### **Demande A.7**

**Je vous demande de définir les points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constitueront les références pour les vérifications des lieux de travail et de procéder à des mesures mensuelles représentatives de l'exposition de tous les travailleurs.**

### **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité n'a été établi ni à cette décision ni aux décisions et normes précédentes s'appliquant à la date de mise en service de l'appareil.

### **Demande A.8**

**Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle accueillant l'appareil utilisé pour la réalisation des infiltrations.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **Audit du contrôle de qualité interne**

*Conformément à l'annexe de la décision l'AFFAPS du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.*

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports des contrôles de qualité externe. La dernière page concerne l'audit du contrôle de qualité interne et l'identification des caractéristiques de la grille anti-diffusante. Le remplissage de cette partie est confus. En effet, l'organisme agréé a répondu "non" aux différents points, avec la mention "non concerné" dans la case "état de conformité". Ces différentes mentions sont contradictoires et ne permettent pas de conclure s'il s'agit d'écarts ou si l'appareil contrôlé n'est pas concerné.

### **Demande B.1**

**Je vous demande de vous rapprocher de l'organisme agréé ayant réalisé le contrôle de qualité externe de 2020 afin de clarifier le contenu de la partie 7 du rapport. Vous m'indiquerez les conclusions de cet entretien et me transmettez le rapport de contrôle modifié.**

## **C. Observations**

### **Communication des résultats de l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs**

Les inspecteurs ont noté que le radiologue concerné par l'ESR n'avait pas connaissance de son évaluation individuelle d'exposition.

**C.1 - Je vous invite à partager avec les travailleurs, notamment les radiologues, les résultats des évaluations individuelles des expositions les concernant.**

### **Entreposage des dosimètres à lecture différée**

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin avec les dosimètres passifs nominatifs et la présence d'une bague dosimétrique dans le casier d'un radiologue. Il a été indiqué que le dosimètre témoin avait été renvoyé, par erreur, avec les dosimètres individuels de la période précédente.

**C.2 - L'ensemble des dosimètres doivent être rangés au même endroit, et à proximité des dosimètres témoin après leur port.**

**Je vous invite à demander la fourniture d'un dosimètre témoin supplémentaire à votre laboratoire.**

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 de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY