



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 15 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-055578

I2DR – Imagerie des deux rives
Clinique Saint-Hilaire
2, place Saint-Hilaire
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-1254 du 2 octobre 2013
Installation : Imagerie des deux rives – Clinique Saint-Hilaire (radiologie conventionnelle)
Nature de l'inspection : Radioprotection

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

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-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 votre service de radiologie conventionnelle situé au sein de la Clinique Saint-Hilaire, le 2 octobre 2013.

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 2 octobre 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à la détention et à l'utilisation de vos appareils de radiologie, émetteurs de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection du public, des patients et des travailleurs sont globalement satisfaisantes. En particulier, les inspecteurs ont noté une réelle implication de votre personne compétente en radioprotection (PCR). Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'existence d'incohérences entre l'évaluation des risques et le zonage radiologique affiché dans les salles de radiologie ou encore l'absence d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pour ce qui concerne l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail dispose que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques pour les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, l'arrêté du 15 mai 2006¹ fixe les règles de délimitation des zones réglementées ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la signalisation du zonage radiologique ne correspondait pas aux conclusions de votre évaluation des risques. En effet, bien que celle-ci vous conduise à classer certaines salles de radiologie en zone contrôlée jaune intermittente, ces dernières sont actuellement identifiées in situ comme des zones contrôlées vertes. De plus, les zones surveillées identifiées dans votre évaluation des risques n'apparaissent pas sur les plans du zonage radiologique que vous avez établis. Enfin, si vous considérez que les salles concernées peuvent être déclassées en zones publiques quand les appareils sont hors tension, vous devrez mettre à jour les consignes d'accès aux dites zones de manière à ce que l'information concernant le zonage radiologique soit claire et lisible par tous.

Je vous demande de rendre cohérente la signalisation du zonage radiologique vis-à-vis de l'évaluation des risques que vous avez définie. Je vous demande enfin de veiller à ce que les consignes et les plans affichés à l'accès aux zones réglementées soient également mis à jour.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les dispositions de l'article R. 4451-47 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est à renouveler autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans.

D'après les informations communiquées aux inspecteurs, la manipulatrice en électroradiologie médicale récemment embauchée dans votre service de radiologie n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au jour de l'inspection.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection selon la périodicité requise.

A.3 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. En outre, ces articles prévoient également l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

¹ 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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre établissement ne bénéficiaient pas encore de telles mesures de prévention. Néanmoins, les inspecteurs ont bien pris note du fait que des projets de plan de prévention avaient été établis mais non encore validés.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous établirez un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

A.4 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. Lors de l'inspection, il est apparu que votre CHSCT était en cours de constitution et que le document attestant de la désignation de la PCR par l'employeur ne faisait donc pas encore apparaître la prise en compte de l'avis du CHSCT.

Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du CHSCT dans le document attestant de la désignation de la PCR, une fois que ce comité aura été créé.

Par ailleurs, l'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Cela suppose notamment que la PCR dispose du temps et des ressources nécessaires.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'aucun document ne faisait apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur indiquant que la PCR bénéficie du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. En outre, il est apparu que plusieurs PCR intervenaient sur dans votre établissement, ces dernières formant un « service compétent en radioprotection » (SCR) rattaché à l'entité juridique « imagerie des deux rives » dont votre service fait partie.

Je vous demande de vous engager et de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que vos PCR disposent du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions. Par ailleurs, vous formaliserez une note d'organisation de la radioprotection afin de définir la répartition des tâches et des responsabilités entre les différentes personnes impliquées dans la radioprotection au sein de votre établissement.

A.5 Radiophysique médicale

Les dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), notamment pour ce qui concerne la dosimétrie, l'optimisation, l'assurance de la qualité, y compris le contrôle de qualité, et la radioprotection des patients. En outre, l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004² modifié précise notamment que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux exigences du code de la santé publique. Les missions de la PSRPM sont précisées par ce même arrêté.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il n'y avait pas eu d'intervention de PSRPM dans votre établissement.

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.

Je vous demande de faire intervenir une personne spécialisée en radiophysique médicale afin d'établir une démarche coordonnée d'optimisation de l'exposition radiologique des patients, notamment *via* la définition et l'amélioration des protocoles de réalisation des actes.

A.6 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes ou à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu attester que la manipulatrice en électroradiologie médicale mentionnée au point A2 avait pu bénéficier d'une telle formation.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs concernés a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

A.7 Comptes-rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006³ mentionne l'obligation du médecin réalisateur de faire figurer, dans les comptes-rendus d'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

A la lecture d'un compte-rendu d'acte anonymisé, les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à l'équipement utilisé n'y étaient pas mentionnées.

Conformément aux dispositions réglementaires précitées, je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte afin que les informations nécessaires y soient précisées.

B Compléments d'information

Sans objet

C Observations

C.1 Implication des personnes rencontrées lors de l'inspection

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées lors de l'inspection pour ce qui concerne la mise en place des mesures de radioprotection.

C.2 Traçabilité des actions correctives mises en place suite aux contrôles réglementaires

Les inspecteurs ont noté que les actions correctives menées à la suite des contrôles réglementaires de qualité et de radioprotection ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité spécifique. La mise en place d'une telle traçabilité sous forme de registre par exemple permettrait une meilleure lisibilité des actions menées.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par

Guillaume BOUYT