

A Caen, le 23 février 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-008641

**Clinique Bergouignan**  
**1 rue du Dr Bergouignan**  
**27000 EVREUX**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0147 du 5 février 2018  
Installation : bloc opératoire de la clinique Bergouignan  
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 s'est déroulée dans votre établissement 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 déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 5 février 2018 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à l'utilisation de deux appareils d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire. En votre présence et celle de la personne compétente en radioprotection (PCR) qui occupe le poste de chef de bloc, les inspecteurs ont examiné les différents documents relatifs à l'organisation de la radioprotection pour les activités interventionnelles. Lors de la visite du bloc, les inspecteurs se sont entretenus avec l'un des praticiens spécialisé en vasculaire, également président de la commission médicale d'établissement.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires en matière de radioprotection sont partiellement mises en œuvre : les salariés de la clinique sont formés à la radioprotection des travailleurs et sont suivis par dosimétrie passive ; quant à la radioprotection des patients, le mode demi-dose semble être utilisé par défaut et quelques évaluations des données dosimétriques ont été réalisées par un prestataire en physique médicale. Cependant, des écarts majeurs nécessitent d'être corrigés rapidement tels que l'absence de contrôle technique de radioprotection ou encore la non-conformité des salles dans lesquelles les pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Il est également nécessaire de formaliser la coordination des mesures de prévention avec tous les praticiens et travailleurs libéraux amenés à réaliser ces pratiques et de veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Contrôles techniques de radioprotection**

La décision n°2010-DC-0175<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons X. Pour les appareils de radiologie destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées, les contrôles techniques internes et externes sont annuels. Les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes et précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée. Les contrôles d'ambiance internes doivent néanmoins être réalisés par des mesures en continu ou au moins mensuelles.

L'article 3 de cette même décision stipule qu'un programme des contrôles internes et externes doit être établi par l'employeur.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle technique externe de radioprotection n'avait été réalisé jusqu'à présent. Vous-même et la PCR avez néanmoins indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle externe était planifié le 16 avril prochain avec un organisme agréé. Pour ce qui concerne les contrôles internes, seule une dosimétrie d'ambiance trimestrielle a été mise en place sur les appareils.

**Je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques de radioprotection et de le mettre en œuvre rapidement en veillant au respect des fréquences mentionnées dans la décision citée précédemment. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle technique externe prévu au mois d'avril 2018.**

### **A.2 Conformité des salles**

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 constaté qu'aucune vérification de conformité des locaux dans lesquels étaient utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle n'avait été réalisée. De plus, lors de la visite des installations, ils ont noté qu'aucune signalisation lumineuse n'était présente aux accès des locaux en question.

---

<sup>1</sup> 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.

**Je vous demande de mettre en conformité les deux salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous établirez un rapport technique de conformité.**

### **A.3 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 1993<sup>2</sup>, 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 2010<sup>3</sup> 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 des appareils, l'entreprise prestataire en radioprotection, celle prestataire en physique médicale, ou celle réalisant les contrôles qualité ou encore les praticiens libéraux utilisant les appareils.

**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.**

### **A.4 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.

L'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection précise les niveaux de formation attendus au regard de la nature et de l'ampleur du risque radiologique et aux conditions d'exécution de l'activité. Son article 2 stipule qu'il est nécessaire d'avoir le niveau 2 pour l'utilisation des appareils électriques émettant des rayons X dans le domaine médical.

Les inspecteurs ont noté que la PCR ne disposait pas d'attestation de formation du niveau requis. Néanmoins, vous leur avez présenté différents échanges de courriels présentant le souhait de l'inscrire aux sessions de formation correspondantes.

---

<sup>2</sup> 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 identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

<sup>3</sup> 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 former au plus vite votre PCR au niveau de formation requis. Vous me transmettez une copie de l'attestation correspondante. Vous veillerez également à rédiger une nouvelle lettre de désignation.**

#### **A.5 Formation à la radioprotection des 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 chirurgiens, les cardiologues et les anesthésistes 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 A3.**

#### **A.6 Suivi dosimétrique**

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). L'article R.4451-67 du code du travail précise quant à lui, que tout travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi dosimétrique opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B disposait d'une dosimétrie passive. En revanche, suite aux différents échanges avec la PCR, il s'est avéré que le suivi dosimétrique opérationnel ne semblait pas rigoureux : difficilement fonctionnels, les dosimètres opérationnels ne seraient pas systématiquement portés surtout en l'absence de la PCR. Les inspecteurs ont néanmoins noté le souhait de la clinique de se doter prochainement d'un nouveau système de suivi dosimétrique opérationnel avec borne d'attribution nominative, ce qui faciliterait son utilisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucun suivi dosimétrique des extrémités n'avait été mise en place alors qu'un des chirurgiens spécialisé en vasculaire est censé recevoir une dose prévisionnelle annuelle de 134 mSv au niveau des mains, et 31,9 mSv au niveau des yeux d'après son étude de poste.

**Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone contrôlée soit bien suivi par dosimétrie opérationnelle en plus de la dosimétrie passive. De plus, au titre de la coordination des mesures de prévention, vous veillerez à faire réaliser une vérification de vos analyses de poste par le port de la dosimétrie adaptée (extrémités a minima). Dans le cas où les relevés dosimétriques devaient confirmer une exposition aux mains supérieure aux doses pour le public, vous veillerez au port effectif de la dosimétrie.**

**Par ailleurs, j'appelle votre attention sur l'abaissement à venir, après transposition de la directive européenne 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013<sup>4</sup>, de la limite de dose équivalente pour le cristallin. Aujourd'hui fixée à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois**

---

<sup>4</sup> Directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

consécutifs, la limite tomberait à 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année.

## **B Compléments d'information**

### **B.1 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, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>5</sup>. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Une nouvelle décision n°2017-DC-0585<sup>6</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous transmettre les attestations de formation pour deux des sept chirurgiens.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients.**

### **B.2 Zonage radiologique – Consignes d'accès aux zones réglementées**

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'arrêté du 15 mai 2006<sup>7</sup> définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

L'article 2 alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 exige du chef d'établissement qu'il consigne dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté qu'un rapport d'analyse des risques et de délimitation du zonage avait été réalisé en novembre 2016 par un prestataire en radioprotection. Ce rapport doit cependant être mis à jour car l'un des deux appareils n'est plus utilisé et l'activité de rythmologie n'a pas été prise en compte. De plus, le zonage retenu dans le rapport ne correspond pas à celui présenté aux accès des salles de bloc. Enfin, le caractère intermittent du zonage n'est pas mentionné dans le rapport ni dans les

---

<sup>5</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>6</sup> Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

<sup>7</sup> 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

consignes d'accès alors qu'en pratique du personnel non classé est amené à intervenir dans les salles pour des actes ne relevant pas des pratiques interventionnelles radioguidées.

**Je vous demande de mettre à jour votre rapport d'analyse des risques et de délimitation du zonage en prenant en compte l'évolution de l'activité que ce soit en matière d'équipement et de spécialité exercée. Vous veillerez également à vous positionner quant à la définition d'un zonage intermittent.**

### **B.3 Analyse des 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 vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition en fonction des différents postes occupés par les travailleurs ; et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités.

Les inspecteurs ont noté qu'un rapport d'analyse de poste avait été réalisé en novembre 2016 par un prestataire en radioprotection. L'analyse de poste doit néanmoins être mise à jour car l'un des deux appareils n'est plus utilisé et l'activité de rythmologie n'a pas été prise en compte. De plus, pour certains examens les temps de scopie ne sont pas cohérents avec ceux indiqués dans les documents plus récents de physique médicale par exemple.

**Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail afin qu'elle prenne en compte l'ensemble des postes occupés par les travailleurs.**

### **B.4 Organisation de la physique médicale**

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>8</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. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale<sup>9</sup> (POPM) 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 radio-physique médicale en date du 29 janvier 2018, cette nomination ayant lieu à travers un contrat de prestation externe. En guise de POPM, vous nous avez présenté un document présentant les équipements et services concernés par la prestation de physique médicale. Ce document reste quelque peu incomplet : le référent interne en physique médical n'est pas cité, la périodicité des révisions du POPM n'est pas précisée et 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 : les différentes actions à mettre en œuvre en matière de physique médicale restent très générales sans que ne soient identifiées des actions prioritaires au regard de la situation du bloc opératoire.

**Je vous demande de compléter votre 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.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié 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

## **B.5 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 quelques années, un rapport réalisé en juillet 2016 par le prestataire en physique médical et deux en janvier 2018 ont notamment pu être consultés. Dans chacun de ces rapports, le prestataire a défini un niveau de référence local et des niveaux de référence au-dessus desquels il recommande d'analyser les pratiques. Pour autant, pour ce qui concerne le rapport de 2016, aucune action n'a été engagée suite aux recommandations émises. Pour les deux rapports de janvier 2018 et notamment celui réalisé en vasculaire, la PCR s'est engagée à transmettre les rapports aux praticiens. Ce travail doit aboutir à une réflexion sur l'optimisation des protocoles, démarche qui n'a pour le moment pas été formellement engagée.

Cependant, il est important de noter que les personnes interrogées au bloc opératoire ont déclaré utiliser les générateurs en mode « demi dose » par défaut.

**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. En parallèle, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.**

## **B.6 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](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez du guide de l'ASN mais 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.**

## **C Observations**

### **C.1 Modalités de suivi du patient**

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas formalisé de procédure décrivant l'organisation mise en place pour le suivi post interventionnel des patients susceptibles de présenter des effets déterministes suite à une exposition à de fortes doses.

Le guide de la Haute Autorité de Santé « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » publié en juillet 2014, recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose à au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.



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](http://www.asn.fr)).

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

**La chef de division,**

**Signé par**

**Hélène HÉRON**