

Division d'Orléans

Orléans, le 01 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-OLS-2020-033390

**SCM Service de radiologie**  
**Le Bois de Gâtine - Route de Tours**  
**37500 Saint-Benoît-la-Forêt**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 22 juin 2020 - Dossiers M370042 et Dec-2016-37-210-0001-01  
Identifiant de la visite : INSNP-OLS-2020-0804  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 22 juin 2020 portant sur votre établissement de Saint-Benoît-la-Forêt.

Initialement prévue sur site, cette inspection a été adaptée en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire ; elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance comprenant des échanges documentaires et une audioconférence finale le 22 juin 2020, selon des modalités présentées dans le courrier n° CODEP-OLS-2020-029282 du 04 juin 2020.

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 22 juin 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par la SCM Service de radiologie de Saint-Benoît-la-Forêt.

Les inspecteurs ont relevé la disponibilité, la réactivité et la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec le responsable de l'activité nucléaire (RAN) et le physicien médical de la société prestataire externe de physique médicale. Les inspecteurs tiennent à souligner l'intérêt marqué au respect du principe de justification de l'acte. Ils ont noté que le RAN occupe également la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) et référent interne en physique médicale.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence un certain nombre de constats ayant donné lieu à des demandes d'actions correctives portant sur :

- la finalisation des accès au suivi dosimétrique des travailleurs sous SISERI ;
- la cohérence entre les zones réglementées définies et les consignes d'accès associées ;
- l'établissement et la communication des évaluations individuelles de l'exposition ;
- la mise en application des dispositions en matière de coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures, dont les médecins libéraux ;
- la mise en application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

L'ASN appelle à une plus grande vigilance quant au respect de la périodicité de la vérification initiale et de son renouvellement (ex-contrôle technique externe de radioprotection). Il est nécessaire enfin de procéder à la mise à jour de l'autorisation et de la déclaration afin d'intégrer les pratiques interventionnelles radioguidées.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### *Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés*

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,*

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ; analyse le résultat de ces mesurages ; [...].
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,*

- I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.
- II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.
- III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2o de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

*L'article 5 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 prévoit que : « Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois. »*

Les inspecteurs se sont connectés à SISERI mais aucun résultat dosimétrique n'est identifié sur les 24 derniers mois pour le compte de votre établissement. Le conseiller en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que l'accès à SISERI devait être finalisé afin d'accéder à la dose efficace reçue par les travailleurs.

**Demande A1 : je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de votre prestataire en dosimétrie et de l'IRSN afin de vous assurer que les données de dosimétrie sont bien versées sur le site et que le conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès dans SISERI aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.**

Les inspecteurs ont constaté, à l'examen du plan de zonage, que le pupitre de commande en salle 3 où est utilisé l'appareil STEPHANIX N65HF se trouvait en zone contrôlée verte. Il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs ne sont pas équipés de dosimètre opérationnel, hormis le praticien réalisant les actes interventionnels.

Les inspecteurs vous ont précisé que la bonne application des dispositions attachées à un type de zonage constituait une mesure importante de la radioprotection. Par ailleurs, la décision 2017-DC-0591 susvisée prescrit que le niveau d'exposition au droit du pupitre de commande reste inférieur à 1,25 mSv/mois. Vous avez indiqué que la zone du pupitre avait été surclassée. Le surclassement peut ainsi s'avérer contre-productif si les mesures ne sont pas appliquées.

**Demande A2 : je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail ou de revoir le zonage de cette salle en veillant dans tous les cas au respect d'un niveau d'exposition maximal de 1,25 mSv/mois au droit du pupitre de commande.**

#### Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « 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 [...] ».

L'article R. 4451-53 précise par ailleurs que : « 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 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

Vous avez présenté les études prévisionnelles de dose 2018 et 2019 pour les sites « clinique » et « scanner » en retenant les trois examens les plus fréquemment réalisés.

**Demande A3 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, d'évaluer, pour chaque travailleur, l'exposition annuelle individuelle. Cette évaluation devra comporter les informations citées à l'article R. 4451-53 du même code et être communiquée à chaque travailleur et au médecin du travail.**

#### Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*  
*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*  
*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires, dont les médecins libéraux. Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**Demande A4 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous transmettez aux médecins libéraux la copie de l'autorisation et du récépissé de déclaration.**

#### Assurance de la qualité en imagerie médicale

*Conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, un système de gestion de la qualité doit être mis en œuvre.*

Les inspecteurs ont consulté le document relatif au « comité de retour d'expérience ». Ils ont noté l'absence d'évènement indésirable ou significatif en radioprotection depuis 2016, néanmoins aucune procédure encadrant la gestion des évènements significatifs en radioprotection n'a été présentée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation d'un processus de formation et d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Le principe de justification de l'acte est particulièrement bien respecté, pour autant, il n'est pas formalisé dans les processus, procédures et instructions de travail concernés, en particulier les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de l'acte.

**Demande A5 : je vous demande, conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, de :**

- **rédiger et diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration et codification des critères (guide n° 11 de l'ASN) ;**
- **formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels et en assurer la traçabilité ;**
- **formaliser la mise en œuvre du principe de justification et de validation de l'acte et en assurer la traçabilité.**

### Vérifications initiales et périodiques

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles externes de radioprotection de l'appareil STEPHANIX N65HF du 28 octobre 2016 et du 1<sup>er</sup> février 2019. Cet appareil étant utilisé pour la réalisation d'actes interventionnels, la périodicité doit être annuelle.

**Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications périodiques applicables soient réalisées sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

### Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation n° CODEP-OLS-2014-038810 (dossier n° M370042) ainsi que la déclaration n° Dec-2016-37-210-0001-01 et son récépissé n° CODEP-OLS-2017-002110, concernant respectivement le scanner et l'appareil STEPHANIX N65HF, ne couvraient pas les pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande A7 : je vous demande de régulariser la situation pour ces deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. La déclaration relative au STEPHANIX N65HF sera modifiée auprès de l'ASN via le portail de téléservices. Le scanner fera l'objet d'une demande de renouvellement d'autorisation avec modification.**

☺

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet.

☺

## C. OBSERVATIONS

Sans objet.

∞

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 prie 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 la division d'Orléans



Signée par : Pascal BOISAUBERT