



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 09 avril 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-015989

M. Malherbe et Mme Laurain
GIE Imagerie du Parc
Polyclinique du Parc
20, avenue du capitaine Georges Guynemer
14000 CAEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1080 du 20 mars 2014
Installation : scanner de la Polyclinique du Parc
Nature de l'inspection : Scanographie

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

Madame, Monsieur,

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 installation de scanographie utilisée dans les locaux de la Polyclinique du Parc à Caen, le 20 mars 2014.

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 20 mars 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'une installation de scanographie, qui est détenue par la SA Imagerie du Parc. Les praticiens interviennent à titre libéral (travailleurs non salariés), et les travailleurs affectés au scanner sont employés par le GIE Imagerie du Parc.

Cette inspection a permis de constater que les protocoles d'acquisition des images ont été adaptés localement et qu'un logiciel de reconstruction itérative des images est utilisé pour la réalisation d'images lors des examens diagnostiques. Les données dosimétriques relevées transmises à l'IRSN sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques fixés pour la scanographie. Néanmoins, l'action

d'optimisation concernant les doses délivrées lors de l'acquisition d'images scanographiques est à poursuivre en analysant plus en détail tous les protocoles d'acquisition.

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les contrôles techniques internes doivent être réalisés, la formation des travailleurs à la radioprotection doit prendre en compte les consignes de sécurité applicables dans le service et les dispositions relatives au zonage radiologique doivent être mieux prises en compte. Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection doivent également être appliquées par les praticiens libéraux en tant que travailleurs non salariés.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-107 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée après avis des délégués du personnel. Par ailleurs, l'article R.1333-40 du code de la santé publique précise que tout changement de PCR doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation de la PCR par le GIE Imagerie du Parc n'a pas été faite après consultation des délégués du personnel. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la PCR actuellement désignée est appuyée dans ses missions par des travailleurs employés du GIE. Enfin, vous avez notifié aux inspecteurs qu'une nouvelle PCR sera désignée à la fin de l'année 2014.

Je vous demande de consolider la nomination de la PCR en consultant les délégués du personnel et de formaliser la répartition des tâches entre la PCR et les travailleurs qui concourent à l'exercice de ses missions. Vous veillerez à informer l'ASN en cas de changement de PCR, et me transmettez le cas échéant copie de son attestation de réussite à la formation et de sa lettre de désignation.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur 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. La 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 sujets de la grossesse et de l'exposition aux rayonnements ionisants, des procédures particulières de radioprotection applicables au poste de travail occupé ou des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (incident, événement significatif de radioprotection¹) ne sont pas inclus dans la formation.

Je vous demande de compléter la formation des travailleurs à la radioprotection en y intégrant les consignes de sécurité applicables dans le service (consignes générales de sécurité, consignes applicables pour les femmes enceintes, gestion des situations anormales).

¹ Cf. guide de l'ASN n°11 « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »

A.3 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'arrêté du 15 mai 2006² définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, le débit d'équivalent de dose (corps entier) ne doit pas dépasser 2 mSv/h au sein d'une zone contrôlée jaune.

Par ailleurs, toute zone contrôlée intermittente doit faire l'objet d'une signalisation adaptée. Lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Enfin et conformément aux dispositions de la norme d'installation NF C 15-160³, le plan de la salle incluant le zonage ainsi que les dispositifs de sécurité doit être affiché à chacun des accès à la zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que la salle scanner est classée en zone contrôlée jaune permanente pour des plages horaires définies, et qu'une zone contrôlée orange est définie autour du scanner. L'évaluation des risques réalisée ne prend néanmoins pas en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour définir l'étendue de la zone contrôlée orange. Par ailleurs, la signalisation apposée aux accès des locaux ne mentionne pas clairement les conditions d'intermittence ni celles de la suspension de la zone réglementée. Le plan des locaux n'est pas affiché à l'accès de la salle du scanner par le couloir. Enfin, le poste de commande est classé en zone surveillée alors qu'il est considéré dans les faits comme une zone publique au regard des résultats de la dosimétrie d'ambiance.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage radiologique afin :

- **de prendre en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour la définition de la zone contrôlée orange ;**
- **de préciser sur la signalisation les conditions d'intermittence (liée à l'émission ou non de rayonnements X lorsque l'appareil est sous tension) et de suspension de zone (lorsque l'appareil est hors tension) ;**
- **d'afficher le plan du local à chacun des accès ;**
- **de définir clairement le zonage du poste de commande et les conditions d'accès associées.**

Vous veillerez à intégrer les coordonnées des PCR dans les consignes de sécurité affichées.

A.4 Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à cette vérification qui doit permettre de valider que ces locaux ne relèvent pas d'une zone réglementée.

² 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

³ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées restent inférieures à 80 µSv par mois.

A.5 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.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste n'ont pas été formellement réalisées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Je vous demande de procéder à une analyse de poste pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

A.6 Travailleurs non classés accédant occasionnellement en zone réglementée

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. Par ailleurs, les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur (classé ou non) susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La circulaire ASN/DGT du 21 avril 2010⁴ précise que des travailleurs non classés peuvent entrer occasionnellement en zone surveillée sous réserve que leur employeur :

- ait évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- se soit assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;

Ces travailleurs doivent par ailleurs bénéficier de la formation à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins ne sont pas classés en tant que travailleurs exposés mais que selon vos indications, ils peuvent être amenés à intervenir occasionnellement en zone surveillée (scanner sous tension et hors émission de RX). D'autres travailleurs également non classés, notamment le personnel de ménage, sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Ces travailleurs n'ont néanmoins pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et n'ont pas fait l'objet d'une analyse de postes de travail.

Pour les travailleurs non classés amenés à intervenir occasionnellement en zone non réglementée, je vous demande de mettre en place les dispositions spécifiques applicables.

A.7 Rangement des dosimètres passifs

L'arrêté du 30 décembre 2004⁵ précise que les dosimètres passifs doivent être rangés dans un emplacement à l'abri notamment de toute source de rayonnement. Chaque emplacement doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

⁴ Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin était rangé lors de l'inspection en dehors de l'emplacement utilisé pour les dosimètres passifs nominatifs. En dehors des périodes de travail, ceux-ci sont placés dans les vestiaires. Aucun tableau de rangement n'est mis à disposition.

Je vous demande de vous assurer du respect des prescriptions relatives à l'exploitation des dosimètres passifs nominatifs et témoin ; vous veillerez notamment à proposer un emplacement dédié au rangement des dosimètres passifs.

A.8 Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175⁶ définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à réaliser dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X. Pour les scanographes, le contrôle technique interne est semestriel. Un programme des contrôles doit par ailleurs être élaboré.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des contrôles techniques de radioprotection et de réalisation du contrôle technique interne de l'installation de scanographie.

Je vous demande de rédiger un programme des contrôles et de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection du scanner selon la périodicité réglementaire.

A.9 Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R.4624-18 et 19 du code du travail précisent que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'aptitudes de deux manipulateurs en électroradiologie médicale n'étaient pas à jour.

Je vous demande de vérifier le respect des périodicités du suivi médical pour ces deux travailleurs. Pour le cas où leur aptitude serait effectivement échue, je vous demande de procéder sans délai à une demande de visite médicale auprès de votre service de santé au travail.

A.10 Plans 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 1993⁷, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. Ce document précise les mesures prises respectivement par chacune des parties (formation, suivis dosimétrique et médical, évaluation des risques...).

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

⁷ 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs d'entreprises extérieures peuvent être amenés à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée lors d'opérations de maintenance par exemple, sans pour autant qu'un plan de prévention ne soit signé entre votre société et ces entreprises.

Je vous demande d'établir un plan de prévention pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, afin de préciser les modalités de coordination entre votre société et les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.

A.11 Organisation de la physique médicale et optimisation des doses

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), afin notamment de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients. L'arrêté du 19 novembre 2004⁸ 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 médicale⁹ 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 constaté que le GIE a établi un plan d'organisation de la physique médicale ; celui-ci n'est néanmoins pas formellement validé ni par le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN ni par la PSRPM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les protocoles d'acquisition ont été majoritairement adaptés lors de l'installation du scanner et que l'utilisation d'un logiciel de reconstruction itérative permet également de diminuer les doses reçues par les patients lors des actes diagnostiques. Néanmoins, la mise en œuvre de l'optimisation peut être poursuivie avec le concours de la PSRPM pour ces protocoles d'acquisition, ainsi que pour certains protocoles spécifiques (pédiatrie, actes justifiés exposant la région de l'utérus chez une femme enceinte, personnes de forte corpulence).

Je vous demande de me transmettre une copie du plan d'organisation de la physique médicale validé et de poursuivre la mise en œuvre de l'optimisation des protocoles d'examens en vue de la maîtrise des doses reçues par les patients, avec l'appui de la PSRPM. Vous m'informerez des actions identifiées et des résultats obtenus après leur mise en œuvre.

A.12 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et 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 2004¹⁰. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

⁸ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁹ 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

¹⁰ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que les médecins n'ont pas bénéficié de cette formation et que certains manipulateurs en électroradiologie médicale l'ayant suivie lors de leur cursus initial ne disposeraient pas de l'attestation requise.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et des manipulateurs en électroradiologie médicale utilisant le scanner bénéficient de la formation à la radioprotection des patients et disposent du justificatif qui l'atteste. Vous m'informerez des modalités de régularisation retenues.

B Compléments d'information

Néant.

C Observations

C.1 Dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de dosimétrie opérationnelle, du fait, selon vos indications, de l'absence de réalisation d'actes impliquant la présence de travailleurs en zone contrôlée.

C.2 Evaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée. Toutefois, il a été constaté que l'analyse des données dosimétriques en vue de l'optimisation n'a pas été menée, bien que cela soit précisé dans la méthodologie définie par la HAS¹¹ en application de l'article R.1333-73 du code de la santé publique.

C.3 Formation des utilisateurs de dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté que la formation initiale qui a été délivrée par le fabricant du scanner aux utilisateurs mériterait, selon vos indications, d'être complétée par une présentation des fonctionnalités de réduction de dose en vue de renforcer l'optimisation des doses délivrées aux patients.



¹¹ Guide méthodologique de la HAS « Radioprotection du patient et analyse des pratiques - DPC et certification des établissements de santé » (www.has-sante.fr)

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

signée par

Guillaume BOUYT