



DIVISION DE CAEN

Caen, le 20 avril 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-016115

**SELARL RIMPB**  
**Clinique Pasteur**  
**52, boulevard Pasteur**  
**27000 EVREUX**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0598 du 30 mars 2017  
Installation : Scanner de la SELARL Radiologie Imagerie Médicale Pasteur Bergouignan (RIMPB) situé à la clinique Pasteur  
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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant votre installation de scanographie située à la clinique Pasteur a été réalisée le 30 mars 2017.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 30 mars 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation du scanner détenu par la SELARL RIMPB, utilisé à des fins diagnostics dans les locaux de la clinique Pasteur à Evreux. Le directeur de la SELARL ainsi qu'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont assisté à l'ensemble de l'inspection. Les inspecteurs ont également échangé avec la deuxième PCR et le radiologue titulaire de l'autorisation qui a aussi assisté à la restitution.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la plupart des exigences réglementaires en matière de radioprotection sont appliquées. En revanche, des manquements ont été notés, tels que le non-respect de la fréquence de réalisation du contrôle technique externe de radioprotection, qui entre autres, a

conduit à l'absence d'autorisation en vigueur pour l'utilisation du scanner. Cette irrégularité administrative n'est pas satisfaisante. Par ailleurs, il est regrettable que certains écarts réglementaires tels que l'absence de coordination des mesures de prévention ou encore l'absence de répartition des responsabilités entre les deux PCR aient été à nouveau observés alors qu'ils avaient été soulignés lors de la précédente inspection réalisée sur le site de Bergouignan en juin 2016.

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

### **A.1 Autorisation d'exercer une activité nucléaire**

L'article R.1333-17 du code de la santé publique précise que l'utilisation ou la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants est soumise à déclaration ou autorisation. L'article R. 1333-34 du même code indique qu'une autorisation est délivrée pour une période donnée.

L'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. La demande doit mentionner les modifications apportées à l'installation depuis la date de délivrance de l'autorisation en cours, être accompagnée des rapports de contrôle réalisés en application du code du travail et confirmer la validité des documents déjà transmis ou à défaut comprendre des informations actualisées. Si, après le dépôt de cette demande de renouvellement, n'est notifiée au demandeur aucune décision, ni aucune demande de justification complémentaire avant la date d'expiration de l'autorisation, celle-ci est réputée renouvelée à cette dernière date, dans les conditions et pour une durée identique à celles de l'autorisation précédente.

Une autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie vous a été délivrée le 26 mars 2012 pour une période de cinq ans, soit jusqu'au 25 mars 2017. Fin 2016, vous nous avez fait parvenir une demande de renouvellement de l'autorisation par courrier daté du 20 décembre. Dans le cadre de l'instruction de votre dossier, une demande de compléments vous a été transmise par courriel le 5 janvier 2017. Malgré une relance faite à l'occasion de la préparation de la présente inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous transmettre les pièces complémentaires attendues. Toutes les pièces n'ont pu être récupérées ce jour puisque le dernier contrôle technique externe de radioprotection n'a toujours pas été réalisé, comme précisé au point A2. La validité de l'autorisation qui vous a été délivrée le 26 mars 2012 a donc expiré. Vous exercez actuellement sans autorisation.

**Je vous demande de régulariser votre situation administrative. Je vous rappelle que l'utilisation ou la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sans déclaration ou autorisation vous expose aux dispositions pénales prévues à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.**

### **A.2 Contrôle technique externe 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 autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Pour les scanographes, le contrôle technique externe est annuel.

Les inspecteurs ont noté que la fréquence annuelle de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection n'était pas respectée, le dernier contrôle datant du 22 décembre 2015. L'absence de réalisation de ce contrôle constitue notamment un point bloquant pour délivrer le renouvellement de

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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.

L'autorisation. Néanmoins, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que ce contrôle était planifié au 3 avril 2017.

**Je vous demande de me transmettre dans les plus brefs délais le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection ainsi que les actions mises en œuvre pour pallier les éventuelles non-conformités identifiées par l'organisme agréé. Vous veillerez à l'avenir au strict respect de la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection.**

### **A.3 Coordination générale des mesures de prévention**

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

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.

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.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée, que ce soit avec l'entreprise en charge de la maintenance du scanner et des contrôles de qualité interne, celle intervenant pour les contrôles techniques externes de radioprotection ou encore le prestataire externe en charge des contrôles de qualité externe.

Par ailleurs, les radiologues exerçant l'activité de scanographie, qu'ils soient co-gérants de la SELARL ou remplaçants, sont considérés comme étant des travailleurs indépendants. A ce titre, une coordination des mesures de prévention s'impose. Bien qu'une formation à la radioprotection et une dosimétrie leur aient été délivrées par la SELARL, aucune formalisation des responsabilités respectives en matière de radioprotection n'a été établie.

**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, y compris les travailleurs non-salariés de la structure.**

### **A.4 Organisation de la radioprotection**

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Par ailleurs, l'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

---

<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

Les inspecteurs ont noté que deux PCR étaient amenées à exercer des missions de radioprotection au sein de la SELARL. Pour l'une des deux, les inspecteurs ont noté la rédaction d'une lettre de désignation en date du 21 janvier 2017. En revanche, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter la lettre de désignation de la deuxième PCR. La répartition des missions entre les deux PCR ainsi que leur suppléance respective en cas d'absence n'ont pas encore été définies.

**Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR. Vous me transmettez la lettre de désignation de la deuxième PCR.**

## **A.5 Organisation de la physique médicale**

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique dispose que « pour l'application du principe d'optimisation sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ». A cette fin notamment, 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).

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>4</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. Le guide n°20 relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale<sup>5</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 qu'une PSRPM avait été nommée en date du 26 octobre 2016 dans le cadre d'une prestation externe. En revanche, aucun plan d'organisation de la physique médicale en vigueur n'a pu être présenté aux inspecteurs, le dernier POPM étant obsolète.

**Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale pour l'ensemble des activités nucléaires exercées par la SELARL. Vous vous appuyerez notamment sur les recommandations du guide cité précédemment.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 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 de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de postes des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) avait été réalisée par un prestataire pour le scanner situé à la clinique Pasteur. En revanche, les autres postes occupés par les MERM, que ce soit le scanner du site Bergouignan ou la radiologie conventionnelle sur les deux sites, n'ont pas été pris en compte.

---

<sup>4</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>5</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

**Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des MERM en prenant en compte l'ensemble des postes qu'ils sont amenés à occuper.**

## **B.2 Fiche d'exposition des travailleurs**

Les articles R. 4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Une copie de cette fiche d'exposition doit être remise à la médecine du travail qui se prononce sur l'aptitude du travailleur à occuper son poste.

Les inspecteurs ont noté que des fiches d'exposition établies pour les MERM ne mentionnaient pas les autres risques que ceux liés aux rayonnements ionisants, bien que ce point ait été soulevé lors d'une précédente inspection réalisée sur le site de Bergouignan en juin 2016. Pour autant, vos représentants ont pu présenter aux inspecteurs un modèle type d'une fiche d'exposition complétée indiquant que l'ensemble des fiches devait faire l'objet d'une révision.

**Je vous demande de compléter les fiches d'exposition des travailleurs avec les autres risques que ceux liés aux rayonnements ionisants.**

## **B.3 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. L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs de la SELARL RIMPB étaient classés en catégorie B. Seulement, vos représentants n'ont pas été en mesure de dresser un état des lieux du suivi médical de ces travailleurs.

**Je vous demande de vous assurer que les visites médicales sont réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B, conformément à la périodicité prévue par le médecin du travail.**

## **B.4 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'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants, des niveaux de référence diagnostiques sont fixés par arrêté. L'arrêté du 24 octobre 2011<sup>6</sup> dispose que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour

---

<sup>6</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

deux examens aux moins réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence défini à l'annexe 1 du dit arrêté. Leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles d'acquisition ont été quelque peu adaptés lors de l'installation du scanner au terme d'échanges collectifs entre les praticiens, les manipulateurs et l'ingénieur d'application. Par ailleurs des évaluations dosimétriques sont bien réalisées tous les ans pour deux examens et envoyées à l'IRSN. Bien que ces évaluations dosimétriques restent inférieures aux niveaux de référence diagnostics (NRD), elles n'ont fait l'objet d'aucune analyse visant à optimiser les doses reçues par les patients.

**Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses reçues par les patients avec le concours de la PSRPM, que ce soit à travers l'analyse des évaluations dosimétriques et des différents protocoles d'acquisition utilisés en scanographie.**

## **B.5 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>7</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.

Lors de l'inspection, vos représentants n'ont pas été en mesure de nous transmettre les attestations de formation pour deux des MERM.

**Je vous demande de me transmettre les attestations de formation manquantes.**

## **C Observations**

### **C.1 Lieux de rangement des dosimètres passifs**

Les inspecteurs ont noté qu'il y avait trois lieux de rangement des dosimètres passifs sans qu'il n'y ait pour autant trois dosimètres témoins.

### **C.2 Consignes adressées aux femmes enceintes**

Les inspecteurs ont noté qu'un seul des trois déshabilleurs disposait des consignes de radioprotection destinées aux femmes enceintes.



---

<sup>7</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux 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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**La chef de division,**

**Signé par**

**Hélène HÉRON**