



DIVISION DE CAEN

Caen, le 21/06/2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-024151

GIE Scanner de Maromme
42 rue Berrubé
76150 MAROMME

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0595 du 1^{er} juin 2017
Installation : GIE Scanner de Maromme
Nature de l'inspection : Scanographie

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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant votre installation de scanographie a été réalisée dans votre établissement de Maromme, le 1^{er} juin 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 1^{er} juin 2017 réalisée dans votre établissement de Maromme avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre installation de scanographie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que certains points ne sont pas complètement aboutis comme l'organisation de la radioprotection, cela étant dû principalement à la gestion du scanner par un groupement intérêt économique (GIE) composé de deux entités, l'Imagerie des deux rives (ID2R) et la Clinique du Cèdre, qui impose une définition plus claire des responsabilités des différentes entités. Les

inspecteurs ont également noté que les entités devaient mieux s'appropriier les documents réalisés par prestations externes.

A Demands d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) quand un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs est présent dans l'établissement.

Les articles R. 4451-110 à 113 du code du travail précisent les missions de la PCR.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que, lorsque plusieurs PCR sont désignées par l'employeur, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté que la clinique du Cèdre n'avait pas désigné de PCR pour le scanner. Par ailleurs, le radiologue PCR a été désigné pour le GIE alors qu'il aurait dû être désigné pour le centre d'imagerie ID2R. En effet, le GIE Scanner de Maromme n'étant pas l'employeur des MERM¹, la clinique du Cèdre et ID2R, qui constituent le GIE, doivent avoir leurs propres PCR désignées pour le scanner et chacune doit effectuer l'ensemble de ses missions pour le scanner.

Plusieurs structures intervenant sur la même installation, une note d'organisation de la radioprotection doit être établie afin de définir les responsabilités entre la clinique du Cèdre et ID2R. Cela permettra de préciser également la répartition des missions des différents intervenants d'ID2R. L'appui d'un consultant extérieur peut également être mentionné.

Je vous demande de veiller à la désignation des PCR par leurs employeurs respectifs précités qui devront définir les rôles et les responsabilités de chacune d'entre elles au sein du GIE. Vous me fournirez une copie des lettres de désignation une fois finalisées. Par ailleurs, vous définirez une organisation de la radioprotection pour le GIE.

A.2 Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste du travail au scanner avait bien été réalisée par un prestataire externe, mais que les PCR n'avaient pas pris en compte, pour le classement des travailleurs en catégorie B, le cumul de dose pour les travailleurs intervenant à la fois au scanner et en radiologie et qu'aucun document n'avait pas été validé par les PCR.

Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes en réalisant le cumul de dose pour les travailleurs intervenant à la fois au scanner et en radiologie, et de faire valider ces analyses par les PCR respectives d'ID2R et de la Clinique du Cèdre.

A.3 Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'évaluation des risques permet à l'employeur de délimiter, après l'avis de la PCR, des zones surveillées et contrôlées.

¹ MERM : Manipulateur en électroradiologie médicale

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques présentée, réalisée par un prestataire externe, n'était validé ni par les employeurs, ni par les PCR.

D'autre part, le plan de zonage déterminé à l'issue de cette évaluation des risques, qui comprend des zones contrôlées jaunes et orange, est incohérent avec le résultat de l'évaluation des risques, qui prévoit d'étendre la zone contrôlée orange à l'ensemble de la salle.

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques afin de mettre en cohérence le plan du zonage et le résultat de l'évaluation des risques. Egalement, vous ferez valider l'évaluation des risques par les deux employeurs, après avis de leurs PCR respectives.

A.4 Contrôle des dispositifs de sécurité

La décision n°2010-DC-0175² de l'ASN définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. L'annexe I de cette décision précise que le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme font partie du contrôle technique de l'appareil.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle des organes de sécurité, comme les arrêts d'urgence, n'apparaît ni dans le rapport du contrôle technique interne, ni dans le rapport du contrôle technique externe.

Je vous demande de veiller à la complétude de vos contrôles de radioprotection, en y intégrant le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme, qu'ils soient internes ou externes.

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. Le programme de cette formation est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004³, qui spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté qu'il vous manquait les attestations de formation à la radioprotection des patients d'une MERM du centre d'imagerie ID2R, des deux MERM de la clinique du Cèdre intervenant au scanner, ainsi que les attestations des radiologues des deux entités.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et manipulateurs utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les éléments justificatifs pour les MERM et radiologues cités précédemment.

² Un arrêté du 21 mai 2010 a homologué la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

B.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

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. 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 noté que les justificatifs de formation du personnel de la Clinique du Cèdre n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

Je vous demande de m'envoyer les justificatifs de formation du personnel de la Clinique du Cèdre.

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 avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis d'aptitude indique la date de l'étude du poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que les justificatifs du suivi médical du personnel de la Clinique du Cèdre, comme les fiches d'exposition, la carte de suivi médical et les fiches d'aptitude, n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

Je vous demande de m'envoyer les justificatifs du suivi médical susmentionnés du personnel de la Clinique du Cèdre.

C Observations

C.1 Optimisation des doses

Les inspecteurs ont noté que le travail sur l'optimisation des doses réalisé avec l'appui de votre Personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) était toujours en cours et qu'il restait quelques protocoles à optimiser, comme les protocoles enfant, notamment le crâne, ainsi que les protocoles extrémités.

C.2 Plans de prévention

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'il restait deux plans de prévention à signer, avec le constructeur réalisant les maintenances et l'entreprise réalisant les contrôles de qualité et de radioprotection externes, ceux-ci ayant été envoyés aux entreprises extérieures et en attente d'un retour.

C.3 Contrôle technique interne

Lors du dernier contrôle technique interne, l'appareil de mesure utilisé par le prestataire externe ne respectait pas la périodicité réglementaire, annuelle, de contrôle périodique de l'appareil de mesure.

C.4 Contrôle technique externe

Dans le dernier rapport du contrôle technique externe, les repères, sous formes de lettres dans le tableau des mesures, n'étaient pas reportés sur le plan. De plus, la colonne « valeur admissible » de ce tableau présente la valeur de 0 µSv/h, incohérente avec la réglementation.



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).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE