



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 15 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-055600

**GIE Scanner Saint Hilaire
Clinique Saint-Hilaire
2, place Saint-Hilaire
76000 ROUEN**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0860 du 2 octobre 2013
Installation : Scanner Saint Hilaire– Clinique Saint-Hilaire
Nature de l'inspection : Radioprotection

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

Docteur,

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 service de scanographie situé au sein de la Clinique Saint-Hilaire, le 2 octobre 2013.

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 2 octobre 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à la détention et à l'utilisation de votre scanner.

A la suite de cette inspection, les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection du public, des patients et des travailleurs paraissent satisfaisantes. Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'existence d'incohérences entre l'évaluation des risques et le zonage radiologique de la salle du scanner ou encore l'absence de plans de prévention validés.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques pour les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, l'arrêté du 15 mai 2006¹ fixe les règles de délimitation des zones réglementées ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Lors de la visite de votre installation, les inspecteurs ont constaté que la signalisation du zonage radiologique établi pour la salle de scanner ne correspondait pas au zonage défini à partir de l'évaluation des risques. En effet, bien que celle-ci vous conduise à identifier une zone contrôlée orange lors de l'émission de rayons X, ainsi qu'une zone surveillée au pupitre de commande, ces zones n'apparaissent pas sur le plan du zonage radiologique que vous avez établi. Enfin, si vous considérez que la salle « scanner » peut être déclassée en zone publique quand le générateur est mis hors tension, vous devez mettre à jour les consignes d'accès à ladite zone de manière à ce que l'information concernant le zonage radiologique soit claire et lisible par tous.

Je vous demande de rendre cohérente la signalisation du zonage radiologique vis-à-vis de l'évaluation des risques que vous avez définie. Je vous demande enfin de veiller à ce que les consignes et les plans affichés à l'accès aux zones réglementées soient également mis à jour.

A.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. Lors de l'inspection, il est apparu que votre CHSCT était en cours de constitution et que le document attestant de la désignation de la PCR par l'employeur ne faisait donc pas encore apparaître la prise en compte de l'avis du CHSCT.

Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du CHSCT dans le document attestant de la désignation de la PCR, une fois que ce comité aura été créé.

Par ailleurs, l'article R. 4451-114 du code du travail dispose que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Cela suppose notamment que la PCR dispose du temps et des ressources nécessaires.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'aucun document ne faisait apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur indiquant que la PCR bénéficie du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Enfin, il est apparu que vous aviez recours à un prestataire externe pour la réalisation de certaines tâches en matière de radioprotection.

Je vous demande de vous engager et de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que votre PCR dispose du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. En outre, vous établirez une note d'organisation détaillant la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents intervenants en matière de radioprotection au sein de votre établissement.

¹ 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

A.3 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. En outre, ces articles prévoient également l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre établissement ne bénéficiaient pas encore de telles mesures de prévention. Néanmoins, les inspecteurs ont bien pris note du fait que des projets de plan de prévention avaient été établis mais non encore validés.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous établirez un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

B Compléments d'information

B.1 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004² fixe l'obligation de rédiger un POPM à tous les établissements qui utilisent les rayonnements ionisants dans le domaine de la scanographie. Ce plan définit l'organisation retenue pour mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients et les contrôles de qualité du scanner.

Les inspecteurs ont pris note du fait que votre POPM est en cours de révision afin de tenir compte des préconisations formulées dans le guide n°20 de l'ASN intitulé « *Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)* » établi en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM).

Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale une fois qu'il aura été modifié et validé.

C Observations

C.1 Implication des personnes rencontrées lors de l'inspection

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées lors de l'inspection pour ce qui concerne la mise en place des mesures de radioprotection.

C.2 Traçabilité des actions correctives mises en place suite aux contrôles réglementaires

Les inspecteurs ont noté que les actions correctives menées à la suite des contrôles réglementaires de qualité, de radioprotection ainsi que des observations notifiées par votre personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) lors de sa dernière visite, ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité spécifique. La mise en place d'une telle traçabilité, sous forme de registre par exemple, permettrait une meilleure lisibilité des actions menées.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par

Guillaume BOUYT