

Nantes, le 13 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-061817

**SELARL IMC**  
**Clinique médico-chirurgicale de la Baie**  
La Vierge Noire  
29600 MORLAIX

**Objet** Inspection de la radioprotection du 5 novembre 2013  
Installation : SELARL IMC  
Nature de l'inspection : Scanographie  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0060

**Réf.** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre établissement le 5 novembre 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 5 novembre 2013 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service où est utilisé l'appareil a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante.

Cependant, les éléments complémentaires au dossier de demande de modification d'autorisation doivent être transmis dans les meilleurs délais afin de finaliser son instruction.

Par ailleurs, des progrès doivent être accomplis en matière de formalisation des responsabilités en terme d'organisation de la radioprotection, en matière de planification et de réalisation des contrôles au niveau du scanner ainsi que dans l'analyse comparative des évaluations dosimétriques réalisées aux niveaux de référence diagnostiques, afin d'optimiser les doses reçues par les patients

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Situation administrative**

Par courrier référencé CODEP-NAN-2010-059199 du 9 novembre 2010, vous êtes autorisé à utiliser un scanner de marque Hitachi et de type Scenaria.

Suite au changement de titulaire d'autorisation, une demande de modification d'autorisation au titre du code de la santé publique a été transmise à l'ASN et est en instruction depuis juin 2012. Cependant, cette dernière n'a pu aboutir à ce jour.

Notamment, le courrier de demande de compléments référencé CODEP-NAN-2013-022865 du 6 mai 2013 est resté sans réponse.

**A.1 Afin de pouvoir finaliser l'instruction de votre dossier, je vous demande de me transmettre, d'ici le 15 décembre 2013, les éléments complémentaires demandés dans le courrier référencé CODEP-NAN-2013-022865 du 6 mai 2013.**

### **A.2 Organisation de la radioprotection**

Lors de la visite, l'inspecteur a noté qu'en application de l'article R.4451-103 du code du travail, une personne compétente en radioprotection a été désignée dans l'établissement. La lettre de désignation a été présentée.

Cependant, les missions qui lui sont dévolues, ses responsabilités ainsi que les moyens mis à sa disposition doivent être définies de manière détaillée.

Par ailleurs, les missions réalisées par une société prestataire seront précisées (notamment, la rédaction de l'évaluation des risques et des études de poste de travail ou la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection) ; dans ces conditions, les actions de contrôle associées et les modalités d'appropriation des documents par la PCR seront définies.

**A.2 Je vous demande de préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, l'ensemble des missions assurées par la PCR, en spécifiant, pour celles déléguées à une société prestataire, les actions de contrôle associées et les modalités d'appropriation des documents remis.**

### **A.3 Programme des contrôles de radioprotection**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175<sup>1</sup> de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles techniques de radioprotection internes et externes étaient réalisés dans l'établissement. Cependant, la démarche mise en place n'est pas formalisée au travers d'un programme de contrôle, qui doit préciser, notamment, tous les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité, qualification, moyens, ...).

---

<sup>1</sup> 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, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

**A.3 Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles internes et externes de radioprotection mis en place dans l'établissement.**

#### **A.4 Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Le tableau n°2 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que pour les appareils électriques émettant des rayons X destinés à la médecine soumis au régime d'autorisation, la périodicité des contrôles internes est semestrielle.

L'inspecteur a constaté que pour le scanner, la périodicité semestrielle des contrôles techniques internes de radioprotection n'a été respectée entre 2012 et 2013.

**A.4.1 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection du scanner en respectant la périodicité définie réglementairement.**

L'inspecteur a rappelé que les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection devaient être tracées.

**A.4.2 Je vous demande de tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection.**

#### **A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Une session de formation a été organisée pour l'ensemble du personnel exposé en juin 2013.

Les inspecteurs ont précisé que cette formation devait également être délivrée à toutes les personnes intervenant en zones réglementées, y compris les manipulateurs remplaçants et les stagiaires.

**A.5 Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées, y compris les manipulateurs remplaçants et les stagiaires. Vous veillerez à tracer la délivrance de cette formation.**

#### **A.6 Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des analyses de poste consistant à évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année.

Dans votre établissement, des analyses ont été réalisées pour les différents postes de travail où sont susceptibles d'intervenir les professionnels (scanner ; radiologie). Toutefois, ces données n'ont pas été compilées pour tenir compte du temps réellement passé par les intervenants à chaque poste de travail.

**A.6 Je vous demande d'évaluer les doses maximales susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels en une année, en vous appuyant sur les analyses réalisées à chaque poste de travail.**

#### **A.7 Coordination des mesures de prévention**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chacun des acteurs en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-5 à R.4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993<sup>2</sup>.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que des intervenants extérieurs (praticiens libéraux) intervenaient au sein de votre établissement, sans qu'aucun plan de prévention n'ait été établi.

**A.7 Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.**

#### **A.8 Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011<sup>3</sup>, et notamment son article 2, vous avez procédé, pour l'année 2013, à une évaluation dosimétrique pour deux réalisés couramment dans l'installation.

L'évaluation dosimétrique réalisée sur 30 patients pour l'examen du thorax – abdomen – pelvis présentée en inspection montre que la valeur moyenne du produit dose longueur est supérieure au niveau de référence diagnostique fixé au tableau n°5 de l'annexe 1 de l'arrêté susvisé. Aucune justification technique ou médicale n'a pu être apportée à ce dépassement lors de l'inspection.

**A.8 Je vous demande d'analyser le dépassement du niveau de référence diagnostique pour l'évaluation dosimétrique réalisée sur 30 patients pour l'examen du thorax – abdomen – pelvis en 2013. En l'absence de justification technique ou médicale, vous me préciserez les actions correctives mises en œuvre ou envisagée pour réduire les expositions.**

#### **A.9 Opérations de maintenance et contrôles de qualité du scanner**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux doit être définie dans un document.

---

<sup>2</sup> 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 par écrit un plan de prévention

<sup>3</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Vous ne disposez actuellement d'aucun document décrivant l'organisation mise en œuvre pour la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes du scanner.

**A.9 Je vous demande de rédiger un document décrivant l'organisation mise en œuvre pour la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011, et notamment son article 4, les résultats des évaluations dosimétriques doivent être transmis à l'IRSN pour deux examens chaque année. Il est ressorti de l'inspection que les relevés de doses ont été réalisés en 2013. Cependant, la justification de la transmission à l'IRSN n'a toutefois pu être apportée que pour un seul examen.

**B.1 Je vous demande de justifier que l'IRSN a été destinataire des résultats de l'évaluation dosimétriques effectuées pour le 2<sup>ème</sup> examen en application de l'arrêté du 24 novembre 2011.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Suivi médical des médecins radiologues**

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit 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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

De plus, en application du code du travail (articles R.4624-18, R4624-19 et R4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Je vous rappelle que ces dispositions s'appliquent également aux travailleurs non-salariés. En effet, en application de l'article R.4451-9 du code du travail, un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail.

### **C.2 Optimisation des doses délivrées aux patients**

Lors de l'acquisition du scanner en 2010, vous avez mené une démarche d'élaboration des protocoles réunissant l'ensemble des acteurs internes et le constructeur, afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Lors de l'inspection, il vous a été rappelé qu'une telle démarche doit être renouvelée périodiquement dans un souci d'optimisation continue des doses.

### C.3 Comptes rendus d'actes

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>4</sup>, le médecin réalisateur d'un acte de scanographie doit indiquer dans un compte rendu plusieurs informations dont la liste figure aux articles 1 et 5 de cet arrêté.

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas tous les éléments d'identification du scanner. Il convient donc de les compléter sur ce point.

\*  
\* \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

---

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-061817  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[SELARL IMC – 29]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 novembre 2013 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

| Thème abordé             | Mesures correctives à mettre en œuvre  | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--------------------------|--|---------------------------------------|
| Situation administrative | Transmettre les éléments complémentaires demandés dans le courrier référencé CODEP-NAN-2013-022865 du 6 mai 2013 | 15-12-2013                            |

**- Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé   | Mesures correctives à mettre en œuvre  | Échéancier proposé |
|--|--|--------------------|
| Organisation de la radioprotection                             | Préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, l'ensemble des missions assurées par la PCR, en spécifiant, pour celles déléguées à une société prestataire, les actions de contrôle associées et les modalités d'appropriation des documents remis                                |                    |
| Programme des contrôles de radioprotection                     | Consigner, dans un document interne, le programme des contrôles internes et externes de radioprotection mis en place dans l'établissement  |                    |
| Contrôles techniques de radioprotection                        | Réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection du scanner en respectant la périodicité définie réglementairement  |                    |
|  | Tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection   |                    |
| Niveaux de référence diagnostiques                             | Analyser le dépassement du niveau de référence diagnostique pour l'évaluation dosimétrique réalisée sur 30 patients pour l'examen du thorax – abdomen – pelvis en 2013. En l'absence de justification technique ou médicale, préciser les actions correctives mises en œuvre ou envisagée pour réduire les expositions |                    |
| Opérations de maintenance et de contrôle de qualité du scanner | Rédiger un document décrivant l'organisation mise en œuvre pour la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique   |                    |

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

| Thème abordé                                    | Mesures correctives à mettre en œuvre   |
|---|---|
| Formation à la radioprotection des travailleurs | Dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées, y compris les manipulateurs remplaçants et les stagiaires et veiller à tracer la délivrance de cette formation |
| Analyse des postes de travail                   | Evaluer les doses maximales susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels en une année, en vous appuyant sur les analyses réalisées à chaque poste de travail   |
| Coordination des mesures de prévention          | Rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection  |
| Niveaux de référence diagnostiques              | Justifier que l'IRSN a été destinataire des résultats de l'évaluation dosimétriques effectuées en application de l'arrêté du 24 novembre 2011   |