

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-068631

SARL Scanner du Finistère Sud
116 Boulevard de Créac'h Gwen
29000 QUIMPER

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 septembre 2013
Installation : SARL Scanner du Finistère Sud
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0137

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

Monsieur,

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 27 septembre 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 27 septembre 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, les inspectrices ont effectué une visite du service où est utilisé l'appareil.

Il ressort de cette inspection une implication forte des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient. Plusieurs bonnes pratiques ont pu être relevées concernant l'optimisation des protocoles ou la réalisation des contrôles.

Des progrès doivent toutefois être réalisés en ce qui concerne l'appropriation des documents proposés par les prestataires extérieurs ou la formation à la radioprotection. L'analyse des risques, le zonage et les analyses de postes doivent être actualisés afin de justifier en particulier les hypothèses retenues.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de 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.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune formation à la radioprotection n'a été organisée dans l'établissement.

A.1 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. Vous veillerez à tracer la délivrance de cette formation.

A.2 Zonage

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'une étude de zonage rédigée en mai 2012 par un prestataire extérieur concluait au classement en zone contrôlée de la salle du scanner, en zone surveillée du poste de commande et en zone publique des autres locaux. Cependant, aucune justification n'était donnée par la mesure ou les calculs sur le classement de ces salles adjacentes.

A.2 Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage en justifiant les délimitations des différentes zones dans le respect des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006.

A.3 Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail précisent les modalités de désignation, les missions et les moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la PCR est formellement désignée. Cependant, les missions qui lui sont dévolues, ses responsabilités ainsi que les moyens mis à sa disposition doivent être définies de manière détaillée. Il en est de même pour les missions des manipulateurs correspondants en radioprotection.

Par ailleurs, les missions réalisées par une société prestataire devront être 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 devront être définies.

A.3 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.4 Coordination des mesures de prévention

¹Arrêté 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

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des entreprises extérieures ou des travailleurs non salarié. 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 chaque entreprise ou travailleur non salarié 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 1993².

L'inspection a 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. Par ailleurs, les conventions établies ne précisent pas les responsabilités des différentes parties en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivis médical et dosimétrique associés, réalisation des contrôles et de la maintenance de l'équipement, formation à la radioprotection, déclaration des événements significatifs,...).

A.4 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.5 Contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175³ fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Conformément à l'article 3 de cette décision, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucun programme n'avait été établi.

A.5.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes.

L'article R.4451-33 prévoit que des contrôles techniques périodiques internes soient réalisés par la PCR ou par un organisme agréé.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les rapports des contrôles internes étaient rédigés par un prestataire externe non agréé sans appropriation de la PCR.

A.5.2 Je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection par votre PCR ou par un organisme agréé.

A.6 Analyse des postes de travail - classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Cette analyse permet d'effectuer le classement des travailleurs en application des articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

² 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

³ 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 l'arrêté du 21 mai 2010

Au cours de l'inspection, il a été constaté que des analyses de postes ont été rédigées par un prestataire extérieur. Cependant, elles ne tiennent pas compte du roulement des manipulateurs et elles préconisent un classement en B de tous les personnels (dont les médecins et le secrétariat). Cette préconisation n'a pas été suivie par l'établissement mais cette décision n'a pas été formalisée.

A.6.1 Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes pour qu'elles reflètent les conditions réelles de travail.

A.6.2 Je vous demande de conclure au classement des travailleurs exposés.

A.7 Evaluation des risques – document unique

L'article R.4451-22 du code du travail stipule que l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'un document unique a été rédigé par un prestataire extérieur, que l'établissement ne se l'est pas approprié et que l'évaluation des risques concernant les rayonnements ionisants y est partiellement reportée.

A.7 Je vous demande de mettre à jour votre document unique pour y intégrer l'évaluation des risques relative à l'utilisation des rayonnements ionisants.

A.8 Registre de maintenance et de contrôles de qualité

L'article R5212-28 du code de la santé publique prévoit de consigner toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe dans un registre.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les opérations de contrôle de qualité internes n'étaient pas consignées dans le registre.

A.8 Je vous demande de tenir à jour le registre de maintenance et de contrôle de qualité.

A.9 Gestion des écarts

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Les rapports de contrôle technique externe de radioprotection et de contrôle technique interne font apparaître des non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'un suivi adéquat (mise en œuvre tardive ou absence de mesures correctives).

A.9 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de garder la trace des actions correctives mises en œuvre.

A.10 Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁴ précise que le chef d'établissement où sont exploités des scanographes, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce plan détermine notamment l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale précise le contenu de ce document.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'un POPM était rédigé au sein de l'établissement par un prestataire extérieur sans qu'il n'y ait appropriation de ce document par l'établissement et que les recommandations du guide n°20 n'y soient intégrées.

A.10 Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en concordance avec le guide n°20 de l'ASN.

A.11 Résultats dosimétriques anormalement élevés

L'article 5 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ prévoit la réalisation d'une enquête du médecin du travail et de la PCR lorsqu'un résultat dosimétrique est jugé anormal.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les résultats dosimétriques de l'ensemble des travailleurs classés pour le premier trimestre 2013 se sont révélés anormalement élevés. Des hypothèses ont été formulées par le prestataire extérieur de conseil en radioprotection mais aucune conclusion ni formalisation de l'enquête n'ont pu être présentées lors de l'inspection.

A.11 Je vous demande de formaliser l'enquête suite à cette anomalie et de me la transmettre.

A.12 Affichage

L'article R 4451-23 du code du travail prévoit un affichage des consignes de travail adaptées à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

L'arrêté du 15 mai 2006⁶ prévoit, dans son article 8, l'apposition d'un panneau de signalisation à chaque accès de la zone surveillée ou de la zone contrôlée intermittente, complétée par une information du caractère intermittent du zonage prévu à l'article 9.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les règles d'accès, les plans de zonage et les panneaux de signalisation n'étaient pas affichés correctement. Certains accès en zone réglementée en étaient dépourvus et certaines zones non réglementées possédaient un affichage induisant le doute sur la nature des risques réels.

A.12 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Au cours de l'inspection, il n'a pu être prouvé que les 17 radiologues utilisant le scanner ont suivi cette formation.

B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formations des radiologues.

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

⁶ 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

C – OBSERVATIONS

C.1 Analyse des relevés de NRD

Il a été constaté qu'une analyse des relevés NRD est systématiquement réalisée par le prestataire de radiophysique et qu'elle conclut sur des recommandations notamment en cas de dépassement des niveaux réglementaires. Il est nécessaire de s'approprier les résultats de l'analyse et de tracer le choix de suivre ou non les recommandations formulées.

C.2 Comptes rendus d'actes

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁷, 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 ce même arrêté.

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas de manière explicite la date de réalisation de l'examen. Il convient donc de lever les ambiguïtés de dates dans ces documents.

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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-068631
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SARL Scanner du Finistère Sud

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 septembre 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 :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Néant

- **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	Echéancier proposé
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1 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. Vous veillerez à tracer la délivrance de cette formation.	
Zonage	A.2 Mettre à jour votre étude de zonage en justifiant les délimitations des différentes zones dans le respect des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006.	
Organisation de la radioprotection	A.3 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.	
Coordination des mesures de prévention	A.4 Rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.	
Programme de contrôles techniques	A.5.1 Etablir un programme des contrôles internes et externes. A.5.2 Faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection par votre PCR ou par un organisme agréé.	

- **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
Analyse des postes de travail - classement des travailleurs	A.6.1 Mettre à jour vos analyses de postes pour qu'elles reflètent les conditions réelles de travail. A.6.2 Conclure au classement des travailleurs exposés.
Evaluation des risques – document unique	A.7 Mettre à jour votre document unique pour y intégrer l'évaluation des risques relative à l'utilisation des rayonnements ionisants.
Registre de maintenance et de contrôles de qualité	A.8 Tenir à jour le registre de maintenance et de contrôle de qualité.
Gestion des écarts	A.9 Mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de garder la trace des actions correctives mises en œuvre.
Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)	A.10 Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en concordance avec le guide n°20 de l'ASN.
Résultats dosimétriques anormalement élevés	A.11 Formaliser l'enquête suite à cette anomalie et de me la transmettre
Affichage	A.12 Veiller à l'affichage des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus.