

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 10 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-057736

SARL Scanner des Villes DoréesPolyclinique du littoral
58 rue Lafayette
22000 ST BRIEUC**Objet :** Inspection de la radioprotection du 16 septembre 2013

Installation : SARL Scanner des Villes Dorées

Nature de l'inspection : scanographie

Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0138

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 16 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 16 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 rencontrées et en premier lieu de l'assistante PCR. 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 la formalisation des documents (plans de prévention ou conventions, classement des travailleurs, procédures d'organisation de la radioprotection ou de traitement des événements significatifs, ...) et leur affichage ainsi que la justification des hypothèses retenues.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention

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 1993¹.

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.1 Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement, lequel devra définir, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.

A.2 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 deux PCR sont formellement désignées. Cependant, la répartition des missions qui leur sont dévolues, les responsabilités ainsi que les moyens mis à leur disposition doivent être définies de manière détaillée.

A.2 Je vous demande de préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, la répartition des missions et des responsabilités des deux PCR.

A.3 Evaluation annuelle de la dose - Classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

¹ 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

Au cours de l'inspection, il a été noté qu'une analyse du poste scanner a été réalisée pour les manipulateurs et les radiologues. Cependant, l'évaluation annuelle de la dose pour les radiologues ne tenait pas compte de l'activité de radiologie interventionnelle réalisée par ailleurs par les radiologues.

A.3 Je vous demande de mettre à jour l'évaluation annuelle de la dose susceptible d'être reçue par les radiologues et d'adapter si besoin leur classement.

A.4 Implantation des locaux - Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes

La décision n° 2013-DC-0349² prévoit dans son article 3 que la vérification de la conformité de l'installation aux exigences de la norme NF C 15-160 (ou de règles de conception équivalentes) soit consignée dans un rapport.

Lors de l'inspection, il est apparu que les matériaux ainsi que les épaisseurs de la totalité des parois de la salle scanner n'étaient pas connues. Par ailleurs, l'implantation exacte de la salle (en sous sol) par rapport aux aménagements extérieurs n'a pu être parfaitement explicitée.

A.4.1 Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité de votre installation ainsi qu'un plan mis à jour reprenant les protections radiologiques ainsi que la localisation exacte de la salle dans les 3 dimensions.

L'arrêté du 15 mai 2006³ prévoit dans son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. A l'intérieur de ces zones attenantes, le chef d'établissement définit des points de mesures qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune mesure n'était réalisée à l'extérieur du bâtiment pour vérifier le respect de cette limite de 0,080 mSv par mois.

A.4.2 Je vous demande de mettre en place ces mesures dans les meilleurs délais.

A.5 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 2006² 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.5 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus.

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologué par l'arrêté du 22 août 2013

³ 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.6 Compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ prévoit dans son article 1 que le compte-rendu d'acte précise les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes et notamment pour la scanographie.

L'inspection a mis en évidence que l'identification du scanner dans les comptes-rendus établis dans votre centre n'a pas été mise à jour suite au changement d'équipement. Il a également été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas de manière explicite la date de réalisation de l'examen.

A.6 Je vous demande de modifier les comptes rendus médicaux afin de respecter l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

A.7 Événements significatifs en radioprotection

Les événements indésirables en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ceux qui répondent à certains critères, conformément aux articles L.1333-3 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail, doivent en outre faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

Une procédure de traitement des événements indésirables a été rédigée dans votre établissement. Cependant, ce document ne précise pas les responsabilités en matière de déclaration éventuelle auprès de l'ASN et n'est pas datée.

A.7 Je vous demande de mettre à jour votre procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN ainsi qu'un indice ou date de révision.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Contrôles de qualité

La décision du 22 novembre 2007 modifiée⁵ prévoit que des rapports de contrôle de qualité interne soient contenus dans le registre des opérations dès lors que ces contrôles sont confiés à un prestataire extérieur.

Lors de l'inspection, les rapports de contrôles de qualité internes réalisés par le constructeur de l'équipement n'ont pu être présentés.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du dernier contrôle de qualité de votre équipement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Optimisation des protocoles

En matière d'optimisation en cas de grossesse connue, les demandes de confirmation auprès du prescripteur et l'ajustement des constantes constituent de bonnes pratiques mais elles mériteraient d'être formalisées sous forme de procédure.

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

⁵Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifiée par la décision du 11 mars 2011

C.2 Suivi médical des radiologues

En application des articles R. 4451-82 à R 4451-92 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Il a été déclaré lors de l'inspection que deux des trois radiologues faisaient l'objet d'un suivi médical.

Je vous invite à rappeler cette obligation de suivi médical au troisième radiologue réalisant des actes au sein de la SARL.

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 :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-057736
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SARL Scanner des Villes Dorées

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 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
Coordination des mesures de prévention	A.1 Rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement, lequel devra définir, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.	
Organisation de la radioprotection	A.2 Préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, la répartition des missions et des responsabilités des deux PCR.	
Evaluation annuelle de la dose - Classement des travailleurs	A.3 Mettre à jour l'évaluation annuelle de la dose susceptible d'être reçue par les radiologues et d'adapter si besoin leur classement.	
Implantation des locaux - Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes	A.4.1 Transmettre le rapport de conformité de votre installation ainsi qu'un plan mis à jour reprenant les protections radiologiques ainsi que la localisation exacte de la salle dans les 3 dimensions. A.4.2 Mettre en place les mesures d'ambiance dans les meilleurs délais.	

- **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
Affichage	A.5 Veiller à l'affichage des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus.
Compte-rendu d'acte	A.6 Modifier les comptes rendus médicaux afin de respecter l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.
Événements significatifs en radioprotection	A.7 Mettre à jour votre procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN ainsi qu'un indice ou date de révision.