

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-1288

Orléans, le 10 février 2014

SARL SCANNER PRIVE DU PAYS DE  
BRIVE  
2, avenue du 18 juin 1940  
Clinique des Cèdres  
19100 BRIVE LA GAILLARDE

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-1288 du 4 février 2014  
Scanographie

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 4 février 2014 au sein de votre établissement à Brive-la-Gaillarde.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au sein de la SARL SCANNER PRIVE DU PAYS DE BRIVE à Brive-la-Gaillarde. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie. L'Autorité régionale de santé du Limousin participait à cette inspection.

L'ASN a souhaité souligner les nombreuses actions engagées par l'établissement pour s'assurer de la prise en compte des dispositions de radioprotection des travailleurs comme des patients. Les contrôles d'ambiance sont mis en place et les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés pour le scanner (internes comme externes). Le zonage a été réévalué avec la mise en place du nouveau scanner en 2010, les études de postes sont réalisées, les travailleurs ont un suivi dosimétrique et les manipulateurs ont reçu les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Des procédures sont en place pour l'irradiation fortuite ou nécessaire d'une femme enceinte (ou susceptible de l'être), l'identitovigilance, l'accueil des stagiaires notamment et un règlement intérieur répartit les responsabilités au sein de la SARL pour la maintenance de l'appareil, son éventuel remplacement, et l'entretien des locaux.

Enfin, l'optimisation de la dose délivrée semble être une réelle préoccupation du personnel rencontré le 4 février 2014 ainsi que le confirme l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) au scanner.

L'inspection a cependant conduit à identifier quelques voies de progrès concernant notamment le programme des contrôles d'ambiance et techniques de radioprotection, les documents devant être annexés au document unique et le rapport de conformité aux règles d'installation du scanner.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



## **A. Demandes d'actions correctives**

### Contrôles de radioprotection.

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner et tous les ans pour les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément aux tableaux 1 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Votre établissement fait procéder annuellement aux contrôles externes de radioprotection pour le scanner (en date du 10 avril 2013) et les inspecteurs ont pu constater que le dernier contrôle interne avait été réalisé en novembre 2013. Les contrôles internes sont réalisés avec l'appui d'un organisme tiers. Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie mensuelle.

Néanmoins, le programme des contrôles présenté (échancier de réalisation) n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les prescriptions réglementaires en la matière. Le programme susvisé devra notamment préciser les modalités de réalisation des contrôles et les éventuels aménagements apportés (la périodicité réglementaire des contrôles ne pouvant être modifiée).

**Demande A1: je vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection, internes et externes, conformément à l'arrêté précité et de me transmettre une copie de ce document.**



Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de votre établissement. Ce document comporte des éléments concernant les appareils détenus ainsi que les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

**Demande A2 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :**

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles et des actions engagées pour les corriger.

**Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.**

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendait opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163 dans leur version de 1975. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires qui vous ont été précisées par les inspecteurs.

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle scanner.

La norme NF C 15-160 prévoit également qu'un plan de l'installation soit affiché au niveau de chaque accès. Ce plan doit notamment préciser la localisation des dispositifs de protection dont dispose l'installation tels que les arrêts d'urgence. Les inspecteurs ont constaté que ce plan était effectivement affiché en entrée des locaux mais qu'il ne permettait pas de localiser précisément l'arrêt d'urgence présent.

**Demande A3 : je vous demande, conformément à l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité de l'installation par rapport aux dispositions de la norme NF C 15-160 et de me confirmer que le plan affiché à chaque accès de la salle scanner a été complété par le positionnement des dispositifs de protection.**

**Vous me transmettez, dès réception, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagné des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients*

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs (y compris les non salariés) susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique liste les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est renouvelable tous les dix ans.

Vous avez présenté aux inspecteurs la feuille d'émargement (ou les attestations de présence) des travailleurs de votre structure pour ces deux formations. Cependant, les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues n'ont pas pu être présentées.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer comment vous assurez le suivi et le respect des périodicités des formations radioprotection travailleur pour les radiologues libéraux de votre établissement.**

⌘

### *Contrôles techniques de radioprotection*

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports de contrôles externes réalisés en 2013 et 2012. Vous avez indiqué que les écarts identifiés avaient été levés mais vous n'avez pu présenter d'enregistrement des actions menées pour lever les écarts identifiés.

La méthodologie d'enregistrement des actions correctives mises en place par l'établissement dans ce cadre a fait l'objet d'échanges avec les inspecteurs.

**Demande B2 : je vous demande de m'informer des mesures d'enregistrement des actions correctives mises en œuvre lors des éventuels écarts détectés au cours des contrôles internes et externes de radioprotection (contrôles d'ambiance et techniques).**

⌘

## C. Observations

### Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ)

**C1 :** vous avez contractualisé (et actualisé dernièrement) avec une société extérieure pour la mission de personne spécialisée en radiophysique médicale, décrite dans l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup>. Un POPМ est rédigé pour l'établissement et il couvre l'activité au scanner. La dernière version de ce plan (du 1<sup>er</sup> août 2013) a été présentée aux inspecteurs qui ont pu constater qu'une présence sur site était prévue pour le radiophysicien.

Les inspecteurs vous ont présenté le guide n°20 de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale produit par l'ASN en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM).

J'ai bien noté que la prochaine révision du POPМ tiendrait compte de ce guide et je vous suggère d'en transmettre une copie à l'ASN dès sa finalisation.

☪

### Suivi de la dosimétrie

**C2 :** au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Vous avez confirmé disposer de ces éléments transmis par le médecin du travail en charge du suivi de vos personnels.

Je vous rappelle à toute fin utile que vous pouvez également avoir accès à ces données via un protocole d'accès sécurisé à SISERI (<http://siseri.irsn.fr>).

### Démarche d'assurance de la qualité

**C3 :** dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, de votre labellisation en cours et de votre action de développement professionnel continu, vous avez mis sous assurance qualité plusieurs de vos pratiques. Cette action a été jugée comme une bonne pratique par les inspecteurs.

### Suivi des nouveaux arrivants et des stagiaires

**C4 :** vous avez rédigé une procédure spécifique pour l'accueil et la prise en charge des stagiaires. Vous vous assurez également que ces stagiaires ont reçu, lors de leur cursus, une formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs vous ont rappelé que la formation délivrée 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 (conformément à l'article R.4451-47 du code du travail).

☪

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Coordination de la radioprotection

**C4 :** vous avez fourni aux inspecteurs le règlement intérieur de la société Scanner privé du pays de Brive qui précise, entre autres, les responsabilités au sein de la SARL pour la maintenance du scanner, son éventuel remplacement, et l'entretien des locaux.

Vous avez également précisé que le personnel de la SARL (manipulateurs et secrétaires) était suivi par la PCR de cette structure.

Cette répartition des responsabilités pourrait être complétée par des éléments concernant les contrôles qualités, les contrôles de radioprotection (qu'ils soient internes ou externes, d'ambiance ou techniques) et le contrôle de la conformité des locaux visée à la demande A3 de la présente lettre de suites.

∞

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT