



Bordeaux, le 19/02/15

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-006581

**SARL Scanner et IRM du Libournais**  
**54, rue du Docteur Nard**  
**33 500 LIBOURNE**

**Objet :** Inspection n° INS-BDX-2015-0421 du 13 février 2015  
Installation de scanographie référencée M330065

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre installation de scanographie a eu lieu le vendredi 13 février 2015 au sein de la société « Scanner et IRM du Libournais ».

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre installation « Scanner et IRM du Libournais ».

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite du local d'examen et du pupitre de commande de l'appareil de scanographie.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de l'installation ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans l'installation de scanographie ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée du personnel de l'établissement ;

- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité du scanner ;
- la prise en compte du principe d'optimisation par les médecins radiologues gérants, à travers une organisation de la radiophysique médicale et le déploiement d'un équipement doté d'outils informatiques de réduction de la dose délivrée ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'examen des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la contractualisation des moyens définis pour la coordination de la radioprotection avec ou le personnel exposé des sociétés extérieures, à travers la signature de plans de prévention ;
- la description des moyens alloués à la PCR ;
- la formalisation de l'information annuelle des délégués du personnel concernant le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique ;
- la formation à la radioprotection des patients pour un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ;
- la surveillance médicale, par un service de santé au travail, des radiologues libéraux ;
- le contrôle de l'ambiance radiologique à la périodicité mensuelle au lieu de trimestrielle.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué qu'un plan de prévention était en cours d'élaboration. Il devra être co-signé avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées définies lors de l'utilisation de rayonnements ionisants (sociétés de contrôles, de maintenance, etc.).

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions du personnel d'entreprises extérieures. Vous transmettez une copie des plans de prévention co-signés avec celles-ci.**

### **A.2. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »*

Les inspecteurs ont pris connaissance de la désignation de la PCR par l'employeur. Ils ont également analysé le

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

document formalisant la répartition des tâches concourant à la radioprotection des travailleurs, entre la société accompagnant la structure et la PCR désignée en interne.

Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu avoir connaissance du temps et des moyens alloués à la PCR par l'employeur.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de préciser les moyens alloués par l'employeur à la PCR en formalisant le temps et les outils à disposition pour mener à bien les missions concourant à radioprotection des travailleurs.

### **A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

Votre société dispose de délégués du personnel. Les inspecteurs ont relevé qu'ils ne reçoivent pas annuellement un le bilan relatif à la radioprotection des travailleurs exposés.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de présenter annuellement aux délégués du personnel un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

### **A.4. Surveillance médicale renforcée du personnel**

*« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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 prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance médicale renforcée du personnel salarié de la société était correctement assurée. Cependant, les médecins radiologues exposés aux rayons X n'ont pas pu présenter de certificat d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

**Demande A4:** L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins radiologues exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants (même si le scanner n'engendre pas l'exposition principale des médecins radiologues).

### **A.5. Contrôles techniques d'ambiance**

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :*

*1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*

*2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.*

*Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique de travail était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent avoir une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>2</sup> du 4 février 2010.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant le développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre.**

#### **A.6. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des professionnels concernés par l'exigence sont formés à la radioprotection des patients, excepté un MERM. Vous avez cependant présenté une inscription ferme à une session de formation qui aura lieu au mois de juin 2015.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre, après réception, une copie de l'attestation de réussite à la formation à la radioprotection des patients manquante.**

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Contrôles de qualité internes**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »*

Les inspecteurs ont examiné la version de 2013 du POPM. Ils ont constaté que les modalités relatives à la réalisation des contrôles de qualité internes n'étaient pas formalisées. En effet, vous avez indiqué que certaines tâches sont effectuées *in situ* par le technicien de la société vous assurant la prestation de radiophysique médicale. Les données sont ensuite transmises à la PSRPM, qui demeure responsable de ces contrôles.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de décrire, dans le POPM, le schéma fonctionnel d'organisation de la radiophysique médicale et de préciser la répartition des tâches entre le technicien de la société assurant la prestation de radiophysique médicale et la PSRPM. Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM mis à jour.**

### **C. Observations**

Sans objet.

\* \* \*

---

<sup>2</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. 4451-29 et R. 4451-303 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.

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**