



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 27 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-037721

**Monsieur le Directeur
SA Scanner-IRM du Bocage
99A, rue de Messei
61103 Flers Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016 du 15 septembre 2016
Installation : SA Scanner IRM du Bocage
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie située dans les locaux de la clinique Saint Dominique de Flers a eu lieu le 15 septembre 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 septembre 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation du scanner à des fins diagnostiques situé dans les locaux de la clinique. L'inspection s'est déroulée en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de santé, vous-même en tant que président de la SA Scanner-IRM du Bocage, radiologue et titulaire de l'autorisation ainsi que le prestataire en radioprotection et physique médicale. Quelques points relatifs à la détention et l'utilisation d'un deuxième scanner situé à l'hôpital de Flers ont également été abordés.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires en matière de radioprotection sont globalement respectées. Le fonctionnement de la structure sous assurance qualité

à travers la labellisation « Labelix » contribue à mettre en place des bonnes pratiques telles que la mise en œuvre d'indicateurs de qualité sur la justification des examens.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que certains sujets devaient être approfondis tels que les analyses de postes de travail et la coordination des mesures de prévention dans le cadre de l'utilisation partagée du scanner situé à l'hôpital.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) récemment recrutés n'ont pas suivi cette formation, bien qu'ils soient amenés à intervenir en zone réglementée. Vous avez par ailleurs indiqué avoir programmé une session de formation pour la fin du mois de septembre 2016.

Je vous demande de former tous les travailleurs intervenant en zone réglementée à la radioprotection et de me tenir informé de la réalisation effective de cette formation.

A.2 Zonage radiologique et consignes d'accès aux zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006¹ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, le débit d'équivalent de dose pour le corps entier ne doit pas dépasser 2 mSv/h au sein d'une zone contrôlée jaune.

Par ailleurs, l'article 8 du dit arrêté prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. La circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008² précise que le caractère intermittent de la zone contrôlée doit être clairement signalé à chaque accès de zone.

Les inspecteurs ont noté que la salle de scannographie est classée en zone contrôlée jaune, et qu'une zone contrôlée orange est définie autour du scanner ; l'évaluation des risques réalisée ne prend néanmoins pas en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour définir l'étendue de la zone contrôlée orange. Un trisecteur jaune est apposé aux accès de la salle de scannographie sans que le caractère intermittent de la zone soit clairement indiqué. Pour autant, le règlement affiché en dessous du trisecteur précise les consignes à suivre en zones contrôlée et surveillée.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage radiologique en tenant compte du débit d'équivalent de dose et les consignes d'accès associées en précisant clairement le caractère intermittent de la zone.

¹ 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 apposées

² Circulaire DGT (Direction générale du travail)/ASN n°1 du 18 janvier 2008 relative à l'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 apposées

A.3 Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs. Lorsque l'exposition est inhomogène, il est nécessaire de déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités.

Les inspecteurs ont noté que les études de postes sont régulièrement mises à jour mais sont incomplètes. En effet, les études concluent au classement des travailleurs exposés en catégorie A ou B sans pour autant prendre en compte le cumul des doses des différents postes occupés.

Les manipulateurs sont amenés à travailler sur les deux scanners ainsi qu'en radiologie conventionnelle. Le classement de chaque manipulateur doit prendre en compte le cumul des doses qu'il est susceptible de recevoir sur l'ensemble des postes qu'il occupe sur l'année.

Certains radiologues réalisent des actes à caractères interventionnels en restant dans la salle pendant l'émission des rayonnements ionisants. Les études de postes des radiologues réalisées ne précisent pas leur positionnement vis-à-vis du faisceau de rayons X pendant les interventions. Seule la dose reçue par le corps entier est prise en compte dans les études de postes alors que les radiologues font l'objet d'un suivi dosimétrique par le port de bagues dosimétriques.

Je vous demande de compléter et finaliser les études de postes par l'estimation de la dose aux extrémités pouvant être reçue par les radiologues en fonction des différents actes interventionnels. Vous conclurez sur le classement ou non des manipulateurs et radiologues en prenant en compte le cumul des doses qu'ils sont susceptibles de recevoir sur l'ensemble des postes occupés.

A.4 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons X autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Pour les scanographes, le contrôle technique interne est semestriel. Les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes et précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée. Ces contrôles internes doivent faire l'objet de rapport écrit.

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle interne date du 29 juin 2016. Cependant le rapport de contrôle ne fait état d'aucune mesure d'ambiance réalisée dans la zone attenante située au-dessus de la salle de scanographie alors que cet espace constitue un poste de travail. De plus, aucune conclusion n'est apportée quant à la conformité ou non des mesures réalisées vis-à-vis du zonage qui a été défini.

Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle technique interne du scanner dans sa totalité.

³ Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

A.5 Utilisation partagée du scanner situé à l'hôpital - Coordination générale des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁴, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010⁵ précise qu'en cas de co-activité, le chef de l'entreprise extérieure désigne une PCR dès lors qu'il existe un risque d'exposition de ses travailleurs dû aux rayonnements ionisants. La circulaire indique par ailleurs les dispositions concernant la délimitation des zones réglementées en cas d'interventions successives de plusieurs entreprises sur une même installation. Lorsque l'intervention d'une entreprise extérieure est susceptible de modifier les paramètres d'exposition, il appartient au chef de l'entreprise détentrice de l'installation de prendre en compte ces informations et de modifier le zonage en conséquence. Ces éléments doivent figurer dans le plan de prévention.

Cette même circulaire précise également qu'en cas d'utilisation successive d'une même installation par plusieurs employeurs, chacun d'eux a l'obligation de faire procéder aux contrôles techniques de radioprotection prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail. Pour l'application de cette obligation, les employeurs peuvent mutualiser les opérations de contrôles internes et/ou externes.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que la SA Scanner-IRM du Bocage était également propriétaire du scanner situé à l'hôpital de Flers, installation pour laquelle vous détenez l'autorisation de détention/utilisation délivrée par l'ASN. L'utilisation de ce deuxième scanner est partagée entre la SA et l'hôpital à travers une convention d'utilisation mais celle-ci ne préciserait pas la répartition des responsabilités en matière de radioprotection. De plus, d'après les échanges avec vos interlocuteurs, la PCR de l'hôpital ne semble pas avoir le scanner dans son périmètre d'intervention.

Je vous demande de formaliser l'étendue des responsabilités en matière de radioprotection (formation, dosimétrie, contrôle technique...) entre la SA Scanner-IRM du Bocage et l'hôpital, que ce soit à travers une convention ou un plan de prévention. Vous me tiendrez informé de l'action retenue à ce sujet.

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁷ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants

⁴ L'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 un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁵ La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁷ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez établi un contrat avec un prestataire en physique médicale, que vous avez nommé une personne spécialisée en radiophysique médicale chez ce prestataire et nommé un correspondant interne en physique médicale. Le contrat prévoit la réalisation de certaines actions telles que l'analyse des évaluations dosimétriques au regard des niveaux de référence diagnostics. Cependant, le contrat ne peut pas se substituer au plan d'organisation de la physique médicale qui doit décrire l'ensemble de l'organisation de l'établissement dans ce domaine. Il doit notamment préciser les modalités de la réalisation des contrôles de qualité interne et externe, présenter la liste des équipements de contrôle et de mesure, préciser les actions prioritaires à mettre en place en terme d'optimisation par exemple, la périodicité de révision du plan, etc.

Je vous demande de formaliser un plan d'organisation de la physique médicale au sein de votre établissement.

B.2 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁸. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous transmettre les attestations de formation pour l'interne en radiologie et l'apprentie MERM sous contrat de travail.

Je vous demande de me transmettre une copie de leur attestation de formation.

B.3 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives au sein d'un service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que vous avez défini une organisation en radioprotection dans laquelle vous êtes PCR superviseur et les deux autres personnes sont PCR adjointes assurant leur intérim respectif en cas d'absence. Une lettre de missions des PCR datant de novembre 2013 précise l'étendue de leurs missions et des moyens alloués. Pour autant, seul la PCR superviseur est clairement désignée par une lettre de nomination.

Je vous demande de finaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en désignant officiellement les deux PCR ajointes.

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C Observations

C.1 Fréquence du suivi médical

La dernière mise à jour de l'étude de poste conclut au classement de trois radiologues en catégorie A. Les travailleurs classés dans cette catégorie doivent bénéficier d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an, comme précisé à l'article R. 4451-84.



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

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE