

Nantes, le 21 août 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-032134

**GCS CIMCE – La Découverte  
70, avenue du Général de Gaulle  
35400 SAINT-MALO**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0566 du 21 juillet 2017  
Installation : activités de scanographie  
Dossier M350056 - Autorisation CODEP-NAN-2017-020551

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30. et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juillet 2017 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 21 juillet 2017 a permis de faire le point sur l'activité de scanographie de votre établissement, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du service où est utilisé l'appareil.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt la mise en œuvre d'une politique de substitution des examens, le suivi rigoureux des contrôles périodiques ainsi que le travail collégial d'optimisation réalisé à la mise en service du nouvel équipement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients sont respectées de façon satisfaisante.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les exigences applicables sont en grande partie respectées. Quelques points d'amélioration ont été relevés, concernant notamment la formation à la radioprotection ou le suivi médical des intervenants et l'exhaustivité des contrôles techniques.

Une attention particulière devra être portée sur la formalisation des plans de prévention avec les diverses équipes médicales et paramédicales susceptibles d'intervenir et sur la vérification de l'application effective des obligations respectives des différentes parties.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*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. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre 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.*

L'inspection a mis en évidence que plusieurs équipes libérales ou publiques sont exposées aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent, le détenteur de l'installation) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail.

Lors des échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection, il est apparu qu'un projet de plan de prévention avec le centre hospitalier de Saint Malo est en cours de validation. Il n'a pu être établi que l'ensemble des obligations respectives des parties (formation à la radioprotection des travailleurs, respect des conditions d'accès en zone réglementée - aptitude médicale, port de la dosimétrie etc. -, coordination des personnes compétentes en radioprotection...) y était détaillé.

Par ailleurs, les modalités de vérification de la bonne application des obligations respectives des parties doivent être définies.

Enfin, aucun plan de prévention ou convention n'est établi avec les autres employeurs ou praticiens libéraux.

**A.1.1 Je vous demande de clarifier et de formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation du scanner au sein de votre établissement.**

**A.1.2 Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer que les obligations définies sont effectivement mises en œuvre.**

### **A.2 Aptitude médicale - fiche d'exposition - suivi médical**

*Les articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail indiquent que l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

*L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.*

*L'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.*

*De plus, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. La mise à jour de cette carte (via SISERI par l'employeur ou le médecin du travail) est transmise par le médecin du travail à chaque travailleur, comme le prévoit l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>1</sup>, dans son article 9.*

Au cours de l'inspection, il n'a pu être démontré que l'ensemble des travailleurs (salariés ou praticiens libéraux) bénéficie d'un avis d'aptitude d'un médecin du travail.

Selon les informations fournies préalablement à l'inspection concernant deux des trois équipes exposées aux rayonnements ionisants, il apparaît que la majorité des travailleurs n'a pas bénéficié d'une visite par un médecin du travail dans le respect des périodicités réglementaires (8 MERM sur 19 et 4 praticiens hospitaliers sur 5 sont en retard de suivi médical ainsi que la totalité des praticiens libéraux ne sont jamais suivis).

Les inspecteurs ont bien noté les difficultés pour les praticiens libéraux à obtenir des convocations et l'organisation prochaine d'une réunion avec le service de santé au travail pour éclaircir la situation.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition ont été mises à jour dernièrement pour certains salariés mais qu'elles n'ont pas été validées ni transmises au médecin du travail concerné.

Enfin, il a été établi que certains salariés ne disposent pas d'une carte individuelle de suivi médical compte tenu de difficultés d'accès au système SISERI.

**A.2.1 Je vous demande d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée.**

**A.2.2 Je vous demande de veiller à ce que des fiches d'exposition soient établies pour tous les travailleurs exposés (salariés et praticiens libéraux).**

**A.2.3 Je vous demande de veiller à ce que des contacts soient pris avec les médecins du travail concernés afin qu'ils délivrent les mises à jour des cartes individuelles de suivi médical.**

### **A.3 Suivi dosimétrique**

*Les articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail définissent les modalités de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les résultats dosimétriques de certains salariés dépassent les évaluations annuelles établies dans les études de poste de travail sans qu'une analyse approfondie de ces dépassements n'ait été réalisée.

**A.3 Je vous demande d'étudier la cohérence en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés au regard des études de postes et de m'en tenir informé.**

### **A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Selon les informations fournies préalablement à l'inspection concernant deux des trois équipes exposées aux rayonnements ionisants, certains travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ne sont pas à jour de leur formation (2 MERM et 2 praticiens de l'équipe libérale et 2 MERM et 2 praticiens de l'équipe publique n'ont pas de formation sur les 3 dernières années).

**A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a bénéficié de la formation à la radioprotection. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

*Néant*

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail (CT), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.*

Les inspecteurs ont noté la désignation par le GCS de deux personnes compétentes en radioprotection. Il conviendra de décrire le périmètre exact des missions confiées.

### **C.2 Exhaustivité des 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-0175<sup>2</sup> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.*

*Conformément à l'article 3 de cette décision, les contrôles techniques « externes » de radioprotection sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision. Ils comportent donc en particulier le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation).*

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucun contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'est réalisé sur l'installation lors des contrôles de radioprotection internes ou externes. Il a pu être établi que ces contrôles sont réalisés périodiquement par le constructeur lors des opérations de maintenance. Il conviendra de s'assurer que ces contrôles sont enregistrés et que la vérification de leur bonne réalisation est intégrée dans les rapports de contrôles techniques internes.

---

<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. 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

### **C.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables. Cependant, aucune procédure relative au processus et aux critères de déclaration des ESR n'était disponible.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été recensé par l'établissement sur le site de la Découverte.

\*

\*       \*

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.

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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-032134  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**GCS Centre d'Imagerie Médicale de la Côte d'Émeraude – La Découverte – Saint Malo (35)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 juillet 2017 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

*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	Échéancier proposé
<b>A.1 Coordination des mesures de prévention</b>	A.1.1 Clarifier et formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation du scanner au sein de votre établissement.	
	A.1.2 Mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les obligations définies sont effectivement mises en œuvre.	
<b>A.2 Aptitude médicale - fiche d'exposition - suivi médical</b>	A.2.1 Assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée.	
	A.2.3 Veiller à ce que des contacts soient pris avec les médecins du travail concernés afin qu'ils délivrent les mises à jour des cartes individuelles de suivi médical.	
<b>A.3 Suivi dosimétrique</b>	A.3 Etudier la cohérence en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés au regard des études de postes.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.2 Aptitude médicale - fiche d'exposition - suivi médical</b>	A.2.2 Veiller à ce que des fiches d'exposition soient établies pour tous les travailleurs exposés (salariés ou praticiens libéraux).
<b>A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.4 S'assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a bénéficié de la formation à la radioprotection. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.