

Dijon, le 28 septembre 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-023076

SCANNER LIBERAL DE NEVERS  
49 bd Jérôme Trésaguet  
58000 – NEVERS

**Objet :** Inspection de la radioprotection - INSNP-DJN-2017-0079 du 25 septembre 2017  
Scanographie  
Dossier M580005 (autorisation CODEP-DJN-2016-023804)

**Références :**

- 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.

**Erreur ! Source du renvoi introuvable.,**

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 25 septembre 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 25 septembre 2017 une inspection du scanner Libéral de Nevers (58) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des personnels, des patients et du public dans l'utilisation d'une installation de scanographie.

L'inspecteur a rencontré le chef d'établissement et la PCR qui étaient accompagnés du prestataire externe en charge de la radioprotection et de la physique médicale.

L'inspecteur a noté la bonne appropriation par l'établissement des exigences en matière la radioprotection des patients, du personnel et du public. L'organisation de la radioprotection est articulée entre la PCR, un manipulateur référent, le médecin titulaire de l'autorisation et le prestataire externe en radioprotection et physique médicale. Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de parfaire la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients. En particulier, la coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements doit être formalisée lors de l'intervention d'une entreprise extérieure. Les compte-rendus d'actes doivent être complétés, les opérations de maintenance consignées dans un registre.

.../...

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

### **Coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements**

Le code du travail (article R.4451-8) indique que « *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 ...* ».

Des entreprises, telles que les entreprises de contrôle technique externe de radioprotection, de contrôle qualité ou de maintenance des appareils de radiologie, peuvent intervenir en zone réglementée. Aucun document précisant les mesures de coordination de la radioprotection avec ces entreprises extérieures n'a pu être présenté à l'inspecteur.

**A1. Je vous demande de respecter les dispositions des articles R.4451-7 à 11 du code du travail en matière de coordination des mesures de radioprotection, lors de l'intervention des travailleurs des entreprises extérieures.**

### **Maintenance et contrôles de qualité des scanners**

Selon le code de la santé publique (article R.5212-28), chaque dispositif médical doit disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Les documents relatifs à la maintenance du scanner n'ont pas pu être présentés à l'inspecteur. Il n'existe pas de registre consignait les opérations de maintenance du scanner

**A2. Je vous demande, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique de disposer et de tenir à jour un registre de consignation des opérations de maintenance réalisées sur le scanner.**

### **Compte rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les compte-rendus d'actes présentés à l'inspecteur comportent les différentes mentions obligatoires. Cependant, les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient sont indiquées sans unité.

**A3. Je vous demande, en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, de compléter vos compte-rendus d'actes afin d'y intégrer l'unité de mesures des paramètres renseignant sur la dose reçue par le patient.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **Suivi médical des travailleurs**

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 et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie atteste qu'il ne présente pas de contre-indication à ces travaux.

Les fiches médicales d'aptitude des 3 manipulateurs n'ont pas pu être présentées à l'inspecteur.

**B1. Je vous demande de me transmettre les fiches d'aptitude médicale des manipulateurs.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **Contrôles techniques de radioprotection**

Le contrôle technique externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé en septembre 2016 fait l'objet d'un rapport ne comportant qu'une partie des informations exigées, ce rapport est considéré comme incomplet. Vous avez demandé à l'organisme agréé la version complète. Le rapport du contrôle technique externe de radioprotection effectué en septembre 2017 n'était pas disponible lors de l'inspection.

**B2. Je vous demande de me transmettre, dès réception, les rapports 2016 corrigé et 2017 des contrôles externes de radioprotection.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Procédure de déclaration des ESR**

C1. La formation radioprotection des travailleurs étant dématérialisée (e-learning), une sensibilisation des manipulateurs aux critères de déclaration des événements à l'ASN pourrait utilement compléter leur formation.

\* \* \*

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 prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION