

Nantes, le 5 Août 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-035592

Centre d'Imagerie Médicale Laënnec
3 rue du Chêne Germain
CS 27608
35576 CESSON-SEVIGNE CEDEX

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de scanographie
Inspection n° INSNP-NAN-2014-1250

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 24 juillet 2014, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la scanographie au sein de votre établissement.

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'inspection du 24 juillet 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine de la scanographie sur le site de la Polyclinique Saint Laurent. Elle a porté sur l'activité du scanner pour laquelle l'Autorité de sûreté nucléaire vous a délivré une autorisation d'utilisation.

L'inspecteur de l'ASN a pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et procéder à une visite du service où est utilisé l'appareil.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés. Ces derniers se sont montrés très impliqués dans la radioprotection tant des patients que des travailleurs. Plusieurs bonnes pratiques ont pu être relevées concernant l'optimisation des protocoles ou la réalisation des contrôles.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, notamment en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention avec les radiologues associés ainsi que la rédaction du rapport établi en application de la décision n° 2013-DC-0349.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Accès en zone réglementée

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹ qui indique également les conditions dans lesquelles une zone réglementée peut être considérée comme intermittente et les modalités de signalisation correspondante.

A.1.1 Consignes d'accès en zone réglementée

Sur la base de l'évaluation des risques, la salle du scanner a été classée en zone contrôlée intermittente. Cependant, les consignes d'accès et le plan de zonage ne sont pas affichés aux différents accès à la salle du scanner.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place une signalisation conforme à l'arrêté précité, en veillant à ce que les consignes de sécurité à l'attention des travailleurs soient visibles avant l'entrée en zone réglementée.

A.1.2 Accès en zone réglementée des personnels extérieurs à l'entreprise - plan de prévention

Les articles R.4511-1 et R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail et l'arrêté ministériel du 19 mars 1993 imposent qu'un plan de prévention doit être établi lorsqu'une entreprise extérieure fait intervenir des travailleurs pour des opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Aucun plan de prévention n'a été signé avec les praticiens. Les responsabilités respectives des parties en matière de radioprotection, en particulier en ce qui concerne les obligations relatives à l'accès en zone réglementée (analyses de poste et fiches d'exposition, suivis dosimétrique et médical, formation à la radioprotection...) ne sont donc pas définies.

A.1.2 Je vous demande de rédiger les plans de prévention avec les radiologues, en formalisant les responsabilités des parties.

Je vous rappelle à ce propos, qu'en votre qualité de titulaire de l'autorisation d'utilisation du scanner, il vous appartient de vous assurer du respect des obligations réglementaires, notamment celles relatives à l'accès aux zones réglementées que vous avez définies, ainsi que celles concernant les formations obligatoires.

A.2 Etude de poste

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude de poste avait été réalisée pour le scanner mais que l'évaluation prévisionnelle de dose ne prenait pas en compte les différents postes de travail occupés par les manipulateurs.

A.2. Je vous demande de finaliser les études de poste en prenant en compte les différents postes de travail occupés par les manipulateurs.

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 imposées.

A.3 Gestion des écarts

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Le rapport de contrôle technique externe de radioprotection fait apparaître une non-conformité qui n'a pour l'instant pas fait l'objet d'un suivi adéquat (absence de mesures correctives).

Cet écart concerne l'absence de rapport établi en application de la décision n° 2013-DC-0349², qui prévoit dans son article 3, la vérification de la conformité de l'installation aux exigences de la norme NF C 15-160 (ou de règles de conception équivalentes).

A.3.1 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de garder la trace des actions correctives mises en œuvre.

A.3.2 Je vous demande d'établir et me transmettre le rapport de conformité de votre installation.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Attestation de formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les dates (et attestations) de formation à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles pour 13 radiologues.

B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation manquantes.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi médical des radiologues libéraux

En application des articles R. 4451-82 à R 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée. L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Les inspecteurs ont pris connaissance des dates de suivi médical de l'ensemble des travailleurs intervenant au scanner, à l'exception de celles concernant les praticiens.

Je vous invite à rappeler cette obligation aux radiologues réalisant des actes de scanographie.

C.2 Dosimétrie

Les articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail définissent les modalités de suivi dosimétrique permettant la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

² 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologué par l'arrêté du 22 août 2013

Lors de la visite, il a été constaté une absence de témoin sur le tableau de stockage des dosimètres passifs.

Il convient de mettre en place un dosimètre témoin sur chaque lieu de stockage et définir une procédure de gestion des dosimètres permettant l'exploitation des données.

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-035592
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Scanner site Polyclinique Saint Laurent

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 juillet 2014 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.

- 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	Echéancier proposé
<u>A.1.1 Consignes d'accès en zone réglementée</u>	Je vous demande de mettre en place une signalisation conforme à l'arrêté précité, en veillant à ce que les consignes de sécurité à l'attention des travailleurs soient visibles avant l'entrée en zone réglementée.	
<u>A.1.2 Accès en zone réglementée des personnels extérieurs à l'entreprise - plan de prévention</u>	Je vous demande de rédiger les plans de prévention avec les radiologues, en formalisant les responsabilités des parties.	
<u>A.3 Gestion des écarts</u>	Je vous demande d'établir et me transmettre le rapport de conformité de votre installation.	
<u>B.1 Attestation de formation à la radioprotection des patients</u>	Je vous demande de me transmettre les attestations de formation manquantes.	

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.2 Etude de poste</u>	Je vous demande de finaliser les études de poste en prenant en compte les différents postes de travail occupés par les manipulateurs.
<u>A.3 Gestion des écarts</u>	Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de garder la trace des actions correctives mises en œuvre.