

Nantes, le 9 juin 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-027291

SELAS DIAMORPHOS  
Polyclinique de KERAUDREN  
Rue Ernestine de Trémaudan  
29287 BREST

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 15 avril 2010.  
Installation : SELAS DIAMORPHOS / Polyclinique de KERAUDREN  
Nature de l'inspection : scanner  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-085*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.  
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 à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie.

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 15 avril 2010, a permis de prendre connaissance des activités de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation de détention et d'utilisation d'un scanner, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé les thèmes liés au régime d'autorisation, une visite de la salle du scanner a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, de nombreux écarts nécessitent la mise en œuvre de mesures correctives à court terme sur des thèmes comme l'évaluation des risques radiologiques, l'analyse des postes de travail, le zonage, la formation à la radioprotection des travailleurs ou encore les contrôles techniques de radioprotection. Deux bonnes pratiques ont été relevées concernant la transmission à l'IRSN des évaluations dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques et la signalisation des zones réglementées vis-à-vis des femmes enceintes.

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

### **A.1 Définition du zonage radiologique**

L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants, 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 2006<sup>1</sup>.

L'article R4452-5 prévoit que l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'ensemble des locaux a été classé, par défaut, en zone contrôlée et la démarche d'évaluation de ces zones n'a pas été formalisée. Il est à noter que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, comme c'est le cas pour les scanners, la délimitation des zones contrôlées peut être intermittente (zone contrôlée lors du fonctionnement des appareils / zone surveillée lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue / zone publique lors de la mise hors tension de l'appareil) ;
- la configuration des locaux et les règles d'utilisation (absence de verrouillage des portes) permettent l'accès à la salle d'examen par les patients depuis les déshabilleurs sans visibilité des opérateurs.

**A.1.1 Je vous demande d'adapter le zonage conformément à la réglementation en fonction de leur utilisation et de me transmettre l'analyse de risque correspondante.**

**A.1.2 Je vous demande de consigner cette évaluation dans le document unique.**

**A.1.3 Je vous demande de sécuriser l'accès à la salle scanner afin d'éviter toute entrée inopportune de patient.**

### **A.2 Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, l'article R.4451-11 du code du travail stipule que, **l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail**. Cette analyse doit permettre d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et conduire à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail.

L'inspection a fait apparaître l'absence d'étude de poste ce qui a conduit à classer, par défaut, le personnel en catégorie B.

**A.2 Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail et de me transmettre un exemplaire.**

*N.B : les analyses de postes pourront s'appuyer utilement sur les mesures déjà réalisées par l'organisme agréé.*

### **A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4453-4 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation, renouvelée à minima tous les trois ans en application de l'article R.4453-7, permet notamment de présenter les consignes applicables en matière de radioprotection.

---

<sup>1</sup> 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.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

**A.3 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs en respectant la périodicité maximale de trois ans.**

#### **A.4 Contrôles techniques**

Le code du travail prévoit dans son article R4452-12 que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique périodique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. L'arrêté du 26 octobre 2005<sup>2</sup> fixe dans son annexe 3 une périodicité annuelle à ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique externe n'a été réalisé en 2009.

**A.4 Je vous demande de programmer ce contrôle et de me transmettre le rapport correspondant.**

#### **A.5 Suivi dosimétrique**

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>3</sup> stipule dans son chapitre 1.3. que le travailleur ne doit être doté que d'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement mesuré et par période de port.

Lors de l'inspection, vous avez déclaré que le personnel de SELAS DIAMORPHOS disposait de dosimètres passifs différents sur chaque implantation (Clinique de Keraudren, Clinique Pasteur, ...).

**A.5 Je vous demande de faire en sorte que chaque employé ait un dosimètre passif unique.**

#### **A.6 Gestion des écarts**

Les articles R.4452-12 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de la radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier à ces non-conformités.

L'article R5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant met en œuvre les contrôles qualité externes de ses dispositifs médicaux. L'article R5212-31 impose à l'exploitant de prendre les mesures appropriées en cas de dégradation décelées lors de ce contrôle.

L'analyse du rapport de contrôle technique effectué par l'APAVE en 2008 et du rapport de contrôle qualité externe effectué par l'APAVE en 2009 fait apparaître des non-conformités qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives

**A.6 Je vous demande de remédier à toutes les non-conformités mentionnées sur ces rapports et de tracer tous ces éléments dans un registre adapté.**

#### **A.7 Organisation de la radioprotection**

L'article R.4456-1 du code du travail prévoit la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation et l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraînent un risque d'exposition.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 (R.4452-12) du code du travail et R.1333-44 (R.1333-97) du code de la santé publique

<sup>3</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les articles R.4456-8 et suivants du code du travail listent les missions dédiées à la PCR.  
L'article R.4456-12, quant à lui, dispose que l'employeur, met à la disposition de la PCR, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La PCR est désignée au sein de l'établissement. Cependant, l'ensemble des missions qui lui sont dévolues n'a pas été explicité et le temps consacré à cette fonction n'a pas été quantifié.

**A.7 Je vous demande de définir les missions de la personne compétente en radioprotection et les moyens mis à sa disposition conformément aux dispositions des articles précités.**

### **A.8 Compte-rendu d'acte**

L'article R.1333-66 du Code de la Santé Publique prévoit que le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup>.

Les inspecteurs ont pu constater lors de leur contrôle par sondage que les valeurs de CTDI volumique et PDL n'étaient pas reportées systématiquement sur les comptes-rendus d'acte.

**A.8 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisateurs de l'installation de scanographie établisse des comptes-rendus conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 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, il n'a pu être fourni de liste exhaustive du personnel ayant suivi la formation à la radioprotection des patients.

**B.1 Je vous demande de me fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et un échéancier de réalisation pour le personnel restant éventuellement à former.**

### **B.2 Liste des praticiens utilisateurs**

L'article R1333-40 du code de la santé publique prévoit que toute modification concernant l'installation de scanographie fait l'objet d'une information de l'ASN.

Les modifications de la liste des praticiens utilisateurs de l'installation n'ont pas été transmises depuis 2006.

**B.2 Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la liste des praticiens utilisateurs de l'installation de scanographie.**

---

<sup>4</sup>Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

## C – Observations

### C.1 PCR

Votre proposition de confier la fonction de PCR à un manipulateur récemment embauché et intéressé par ce domaine apparaît judicieuse.

### C.2. Suivi médical des praticiens

Le code du travail prévoit également la surveillance médicale des travailleurs non salariés en indiquant (article R.4451-9) « Le travailleur non salarié exerçant une activité visée au IV de l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme les 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 l'absence de suivi médical des praticiens.

\* \*  
\*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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-2010- N°027291**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**SELAS DIAMORPHOS**  
**Polyclinique de Keraudren**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 avril 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

| <b>Thème abordé</b>                              | <b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>   | <b>Priorité</b> | <b>Echéancier de réalisation</b> |
|--|--|-----------------|----------------------------------|
| <b>Zonage radiologique</b>                       | ◆ Réaliser les évaluations de risques radiologiques et définir un zonage cohérent avec ce niveau de risque   | <b>P1</b>       |                                  |
| <b>Mise à jour du document unique</b>            | ◆ Consigner l'évaluation des risques radiologiques   | <b>P3</b>       |                                  |
| <b>Gestion de la circulation dans les locaux</b> | ◆ Empêcher un accès intempestif à la salle d'examen depuis les déshabilleurs   | <b>P1</b>       |                                  |
| <b>Analyse de poste</b>                          | ◆ Réaliser les analyses de postes pour toutes les activités liées aux travaux sous rayonnements ionisants puis reconsidérer le classement des travailleurs | <b>P1</b>       |                                  |

|   |   |           |  |
|---|---|-----------|--|
| <b>Formation des travailleurs</b>                 | ◆ Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel concerné. en respectant la périodicité maximale de trois ans | <b>P1</b> |  |
| <b>Contrôles techniques</b>                       | ◆ Réaliser le contrôle technique  | <b>P1</b> |  |
| <b>Suivi dosimétrique</b>                         | ◆ Mise en place d'un dosimètre passif unique par employé  | <b>P1</b> |  |
| <b>Gestion des écarts</b>                         | ◆ Remédier aux non-conformités relevées par les organismes agréés lors de leurs contrôles   | <b>P1</b> |  |
| <b>Organisation de la radioprotection</b>         | ◆ Définir les missions de la PCR  | <b>P2</b> |  |
| <b>Compte-rendu d'acte</b>                        | ◆ Veiller à ce que l'ensemble des comptes rendus d'acte reprenne les informations d'estimation de dose  | <b>P2</b> |  |
| <b>Formation à la radioprotection de patients</b> | ◆ Fournir la liste exhaustive des personnes formées et un échéancier de formation pour le personnel restant à former                              | <b>P2</b> |  |
| <b>Liste des utilisateurs</b>                     | ◆ Fournir la liste exhaustive des praticiens utilisateurs de l'installation   | <b>P3</b> |  |