

Nantes, le 14 septembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-050619

Centre d'imagerie médicale LAENNEC  
Clinique La Sagesse  
4 place St Guénolé  
35013 RENNES CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 septembre 2010.  
Installation : scanner  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-087*

**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 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 13 septembre 2010 a permis de prendre connaissance de votre installation de scanographie, de vérifier différents points relatifs à l'autorisation délivrée le 11 décembre 2009, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite de la salle du scanner et du poste de commande a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'implication très forte des personnes concernées a permis la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la réalisation de l'évaluation des risques et des études de poste, la mise en place de la dosimétrie d'ambiance, la formation à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des contrôles de qualité du scanographe, la transmission à l'IRSN des évaluations dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques et leur exploitation dans la démarche d'optimisation de certains protocoles.

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

### **A.1 Gestion des évènements significatifs**

L'article L.1333-3 du code de la santé publique impose que vous êtes tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté que vous avez mis en place un système de recueil et de traitement des évènements pouvant survenir dans le service, intégrant la déclaration, après investigations, auprès des autorités compétentes de certains événements indésirables.

Vos procédures ne prévoient cependant pas l'information de l'ASN en cas d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection.

Vous avez précisé qu'aucun événement significatif de radioprotection n'a été identifié depuis la mise en service de l'installation.

**A.1. Je vous demande de prévoir l'information (transmission de la fiche de déclaration) de l'ASN dans les 2 jours suivant un événement significatif de radioprotection, puis la transmission dans les deux mois du compte-rendu complet de cet événement.**

*Pour information, les obligations de déclaration au titre de la radioprotection sont également fixées par :*

- les articles R.1333-109 à 111 du code de la santé publique ;
- les articles R.4451-99 et R.4451-100 du code du travail ;
- le guide ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site Internet « [www.asn.fr](http://www.asn.fr) ».

### **A.2 Personnes compétentes en radioprotection (PCR)**

L'article R.4451-114 du code du travail stipule que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Vous avez mis en place une cellule PCR, constituée de 3 médecins (1 par site), du surveillant général et de deux manipulateurs, dûment formés.

Une fiche de fonction précise les missions des manipulateurs PCR ; les missions en tant que PCR du surveillant général et des médecins ne sont pas précisées.

**A.2. Je vous demande de préciser les missions du surveillant général et des médecins en tant que PCR.**

## **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.

L'inspection a permis de constater que les manipulateurs ont été formés à la radioprotection des patients. Elle n'a par contre pas permis d'établir si les médecins ont bien suivi cette formation.

**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.**

## C – Observations

Aucune.

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°050619 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Centre d'imagerie médicale LAENNEC - Clinique La Sagesse à Rennes - Scanner]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 septembre 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Gestion des évènements significatifs</u>	Prévoir l'information (transmission de la fiche de déclaration) de l'ASN dans les 2 jours suivant un événement significatif de radioprotection, puis la transmission dans les deux mois du compte-rendu complet de cet événement.	<b>Priorité 1</b>	
<u>Personnes compétentes en radioprotection (PCR)</u>	Préciser les missions du surveillant général et des médecins en tant que PCR.	<b>Priorité 2</b>	
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	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>Priorité 2</b>	

INS-2010-NAN-087