



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 avril 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-021913

SELARL Le port – Saint Yves
11 rue du docteur Joseph Audic
56000 VANNES

Objet : Inspection de la radioprotection du 2 avril 2012
Installation : SELARL Le Port – Saint Yves
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0653

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 à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre établissement le 2 avril 2012.

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 2 avril 2012 a permis de prendre connaissance de votre activité de scanographie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, 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, l'inspecteur a effectué une visite du service.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires applicables en radioprotection sont correctement mises en œuvre. En particulier, je note que vous avez défini des protocoles d'examen optimisés et que les doses délivrées aux patients sont régulièrement analysées et transmises à l'IRSN. Les contrôles de qualité internes sont pour leur part régulièrement réalisés, de même que les contrôles techniques de radioprotection.

Il subsiste toutefois quelques voies d'amélioration, concernant la finalisation des analyses de postes de travail et le suivi dosimétrique des professionnels qui exercent sur plusieurs sites. J'attire également votre attention sur le fait que les obligations légales de surveillance médicale renforcée s'appliquent également aux radiologues de l'établissement.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des analyses de poste consistant à évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année.

Dans votre structure, des analyses ont été réalisées pour les différents postes de travail où sont susceptibles d'intervenir les professionnels (scanner, radiologie). Toutefois, ces données n'ont pas été agrégées pour tenir compte du temps réellement passé par les intervenants à chaque poste de travail.

A.1 Je vous demande d'évaluer les doses maximales susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels en une année, en vous appuyant sur les analyses réalisées à chaque poste de travail.

A.2 Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

L'arrêté ministériel du 30 décembre 2004¹ précise, au point 1.3 de son annexe, qu'un 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 indiqué que certains professionnels exerçant sur deux sites étaient dotés de deux dosimètres passifs (un sur chaque site) pour une période donnée.

A.2 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les professionnels intervenant sur plusieurs sites disposent d'un dosimètre passif unique pour la période de port.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Lors de l'inspection, vous avez présenté un bilan des formations suivies par les professionnels intervenant sur le scanner. Ce bilan montre que la périodicité de 3 ans est légèrement dépassée pour plusieurs professionnels (formation réalisée en février 2009).

¹ Arrêté ministériel du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Vous avez cependant annoncé que deux sessions de renouvellement étaient programmées au cours du premier semestre de l'année 2012.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de la réalisation effective de ces sessions de formation.

C – OBSERVATIONS

C.1 Evolution de la liste des praticiens utilisateurs

La liste des praticiens utilisateurs du scanner, annexée à l'autorisation Dép-Nantes-N°0894-2009 du 23 juillet 2009, n'est plus à jour. Lors de la prochaine demande de renouvellement ou de mise à jour de cette autorisation, il conviendra de fournir une liste actualisée des praticiens utilisateurs, avec les pièces justificatives relatives à leur qualification.

C.2 Management de la qualité et de la sécurité

Vous avez pris différentes dispositions afin de vérifier de façon systématique l'identité des patients et rechercher un éventuel état de grossesse chez les patientes en âge de procréer. Toutefois, ces pratiques ne sont actuellement pas formalisées.

J'ai bien noté qu'un système de management de la qualité allait prochainement être mis en place au sein de votre structure. Je vous engage à profiter de cette démarche pour formaliser les dispositions précitées.

C.3 Gestion des événements indésirables en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique et les articles R.4451-99 à R.4451-101 du code du travail imposent de déclarer à l'ASN tout événement significatif (incident ou accident) susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Afin de répondre à ces obligations, vous avez rédigé une procédure de déclaration des événements significatifs. Cette procédure fait référence au guide n°11 de l'ASN² et rappelle quelques critères de déclaration d'événements significatifs. Toutefois, elle ne mentionne pas le critère 2.2 relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.

Il convient donc de la compléter sur ce point.

C.4 Suivi médical des médecins radiologues

En application des articles R 4451-82 à R 4451-92 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Je vous rappelle que cette obligation concerne également les professionnels non-salariés, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail.

² Guide n°11 de l'ASN relatif à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

C.5 Comptes rendus d'actes

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006³, le médecin réalisateur d'un acte de scanographie doit indiquer dans un compte rendu plusieurs informations dont la liste figure aux articles 1 et 5 de ce même arrêté.

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du scanner. Il convient donc de les compléter sur ce point.

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

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-021913
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SELARL Le Port - Saint Yves

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 avril 2012 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Sans objet	Sans objet	Sans objet

- **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
A.2 Suivi dosimétrique des travailleurs	Prendre les dispositions nécessaires pour que les professionnels intervenant sur plusieurs sites disposent d'un dosimètre passif unique pour la période de port	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.1 Analyse des postes de travail	Evaluer les doses maximales susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels en une année, en vous appuyant sur les analyses réalisées à chaque poste de travail