



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 6 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011- 056056

SCM Scanner du Cèdre
950 rue de la Haie
76230 BOIS GUILLAUME

OBJET : Inspection de la radioprotection.
Inspection n° INSNP-CAE-2011-1466 du 3 octobre 2011

Ref : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant les contrôles de la radioprotection prévus à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 3 octobre 2011 dans votre établissement de Bois-Guillaume (76).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de cette visite.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 octobre 2011 était notamment destinée à faire le point sur la situation administrative de votre établissement et à contrôler, par sondage, l'organisation de la radioprotection mise en place pour garantir la protection des patients, des travailleurs et du public contre les risques liés aux rayonnements ionisants.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont constaté que vous déteniez et utilisiez un appareil électrique générant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic médical (scanner de marque SIEMENS et de type « SOMATOM EMOTION 16 ») sans disposer de l'autorisation requise par le code de la santé publique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également relevé plusieurs écarts réglementaires vis-à-vis du code du travail, tels que l'absence d'évaluation des risques permettant la définition du zonage radiologique, ainsi que l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures à l'établissement. Les actions correctives nécessaires devront être mises en œuvre dans les plus brefs délais et feront l'objet d'un suivi de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Situation administrative

Les dispositions réglementaires en vigueur (notamment les articles L. 1333-4, R. 1333-17 et suivants du code de la santé publique) spécifient que la détention et/ou l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic médical de type scanner sont soumises à un régime d'autorisation.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté en votre présence le fait que vous ne disposiez pas de l'autorisation requise pour la détention et l'utilisation de votre scanner « SIEMENS SOMATOM EMOTION 16 », installé en août 2011. En effet, l'autorisation n° 76/108/0001/M/2007 anciennement accordée à l'ancien titulaire par courrier DEP-CAEN-0540-2007 du 24 juillet 2007 visait votre ancien appareil de scanographie de marque « GEMS », de type « Lightspeed 16 classe III ». Selon les informations qui ont été communiquées aux inspecteurs, il apparaît que vous souhaitez poursuivre les activités susvisées et que vous êtes actuellement en cours de constitution du dossier correspondant à la demande d'autorisation *ad hoc* envers nos services.

Je vous demande de transmettre sans délai à la division de Caen de l'ASN un dossier de demande d'autorisation correspondant à la détention et à l'utilisation de votre nouveau scanner « SIEMENS SOMATOM EMOTION 2011 », à des fins de régularisation de votre situation administrative.

A.2. Evaluation des risques, définition et signalisation du zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, la délimitation des zones surveillée ou contrôlée doit être justifiée à l'aide d'une évaluation des risques réalisée par l'employeur avec l'aide de la personne compétente en radioprotection (PCR) ; cette évaluation doit être consignée dans un document interne.

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006¹ introduit, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones spécialement réglementées ou interdites (zones contrôlées jaune, orange et rouge). Ces zones doivent également être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Actuellement, le zonage mis en place ne s'appuie pas sur une évaluation des risques ; la délimitation des zones a été déterminée de manière empirique.

Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

Je vous demande, en conséquence, de définir un zonage adapté aux risques identifiés. En outre, je vous demande de mettre en place une délimitation et une signalisation des zones réglementées de manière à respecter les dispositions fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

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. Signalisation des sources

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées (...), dit « arrêté zonage », précise à propos de la signalisation des sources, que (art. 8.) : « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. ».

Or, lors de la visite de votre installation, il est apparu que la source de rayonnements n'était pas signalisée de manière visible.

Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources individualisées de rayonnements ionisants présentes au sein de vos zones surveillées et contrôlées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

A.4. Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures à votre établissement

Le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les étudiants intervenant en zone contrôlée et les entreprises extérieures devant intervenir dans ces services (personnel de nettoyage, techniciens de maintenance, organismes agréés, etc.).

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer le cas échéant d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissements des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas établi de plan de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre salle scanner.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

B. Demandes complémentaires

B.1. Conclusions du contrôle technique externe de radioprotection effectué le 12 août 2011

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle technique externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé le 12 août 2011. Ce rapport fait apparaître plusieurs non-conformités et écarts réglementaires.

Je vous demande de me faire parvenir le compte-rendu détaillé des actions correctives que vous avez mises en œuvre pour lever les non-conformités et écarts relevés par l'organisme agréé de radioprotection lors de son contrôle technique externe du 12 août 2011.

C. Observations

C.1. Une inspection a été menée par des inspecteurs de la radioprotection de l'ASN le 10 juillet 2008 dans votre établissement. Suite à cette inspection, un courrier vous avait été adressé (courrier « DEP-CAEN-n°0598-2008 du 18 juillet 2008) afin de vous présenter les demandes d'actions correctives, demandes complémentaires et observations qui résultaient de l'inspection. Ce courrier précisait notamment le fait que vous deviez me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui ne devait pas excéder deux mois. Suite à l'envoi de ce courrier, je n'ai jamais reçu de réponse de votre part. Je vous rappelle que vous devez vous conformer aux demandes que vous adresse l'Autorité de sûreté nucléaire. Par ailleurs, les demandes formulées dans le présent courrier reprennent pour partie les demandes déjà formulées en 2008. Le rappel fait ici ne prend donc pas la forme d'une action corrective mais devra cependant être suivi d'effets.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera **pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU