

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 février 2013

**CODEP – MRS – 2013 – 009914**

**SCM ALBASCAN  
45, avenue Carnot  
30 100 ALES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 février 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 001363 du 09 janvier 2013  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0801  
- Thème : Scanographie  
- Installation référencée sous le numéro : 30/007/0019/M/01/2012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants  
[2] Guide de l'ASN n°11 « modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr))

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 février 2013, une inspection dans le service d'imagerie médicale de votre établissement et plus particulièrement de votre installation de scanographie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 15 février 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de votre installation de scanographie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que la radioprotection au sein de votre établissement est bien appréhendée. Ils ont noté une forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du cadre de santé.

Toutefois, les inspecteurs ont regretté l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) lors de l'inspection alors que cela avait été demandé dans la lettre d'annonce citée en référence.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes et observations suivantes.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### Coordination des moyens de prévention

*Tel que prescrit par les articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, société mettant à disposition une PSRPM ou une PCR, etc.) intervenant en zone réglementée. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice doit communiquer à sa PCR les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il doit transmettre les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures, ces derniers les portant alors à la connaissance des PCR qu'ils ont désignées (article R.4451-8 du code du travail). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs 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.*

Les inspecteurs ont notamment relevé que la société intervenant en assistance de votre PCR, présente le jour de l'inspection, ne bénéficiait pas de telles mesures de prévention. Il en était de même pour la société en charge de la maintenance du scanner.

**A1. 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, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail.**

**En particulier, vous veillerez à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.**

### Radioprotection des travailleurs : dosimétrie

*Le point 1.4 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [1] précise que la période de port du dosimètre ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et trois mois pour les travailleurs de catégorie B.*

Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique passif de l'ensemble des travailleurs est mensuel alors qu'ils sont classés en catégorie B. Le fait d'opter pour un suivi dosimétrique passif

trimestriel pour vos travailleurs permettra sans doute de réaliser un meilleur retour d'expérience sur leur dosimétrie et de pouvoir ainsi corroborer ces résultats avec ceux établis dans vos analyses de poste.

**A2. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique passif de vos travailleurs classés en catégorie B de façon à ce qu'ils bénéficient d'un suivi dosimétrique passif trimestriel, conformément à l'arrêté suscit.**

**Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

*L'article R. 4451-11 du code du travail précise que lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la sante publique.*

Les inspecteurs ont noté que les analyses de poste avaient été réalisées pour les travailleurs intervenant dans l'activité de scanographie interventionnelle. L'ensemble des expositions, dont les extrémités, ont bien été prises en compte dans les analyses de poste. Cependant, les inspecteurs ont relevé que malgré la prise en compte dans l'étude théorique de l'exposition des extrémités, aucune dosimétrie adaptée n'a été mise en place.

**A3. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens de scanographie interventionnelle, conformément au 3° de l'article R. 4451-11 du code du travail.**

**Vous m'informerez des dispositions retenues et des modalités de mise en place.**

*« Article R. 4451-71. du code du travail - Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la PCR ne recevait pas les relevés dosimétriques nominatifs des travailleurs.

**A4. Je vous rappelle que la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois afin d'effectuer un retour d'expérience sur les doses engagées, conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail.**

**Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Rapport de conformité à la norme NF C15-160

Les inspecteurs ont consulté le document justifiant la conformité à la norme NF C15-160 de votre installation de scanographie. Ce document ne conclue pas sur la conformité.

**B1. Je vous demande de me transmettre un rapport de conformité à la norme NF C15-160 conclusif pour votre installation de scanographie.**

### Radioprotection des patients : formation

*L'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise*

« qu'à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des personnes réalisant des actes avait suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant, l'une des attestations de formation d'un des médecins n'était pas disponible le jour de l'inspection.

**B2. Je vous demande de me transmettre, pour l'ensemble du personnel susceptible de réaliser des actes, les diplômes attestant de la formation à la radioprotection des patients.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Dosimétrie opérationnelle*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous disposiez d'un dosimètre opérationnel dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels dans la salle du scanner. Toutefois, vous avez précisé que vous ne transmettiez pas à l'IRSN, de manière hebdomadaire, les résultats de la dosimétrie opérationnelle du fait des très faibles doses engagées.

**C1. Je vous rappelle que l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [1] indique que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis, au moins hebdomadairement, à l'IRSN.**

### *Surveillance médicale*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins libéraux de la SCM ALBASAN n'étaient pas suivis médicalement.

**C2. Je vous rappelle que le travailleur non salarié, ainsi que le dispose l'article R.4451-9 du code du travail, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.**

### *Radioprotection des patients*

Les inspecteurs ont noté que votre personnel était sensibilisé à l'identitovigilance. Toutefois, vos pratiques ne sont pas formalisées.

**C3. Il conviendrait de formaliser dans une procédure vos pratiques en terme d'identitovigilance.  
Vous veillerez à me transmettre cette procédure.**

### *Contrôles de radioprotection*

**C4. Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail, les contrôles internes de radioprotection peuvent être réalisés, soit par la PCR, soit par un organisme agréé, soit par l'IRSN. La société que vous avez choisie pour vous assister dans vos missions de PCR ne doit donc pas réaliser ces contrôles. Par ailleurs, je vous rappelle que les écarts relevés concernant notamment l'absence de notice prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail et l'absence de test des arrêts d'urgence du scanner auraient dû apparaître comme non conformités dans les rapports de contrôles internes.**

Gestion des évènements significatifs

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place une procédure générique de déclaration des évènements significatifs en radioprotection en vous appropriant le guide n°11 de l'AN cité en référence [2]. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le critère n°3 (public) de déclaration n'apparaissait pas dans cette procédure générique bien qu'il fasse l'objet d'une procédure spécifique.

**C5. Il conviendrait de mettre à jour votre procédure de déclaration d'évènements significatifs en radioprotection afin d'y intégrer l'ensemble des critères relatifs à votre activité.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations sous deux mois à réception de la présente**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**