

Lyon, le 11/12/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-066460

SATRA SCANNER 63
156 rue Sous les Vignes
63100 Clermont-Ferrand

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 décembre 2013
Installation : SATRA à Clermont-Ferrand (63)
Nature de l'inspection : scanographie

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0017

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre établissement le **3 décembre 2013**.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection de la radioprotection de la société SATRA SCANNER 63 du 3 décembre 2013 a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation relative à la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante et que les moyens nécessaires à la mise en œuvre des actions prévues par la réglementation sont mis à disposition. Cependant, certains écarts réglementaires, notamment la coordination de la prévention des risques auprès des radiologues libéraux et la mise en place de plans de prévention avec les entreprises extérieures à l'établissement devront faire l'objet d'actions correctives.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination de la prévention

L'article R.4511-8 du code du travail stipule que « *au titre de la coordination générale des mesures de prévention, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement.* »

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues libéraux utilisateurs de l'installation de scanographie, pouvant être assimilés à des chefs d'entreprise extérieures à votre société, ne faisaient pas l'objet d'un suivi suffisant de votre part pour garantir que les mesures de prévention des risques radiologiques prévues par la réglementation étaient bien mises en œuvre. En effet, à titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas été en mesure de leur présenter la preuve que l'ensemble des praticiens avaient bien fait l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue à l'article R.4451-47 du code du travail. Les inspecteurs ont noté que malgré le rappel des obligations réglementaires en termes de radioprotection transmis à l'ensemble des praticiens par lettre du 7 mars 2013, vous avez des difficultés pour assurer la coordination de la radioprotection au sein des radiologues libéraux utilisateurs du scanner.

A.1 En application de l'article R.4511-8 du code du travail, je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention au sein de votre établissement et notamment auprès des radiologues libéraux utilisateurs de l'installation de scanographie. Un avenant aux conventions d'utilisation de l'installation de scanographie imposant le respect de la réglementation relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pourrait à ce titre être réalisé.

Entreprises extérieures - plan de prévention

L'article R.4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 fixant la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention, prévoient qu'un plan de prévention soit établi par écrit avant le commencement des travaux dès lors qu'une opération à réaliser par une entreprise extérieure est susceptible d'entraîner une exposition des salariés à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les travaux réalisés par des entreprises extérieures à l'établissement et susceptibles d'exposer des salariés extérieurs à des rayonnements ionisants ne font pas l'objet d'un plan de prévention. Votre personne compétente en radioprotection externe, votre radio-physicienne, les salariés des organismes agréés réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection de votre installation de scanographie, la société de maintenance de votre appareil et la société réalisant d'entretien des locaux sont notamment concernés.

A.2 Je vous demande de mettre en place des plans de prévention pour toute intervention susceptible d'exposer à des rayonnements ionisants des travailleurs salariés d'une entreprise extérieure à votre établissement en application de l'article R.4512-7 du code du travail et des dispositions de l'arrêté du 19 mars 1993.

Contrôles de qualité externes

En application de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, l'employeur fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM aux contrôles de qualité externes et à l'audit externe du contrôle de qualité interne de ses installations. Pour les installations de scanographie, les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne doivent être réalisés annuellement. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis dans un délai maximum de douze jours ouvrés.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'avaient pas encore été réalisés à la date du 3 décembre 2013, soit plus d'un an et un mois après le contrôle initial réalisé le 09 octobre 2012.

A.3 Je vous demande de respecter les fréquences de réalisation des contrôles de qualité externes et de l'audit externe de contrôle de qualité interne prévues à la décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 22 novembre 2007 susmentionnée. Pour cela, je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais un contrôle de qualité externe et un audit externe de contrôle de qualité interne de votre installation, conformément à la réglementation en vigueur. Vous transmettez le rapport de ce contrôle à la division de Lyon de l'ASN et vous veillerez à l'avenir au respect de cette fréquence annuelle.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Optimisation des doses délivrées lors des examens :

Les inspecteurs ont noté qu'une optimisation des protocoles d'examens utilisés sur votre installation de scanographie sera réalisée au cours du premier semestre de l'année 2014 avec l'aide de votre personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Cette démarche devrait vous permettre de délivrer aux patients « *une dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* » comme prévu à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

SYLVAIN PELLETERET