

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-035635

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Bretagne Sud - Site du Scorff
Service d'imagerie médicale
5 avenue de Choiseul
BP 2233
56322 LORIENT cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0581 du 21/07/2016
Installation : Centre Hospitalier de Bretagne Sud – Site du Scorff – Service d'imagerie médicale
Scanographie – M560010 et M560023

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juillet 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 juillet 2016 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection notamment depuis la dernière inspection réalisée le 18 juin 2012 et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les appareils ainsi que les locaux.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont dans l'ensemble respectées de façon satisfaisante. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la formation des praticiens notamment doit être complétée. Ce point avait d'ailleurs déjà été mentionné lors de notre précédente inspection.

Les inspecteurs ont noté également un retard dans le suivi médical des travailleurs et pris note du récent recrutement de médecins du travail. Enfin, le suivi de l'étalonnage des dosimètres opérationnels est à revoir. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté un bon suivi de cette formation par le personnel de l'établissement. Un effort doit être engagé pour respecter la transmission annuelle à l'IRSN des évaluations dosimétriques et une analyse effectuée en cas de dépassement des Niveaux de Référence Diagnostiques.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Situation administrative des scanners – changement de titulaire

Conformément à l'article R.1333-39 du code du travail, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Avant l'inspection, vous avez transmis à la division de Nantes de l'ASN un courrier informant du changement des titulaires des autorisations. De plus, lors de l'inspection, il a été constaté que le scanner GE est aussi utilisé pour la réalisation d'actes interventionnels alors que cette activité n'avait pas été mentionnée dans le dossier de demande d'autorisation et n'est donc pas couverte par l'autorisation référencée CODEP-NAN-2013-037916 et portant le numéro M560023.

A.1 Je vous demande de régulariser votre situation administrative en transmettant à la division de Nantes de l'ASN un formulaire de demande de modification (en ligne sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr) pour le changement de titulaire qui intègre également l'utilisation du scanner GE pour des actes interventionnels.

A.2 Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN au moins une fois par an pour deux examens.

Pour l'année 2015, les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques ont été réalisées mais n'ont pas été transmises à l'IRSN.

A.2 Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN des évaluations dosimétriques pour deux examens pour chacun des scanners.

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Une liste des professionnels du service d'imagerie indiquant la date de la dernière formation suivie au sein de l'établissement a été remise aux inspecteurs. Cinq radiologues (dont quatre déjà présents en 2012), quatre manipulateurs (dont trois diplômés en juin 2016 en contrat jusque fin août 16) et deux aides-soignantes (en remplacement pour cinq mois) n'ont pas suivi cette formation.

A.3 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors d'une précédente inspection.

A.4 Suivi médical

Les articles R.4624-16 à R.4624-19 du code du travail prévoient un examen médical au moins tous les deux ans. L'article R. 4451-44 du code du travail indique que le classement des travailleurs en catégorie A est soumis à l'avis du médecin du travail.

Les tableaux transmis en préalable à l'inspection font apparaître beaucoup de retard dans les visites médicales.

Le reclassement des radiologues en catégorie B n'a pas été soumis à l'avis du médecin du travail.

A.4 Je vous demande de respecter la fréquence biennale pour les visites médicales et de soumettre le classement en catégorie B des radiologues à l'avis du médecin du travail.

A.5 Appareils de mesures

La décision n°2010-DC-175 de l'ASN du 4 février 2010, précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail. Elle prévoit notamment un contrôle annuel de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Lors de la visite des locaux, le contrôle annuel de deux dosimètres opérationnels était dépassé (n°3848 : depuis novembre 2015 et n°3945 : depuis janvier 2016).

A.5 Je vous demande de ne plus utiliser ces deux dosimètres dans l'attente de leur contrôle annuel et de prendre les mesures nécessaires pour respecter la fréquence annuelle du contrôle pour l'ensemble des dosimètres.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Radioprotection patient

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'attestation d'un MERM récemment diplômé n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B.1 Je vous demande de transmettre ce justificatif de la formation radioprotection patient.

B.2 Zonage des locaux et études de poste

Selon l'article R4451-11, l'employeur procède à une analyse des postes de travail. L'article R4451-18 prévoit que l'employeur définisse un zonage autour des sources.

Les hypothèses utilisées pour le calcul du zonage et les études de poste nécessitent d'être justifiées.

B.1 Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant les hypothèses retenues pour le calcul du zonage et des études de poste.

C – OBSERVATIONS

C.1 Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, l'inventaire des appareils émettant des rayonnements utilisés.

C.2 Comme prévu par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le renouvellement décennal de cette formation est à programmer : ex. en 2017 pour les personnes l'ayant suivie en 2007...

C.3 L'identification du scanner utilisé doit entièrement apparaître sur le compte-rendu d'acte.

C.4 Comme prévu par les articles R4451-29 à R4451-34 du code du travail, un rapport de contrôle technique externe de radioprotection a été effectué par l'APAVE le 12/06/2015. Le plan d'action formalisé suite à ce rapport pour le traitement de ces non conformités fait apparaître que les délais de réalisation initialement fixés ont été dépassés. Après avoir défini de nouvelles échéances, le suivi du plan d'action révisé doit être renforcé.

C.5 La notion d'intermittence doit être traduite par un affichage adapté.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,
Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-N°035635
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier de Bretagne Sud

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 juillet 2016 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs	Réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.	31/12/16

- 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.1 Changement de titulaire	Régulariser votre situation administrative en transmettant à la division de Nantes de l'ASN un formulaire de demande de modification pour le changement de titulaire qui intègre également l'utilisation du scanner GE pour des actes interventionnels.	
A.4 Suivi médical	Respecter la fréquence biennale pour les visites médicales et soumettre le classement en catégorie B des radiologues à l'avis du médecin du travail.	
A.5 Appareils de mesures	Ne plus utiliser les deux dosimètres dans l'attente de leur contrôle annuel et prendre les mesures nécessaires pour respecter la fréquence annuelle de ce contrôle de l'ensemble des dosimètres	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.2 Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)	Transmettre annuellement à l'IRSN des évaluations dosimétriques pour deux examens pour chacun des scanners.