

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 mars 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-015928

Centre hospitalier universitaire de Rennes
Hôpital Pontchaillou
2, rue Henri Le Guilloux
35033 RENNES CEDEX 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 décembre 2012
Installation : Centre hospitalier universitaire de Rennes - site de Pontchaillou
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0646

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

Professeur,

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 des installations de scanographie de votre établissement le 17 décembre 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 17 décembre 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à vos autorisations, 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'inspectrice a effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

A l'issue de cette inspection, il ressort qu'une bonne implication des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient a permis la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telles que l'optimisation des protocoles, la réalisation des contrôles externes ou la mise en place d'une unité fonctionnelle de radioprotection et d'un comité de radioprotection.

Les principaux axes d'amélioration identifiés concernent la régularisation administrative des installations et la mise en place effective d'une organisation de la radiophysique médicale. Des progrès doivent également être accomplis en ce qui concerne l'évaluation des risques, la rédaction des études de postes ou le suivi des contrôles et des formations.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Régularisation administrative

L'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants est soumise à autorisation conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique.

L'article R.1333-39 du code de la santé publique stipule que tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des dispositifs émetteurs de rayonnement ionisants doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

A ce jour, aucun dossier de demande de renouvellement d'autorisation n'a été transmis à l'ASN suite au changement de local du scanner des urgences.

A.1 Je vous demande de transmettre un dossier de régularisation de la situation administrative du scanner des urgences.

Je vous rappelle les termes de l'article L. 1337-5 du code de la santé qui dispose : « est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros, le fait de d'exercer une activité nucléaire sans être titulaire de l'autorisation requise. »

A.2 Organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹ précise en outre que le chef de tout établissement où sont exploités des scanographes, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. Ce plan détermine notamment l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous n'avez défini aucune disposition pour faire appel à une PSRPM et que vous n'avez pas établi de POPM.

Cet écart a déjà été relevé lors de la dernière inspection en radiologie interventionnelle en 2012 et vous vous étiez engagés à prendre un prestataire extérieur en septembre 2012.

A.2.1 Je vous demande de prendre des dispositions pour pouvoir recourir, en cas de besoin, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

A.2.2 Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité.

Je vous rappelle les termes de l'article L. 1337-6 du code de la santé qui dispose : « est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 3750 euros, le fait de ne pas se conformer aux prescriptions prises pour l'application du chapitre III dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'ASN »

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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, il a été déclaré que les manipulateurs étaient globalement à jour de cette formation ou de son renouvellement mais que peu de praticiens étaient formés.

Cet écart a déjà été relevé lors de la dernière inspection en radiologie interventionnelle en 2012 et vous vous étiez engagés à dispenser cette formation à tout le personnel avant fin 2012.

A.3.1 Je vous demande de mettre en place une organisation pour que tout le personnel intervenant en scanographie soit formé à la radioprotection des travailleurs.

A.3.2 Je vous demande de me transmettre la liste du personnel concerné et la date de leur participation à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous rappelle les termes de l'article L. 4741-1 du code du travail qui dispose : « est puni d'une amende de 3750 euros, le fait pour l'employeur ou le préposé de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions suivantes et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application : (...) 4 ° livre IV (...). L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés par la ou les infractions relevées dans le procès-verbal prévu à l'article L. 8113-7. »

A.4 Contrôles de qualité internes

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en œuvre des contrôles de qualité.

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 (JORF du 7 décembre 2007) fixe les modalités des contrôles de qualité internes et externes des scanographes ainsi que les périodicités associées. Ainsi, en scanographie, des contrôles de qualité internes sont à réaliser tous les 4 mois.

Lors de l'inspection, il a été constaté que pour deux scanners sur les quatre utilisés dans votre établissement, les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés.

A.4 Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes en respectant leur périodicité réglementaire.

A.5 Évaluation des risques - Zonage

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006².

Lors de l'inspection, il a été constaté que pour deux scanners sur les quatre utilisés dans votre établissement, il n'a pu être présenté d'analyse de risques permettant de définir les zones réglementées.

A.5 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques radiologiques pour l'ensemble de vos scanners afin de délimiter les différentes zones réglementées dans le respect des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006.

²Arrêté 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.6 Caractère intermittent du zonage

L'article 9 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006³ prévoit l'affichage, à chaque accès de la zone contrôlée intermittente, d'une information complémentaire aux signalisations prévues à l'article 8 de ce même arrêté.

Les règles d'accès et les panneaux de signalisation que vous avez affichés en entrée de zone ne font pas apparaître clairement le caractère intermittent du zonage.

A.6 Je vous demande de faire apparaître le caractère intermittent des zones contrôlées concernées.

A.7 Études de postes – Classement du personnel

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes. Ces analyses de postes consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des études de postes.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les études de postes n'étaient pas réalisées pour deux scanners sur les quatre utilisés dans votre établissement.

A.7.1 Je vous demande de réaliser les études de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant sur vos scanners.

A.7.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de poste, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

A.8 Contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le scanner des urgences n'a fait l'objet d'aucun contrôle technique interne de radioprotection lors de son changement de local.

A.8 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

A.9 Suivi des contrôles - Gestion des écarts

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en œuvre les contrôles de qualité de ses dispositifs médicaux. L'article R.5212-31 impose à l'exploitant de prendre les mesures appropriées en cas de dégradation décelée lors de ce contrôle.

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient par ailleurs que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

³ 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.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les rapports de contrôle technique externe de radioprotection et de contrôle de qualité externe pour l'année 2012 font apparaître des non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'un suivi adéquat (mise en œuvre tardive ou absence de mesures correctives). De plus, les résultats des contrôles techniques d'ambiance ne sont pas exploités.

A.9 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des contrôles et des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification des actions correctives mises en œuvre.

A.10 Affichage

L'article R 4451-23 du code du travail prévoit un affichage des consignes de travail adaptées à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que certains accès aux salles scanner étaient dépourvus de consignes et de plan rappelant le zonage.

A.10 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes et plans réglementairement prévus.

B – Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, il n'a pu être présenté de preuve que cette formation a été suivie par la totalité des professionnels.

B.1 Je vous demande de me fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et de me préciser les éventuelles dates de formation en cas de personnel restant à former.

C – Observations

Néant

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, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-015928
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier universitaire de Rennes -site de Pontchaillou

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 décembre 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, 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.1 Régularisation administrative	- transmettre un dossier de régularisation de la situation administrative du scanner des urgences	1 mois
A.2 Organisation de la radiophysique médicale	- prendre des dispositions pour pouvoir recourir, en cas de besoin, à une personne spécialisée en radiophysique médicale - établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité	3 mois
A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs	- mettre en place une organisation pour que tout le personnel intervenant en scanographie soit formé à la radioprotection des travailleurs - transmettre la liste du personnel concerné et la date de leur participation à la formation à la radioprotection des travailleurs	6 mois

- **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	Échéancier proposé
A.4 Contrôles de qualité internes	- réaliser les contrôles de qualité internes en respectant la périodicité réglementaire.	
A.5 Évaluation des risques - Zonage	- revoir l'évaluation des risques radiologiques pour l'ensemble de vos scanners afin de délimiter les différentes zones réglementées dans le respect des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006	
A.6 Caractère intermittent du zonage	- faire apparaître le caractère intermittent des zones contrôlées concernées	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.7 Études de postes – Classement du personnel	<ul style="list-style-type: none"> - réaliser les études de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant sur vos scanners - actualiser le classement des travailleurs exposés 	
A.8 Contrôles techniques internes de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> - veiller à la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection 	
A.9 Suivi des contrôles - Gestion des écarts	<ul style="list-style-type: none"> - mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des contrôles et des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification des actions correctives mises en œuvre 	
A.10 Affichage	<ul style="list-style-type: none"> - veiller à l'affichage des consignes et plans réglementairement prévus 	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
B.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> - fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et de me préciser les éventuelles dates de formation en cas de personnel restant à former