

Nantes, le 22 mars 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-015245

Centre hospitalier de Landerneau
1 route de Pencran
BP 179
29 207 LANDERNEAU Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 30 novembre 2012
Installation : centre hospitalier Ferdinand GRALL
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0655

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

Docteur,

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 de l'installation de scanographie de votre établissement le 30 novembre 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 30 novembre 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, 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, une visite du service où est utilisé l'appareil a été réalisée.

Il ressort de cette inspection une implication forte des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient. Plusieurs bonnes pratiques ont pu être relevées dans l'organisation de la radioprotection mise en place (nomination de deux personnes compétentes en radioprotection sur le site, plan d'action pour l'amélioration des prescriptions, ...) ou la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation.

Il subsiste toutefois quelques voies d'amélioration concernant la radioprotection des travailleurs (conditions d'accès, évaluation annuelle de la dose, ...) ainsi que la formalisation des responsabilités en matière d'organisation de la radioprotection et de la radiophysique

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan de prévention / coordination des mesures de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-5 à R.4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993¹.

L'inspection a mis en évidence que des intervenants extérieurs (praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale - MERM - libéraux, praticiens hospitaliers d'un autre établissement) intervenaient au sein de votre établissement, sans qu'aucun plan de prévention n'ait été établi.

Bien qu'il existe une convention avec la SELAS, les responsabilités des différentes parties en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivis médical et dosimétrique associés, réalisation des contrôles et de la maintenance de l'équipement, formation à la radioprotection, déclaration des événements significatifs, ...) n'y sont pas explicitées.

A.1.1 Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

A.1.2 Je vous demande de bien vouloir me préciser les responsabilités des différentes structures s'agissant des obligations incombant à l'employeur, de l'aménagement des locaux, de la gestion du scanner (maintenance, réalisation des contrôles de qualité), des obligations relatives à la radioprotection du patient (formation à la radioprotection des patients, justification, optimisation des procédures).

A.2 Evaluation de la dose annuelle reçue

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des analyses de poste consistant à évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année.

Dans votre structure, des analyses ont été réalisées pour différents postes de travail où sont susceptibles d'intervenir les professionnels (scanner, radiologie). Toutefois, ces données n'ont pas été agrégées pour tenir compte du temps réellement passé par les intervenants à chaque poste de travail.

A.2 Je vous demande d'évaluer les doses maximales susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels en une année, en vous appuyant sur les analyses réalisées à chaque poste de travail.

A.3 Affichage

L'article 9 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006² 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.

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

Les règles d'accès et les panneaux de signalisation de zone n'ont pas été affichés à chaque accès de la salle scanner.

A.3 Je vous demande de respecter les affichages prévus à chaque accès de la zone contrôlée intermittente.

A.4 Programme de contrôles

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175³ de l'ASN, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes en définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

L'inspection a permis de constater que les contrôles étaient réalisés. Toutefois, aucun programme de contrôles n'a été rédigé.

A.4 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁴ précise que le titulaire 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 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.

L'inspection a permis de constater qu'un POPM était en cours d'élaboration sur l'établissement.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du plan d'organisation de la physique médicale finalisé.

Les articulations avec les PSRPM des autres structures concernées par l'utilisation du scanner pourront utilement être précisées.

B.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. L'article R.4451-50 prévoit un renouvellement triennal de cette formation.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs avait eu lieu en 2011. Vous avez toutefois indiqué que deux personnes embauchées ultérieurement n'ont pas suivi de formation.

² 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.

³ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

⁴ 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.

B.2 Je vous demande de me fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des travailleurs, indiquant la date de la formation suivie, ainsi qu'un échéancier de formation pour le personnel restant à former.

Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée au poste de travail occupé.

C – OBSERVATIONS

C.1 Définition des missions de la Personne Compétente en Radioprotection

La fiche de missions de la Personne Compétente en Radioprotection mérite d'être précisée pour correspondre a minima aux missions prévues aux articles R.4451-110 à 113.

C.2 Conduite à tenir lors de la réalisation d'un scanner à une femme enceinte

La procédure "Conduite à tenir lors de la réalisation d'une scanner à une femme enceinte" doit faire mention de l'obligation de déclarer à l'ASN un événement significatif en radioprotection en cas d'irradiation fortuite d'un embryon.

C.3 Comptes rendus d'actes

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁵, le médecin réalisateur d'un acte de scanographie doit indiquer dans un compte rendu plusieurs informations dont la liste figure aux articles 1 et 5 de ce même arrêté.

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas de manière explicite la date de réalisation de l'examen. Il convient donc de lever les ambiguïtés de dates dans ces documents.

C.4 Rapports de contrôle technique de radioprotection

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus de contrôle technique rédigés semestriellement ne mentionnaient pas de manière explicite la conformité des contrôles effectués.

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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-015245
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier de Landerneau - 29

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 novembre 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.

Néant

- **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
Plan de prévention / coordination des mesures de prévention	A.1.1 Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Plan de prévention / coordination des mesures de prévention	A.1.2 Je vous demande de bien vouloir me préciser les responsabilités des différentes structures s'agissant des obligations incombant à l'employeur, de l'aménagement des locaux, de la gestion du scanner (maintenance, réalisation des contrôles de qualité), des obligations relatives à la radioprotection du patient (formation à la radioprotection des patients, justification, optimisation des procédures).
Evaluation de la dose annuelle reçue	A.2 Je vous demande d'évaluer les doses maximales susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de professionnels en une année, en vous appuyant sur les analyses réalisées à chaque poste de travail.
Affichage	A.3 Je vous demande de respecter les affichages prévus à chaque accès de la zone contrôlée intermittente.
Programme de contrôles	A.4 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.