

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 Septembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-035113

Centre Hospitalier Universitaire
Site de Morvan
2 avenue Foch
29609 BREST Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 août 2015
Installation : Centre hospitalier Universitaire – site de Morvan
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0834

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

Monsieur,

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 27 août 2015.

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 27 août 2015 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 mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de scanographie.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection sont mises en œuvre dans l'établissement de façon globalement satisfaisante. Il a notamment été constaté que l'équipe médicale et paramédicale et les professionnels du service de physique médicale et de radioprotection sont fortement impliqués dans la radioprotection, tant des travailleurs que des patients. L'effort porté sur l'optimisation de protocoles permet d'atteindre des niveaux de dose significativement inférieurs aux niveaux de référence diagnostique. Des procédures ont été mises en place pour recueillir de façon systématique les informations relatives à la justification des examens ; l'ensemble des praticiens et manipulateurs du service de radiologie a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi médical et dosimétrique est satisfaisant pour les professionnels médicaux et paramédicaux du service de scanographie, même s'il existe une marge de progrès en matière de suivi médical des internes. La formation à la radioprotection des travailleurs fait l'objet d'un suivi régulier ; cependant l'attention des PCR a été appelée sur le renouvellement des formations à programmer pour les travailleurs du service de scanographie formés en octobre 2012 et sur la nécessité d'assurer la formation des deux derniers praticiens qui n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Des axes de progrès ont été identifiés en matière de maîtrise du risque de redondance d'examens, notamment lorsqu'une même demande arrive en doublon au service de radiologie. Par ailleurs, l'évaluation de risques, le zonage, les études de poste et les évaluations prévisionnelles de dose des travailleurs devront être clarifiés, notamment en précisant les hypothèses prises en compte. En ce qui concerne les contrôles, une vigilance accrue devra être portée au respect des fréquences réglementaires et à la réalisation effective des différents points de contrôles.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Evaluation des risques - analyse des postes de travail - classement des travailleurs

En application des dispositions des articles R.4121-1 à R.4121-4 et R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et à une analyse des postes de travail. Cette dernière consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, 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 cette analyse.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'évaluation des risques et l'étude de poste pour l'activité de scanographie ont été réalisées mais les hypothèses ne sont pas précisées dans le document présenté. En outre, l'évaluation prévisionnelle de dose et le classement des travailleurs en catégorie B ne reposent pas sur l'exposition des travailleurs aux différents postes qu'ils sont susceptibles d'occuper.

A.1. Je vous demande de compléter vos évaluations de risques, études de dose et évaluations prévisionnelles de doses en précisant les hypothèses de calcul et le classement des travailleurs.

A.2. Accès aux zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Lors de la visite des locaux de scanographie, il a été constaté qu'un trèfle matérialisant le risque est apposé sur les portes d'accès. En revanche, seul un accès sur les trois comportait des consignes de travail visées à l'article R.4451-23 du code du travail, mais celles-ci n'étaient pas conformes au zonage retenu. Le plan de zonage quant à lui était apposé à l'entrée des locaux de scanographie mais pas en limite de zone réglementée. Les inspecteurs ont noté que l'affichage avait été corrigé au cours de la visite et mis en place sur la porte d'accès principale. Cependant il convient de le mettre en place sur tous les accès.

A.2.1 Je vous demande de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires sur chacun des accès à la salle de scanographie.

A.3 Contrôles réglementaires

En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 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 ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175¹ fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Par ailleurs, la décision de l'ANSM² du 24 septembre 2007³ fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. En ce qui concerne l'activité de scanographie, le contrôle de qualité externe doit être réalisé dans les 3 mois suivant la mise en service et la périodicité des contrôles de qualité externes ultérieurs est annuelle.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les contrôles internes de radioprotection ont été faits. En revanche il a été relevé que le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection a été effectué le 16 juin 2014 alors que le prochain est programmé en septembre 2015, dans le cadre du contrôle de l'ensemble des appareils du service de radiologie. Cette organisation ne permet pas de respecter la périodicité annuelle des contrôles définie dans la décision 2010-DC-0175 précitée.

Par ailleurs, aucun rapport de contrôle de qualité externe du scanner, ni initial, ni annuel n'a pu être présenté aux inspecteurs. Les contrôles de qualité internes (CQI) ont été réalisés et les rapports des CQI de janvier 2015 et avril 2015 ont été présentés aux inspecteurs.

A.3 Je vous demande de veiller au strict respect des obligations relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité et de faire procéder, dans les plus brefs délais, à un contrôle de qualité externe du scanner.

A.4. 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 a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs montre, qu'au sein du service de scanographie, seuls deux médecins n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. En outre, l'information concernant les internes et les manipulateurs stagiaires n'a pas été fournie dans le tableau demandé préalablement à l'inspection et n'était pas disponible le jour de la visite. Enfin, un renouvellement de formation est à prévoir pour les professionnels formés en octobre 2012.

A.4 Je vous demande de vous assurer dans les meilleurs délais que tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, quel que soit leur statut, ont suivi effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de trois ans.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Justification des actes de scanographie

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout acte exposant aux rayonnements ionisants doit être justifié. Les inspecteurs ont constaté qu'une attention particulière était portée par les professionnels du service de radiologie à la présence des éléments de justification sur chacune des demandes d'examen, tant internes qu'externes.

¹ 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

² ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé anciennement agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

³ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Cependant, il a été expliqué aux inspecteurs que, notamment dans le cadre des urgences et lors des rotations d'équipes, un même examen pouvait être demandé plusieurs fois pour un même patient et qu'il n'existe pas de procédure ou de dispositifs d'alerte permettant d'éviter que l'examen ne soit réalisé une deuxième fois sur le même patient.

Le chef de service interrogé à ce sujet a indiqué que cette situation était désormais rare du fait des mesures mises en place pour éviter la réalisation d'examens non justifiés.

B.1 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre et celles éventuellement envisagées pour maîtriser le risque de duplication non justifiée d'examens de scanographie.

C – OBSERVATIONS

C.1 Maitrise documentaire

Lors de l'inspection et des instructions de demande d'autorisation, il est apparu que plusieurs versions d'un même document pouvaient être présentées aux inspecteurs sans qu'il soit possible d'identifier la dernière version en vigueur. De même, il a été déclaré aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes peuvent être modifiés après validation médicale, sans que les modifications puissent être tracées et que la garantie soit apportée que seule la version définitive soit en circulation.

Je vous engage à sécuriser le processus de gestion documentaire afin de renforcer la maîtrise de vos documents.

C.2 Accès aux zones réglementées

L'inspection a mis en évidence que la configuration des locaux permet l'accès des patients à la salle des scanners pendant la réalisation des examens, depuis les déshabilleurs. En effet, la porte du déshabilleur n'est pas verrouillée pendant la réalisation des examens. Je vous engage à sécuriser l'accès au scanner afin d'éviter toute entrée fortuite de patient pendant les examens de scanographie.

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 le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-035113
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier universitaire de BREST

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 août 2015 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN
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
A.2. Accès aux zones réglementées	<ul style="list-style-type: none"> • mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires sur chacun des accès à la salle de scanographie 	
A.3 Contrôles réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> • veiller au strict respect des obligations relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité et faire procéder, dans les plus brefs délais, à un contrôle de qualité externe du scanner 	
A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • veiller dans les meilleurs délais à ce que tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, quel que soit leur statut, aient suivi effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de trois ans 	
B.1 Justification des actes de scanographie	<ul style="list-style-type: none"> • indiquer les mesures mises en œuvre et celles éventuellement envisagées pour maîtriser le risque de duplication non justifiée d'examens de scanographie 	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.1 Evaluation des risques - analyse des postes de travail - classement des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • compléter vos évaluations de risques, études de dose et évaluations prévisionnelles de doses en précisant les hypothèses de calcul et de classement des travailleurs