

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 septembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-037256

**Centre hospitalier de Cornouaille**14, avenue Yves Thépot  
BP 1757  
29 107 QUIMPER CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 26 août 2015  
Installation : Centre hospitalier  
Nature de l'inspection : scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0833

**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 26 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 26 août 2015 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation en scanographie, 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, les inspecteurs ont effectué une visite du service de scanographie.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sont mises en œuvre dans l'établissement, de façon globalement satisfaisante. Ainsi, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation était bien engagée mais qu'elle pourrait utilement intégrer une analyse des niveaux de référence diagnostic. Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné l'exhaustivité des comptes rendus d'acte et la pertinence de l'organisation en radioprotection avec la désignation de manipulateurs référents.

Cependant, plusieurs axes de progrès ont été identifiés dont certains similaires à ceux relevés en 2014 pour l'activité d'imagerie interventionnelle. Ainsi, l'évaluation de risques, le zonage et les études de poste devront être actualisés. Le suivi médical des travailleurs ainsi que le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs devront être plus rigoureux. Il conviendra également d'assurer la coordination des mesures de prévention, de former les travailleurs à la radioprotection et de réaliser l'intégralité des contrôles réglementaires prévus.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Coordination des mesures de prévention**

*En application de l'article R.4451-8 du code du travail, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des entreprises extérieures ou des travailleurs non salarié. 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 ou travailleur non salarié 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 1993<sup>1</sup>.*

L'inspection a mis en évidence que des intervenants extérieurs (médecins intérimaires) intervenaient au sein de votre établissement, sans qu'aucun plan de prévention n'ait été établi. Ainsi, aucun document ne précise 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, ...).

Par ailleurs, suite à l'inspection INSNP-NAN-2014-0186 du 16 mai 2014 sur la radiologie interventionnelle, vous vous étiez engagé à rédiger pour juin 2015 des plans de préventions avec les entreprises extérieures identifiées. Aucun plan n'était encore rédigé au jour de l'inspection.

**A.1 Je vous demande de me transmettre un plan de prévention type et de rédiger un plan de prévention avec chaque entreprise ou professionnel extérieur intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.**

### **A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté que huit praticiens sur dix n'avaient pas suivi cette formation et que le renouvellement triennal n'avait pas été effectué pour vingt-huit travailleurs classés.

**A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.**

*Des demandes similaires avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2014 pour l'activité de radiologie interventionnelle.*

Par ailleurs, il a été constaté que d'autres travailleurs susceptibles d'entrer en zone surveillée (brancardiers, agents d'entretien, ...) ne bénéficient pas de formation à la radioprotection des travailleurs.

**A.2.2 Je vous demande de dispenser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées. Vous veillerez à tracer la délivrance de cette formation.**

---

<sup>1</sup> 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

### **A.3 Suivi médical**

*Les dispositions réglementaires relatives au suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ont été modifiées par décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail.*

*Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.*

Il n'a pas pu être démontré au cours de l'inspection que l'ensemble du personnel bénéficiait d'une surveillance médicale dans le respect des périodicités fixées par la réglementation. Cinq praticiens n'ont jamais bénéficié d'une visite médicale et quatorze travailleurs n'ont pas été suivis depuis plus de 2 ans.

### **A.3 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens.**

*Des demandes similaires avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2014 pour l'activité de radiologie interventionnelle.*

### **A.4 Évaluation des risques et zonage radiologique**

*Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>2</sup> qui indique également les conditions dans lesquelles une zone réglementée peut être considérée comme intermittente et les modalités de signalisation correspondantes.*

L'inspection a mis en évidence que l'actualisation de l'évaluation des risques en 2015 ne permet d'identifier ni la méthodologie suivie, ni les hypothèses de calcul retenues.

### **A.4.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques en précisant la méthodologie et les hypothèses de calcul retenues.**

*Des demandes similaires avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2014 pour l'activité de radiologie interventionnelle.*

*La décision n° 2013-DC-0349<sup>3</sup> de l'ASN prévoit dans son annexe qu'aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée.*

Le pupitre de commande du scanner des urgences classé en zone surveillée ne satisfait donc pas à cette exigence.

### **A.4.2 Je vous demande d'actualiser votre zonage du pupitre de commande.**

Par ailleurs, les règles d'accès et la signalisation du zonage n'étaient pas systématiquement affichées aux divers accès des salles scanners.

### **A.4.3 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes d'accès à ces zones et des signalisations associées.**

### **A.5 Analyse des postes de travail et classement des travailleurs**

*L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci 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.*

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

*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.*

L'inspection a mis en évidence que la méthodologie et les hypothèses de calcul retenues pour l'établissement des analyses de poste ne sont pas détaillées. Par ailleurs, le classement des travailleurs ne repose pas sur l'évaluation annuelle de la dose susceptible d'être reçue à chaque poste de travail.

#### **A.5.1 Je vous demande d'actualiser les études de poste pour l'activité de scanographie.**

#### **A.5.2 Je vous demande d'explicitier les modalités de classement des travailleurs et d'actualiser si nécessaire ce classement.**

*Des demandes similaires avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2014 pour l'activité de radiologie interventionnelle.*

### **A.6 Contrôles techniques de radioprotection**

*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-0175<sup>4</sup> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.*

*Conformément à l'article 3 de cette décision, les contrôles techniques « externes » de radioprotection sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision. Ils comportent donc en particulier le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation). L'article 3 de la décision précise par ailleurs que, lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités des contrôles techniques sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucun contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'est réalisé sur l'installation lors des contrôles de radioprotection internes ou externes. Pour les contrôles internes, aucun document de justification n'a pu être apporté pour motiver l'absence de contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

#### **A.6 Je vous demande de procéder ou faire procéder à des contrôles techniques exhaustifs.**

### **A.7 Organisation de la radioprotection**

*Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail précisent les modalités de désignation, les missions et les moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR).*

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'une seule des deux PCR a été formellement désignée. Il est prévu le recrutement prochain d'une troisième personne. Le document d'organisation présenté précise l'organisation qui sera retenue suite au recrutement. Cependant, l'ensemble des missions réglementaires de la PCR n'est pas, dans ce document, réparti entre les divers agents concernés.

#### **A.7.1 Je vous demande de désigner formellement toutes les PCR.**

#### **A.7.2 Je vous demande de préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, la répartition de l'ensemble des missions qui doivent être assurées par chaque PCR.**

*Des demandes similaires avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2014 pour l'activité de radiologie interventionnelle.*

### **A.8 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>5</sup> précise que le chef d'établissement disposant d'une structure de radiologie interventionnelle, arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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.

*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.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté que deux plans d'organisation de la physique médicale coexistent au sein de l'établissement. Par ailleurs, une société prestataire intervient en appui sur la scanographie et a défini un plan spécifique à cette activité. La responsabilité entre les différents acteurs n'est pas correctement établie.

**A.8 Je vous demande de regrouper dans un POPM unique pour l'établissement l'ensemble des activités de physique médicale liées à l'utilisation des rayonnements ionisants. Ce document devra en particulier expliciter clairement la répartition des missions entre les acteurs internes et externes.**

*Des demandes similaires avaient déjà été formulées lors de l'inspection de 2014 pour l'activité de radiologie interventionnelle.*

*Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr)*

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **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 initiale et périodique (tous les 10 ans) relative à la radioprotection des patients.*

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les attestations de formation de quatre praticiens n'étaient pas disponibles.

**B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formations de l'ensemble des praticiens concernés.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Régularisation administrative**

Vous veillerez à procéder aux demandes de modification d'autorisation ou de déclaration des générateurs de rayons X de l'établissement suite aux déplacements et remplacements d'appareil liés à l'installation du nouveau plateau d'imagerie médicale.

### **C.2 Positionnement dosimètre d'ambiance**

Le positionnement actuel des dosimètres d'ambiance ne permet pas de vérifier de manière pénalisante la dose reçue au poste de travail du pupitre.

### **C.3 Accès en zone réglementée**

L'inspection a mis en évidence l'absence de verrouillage des portes des déshabilleurs qui peut permettre l'accès à la salle d'examen par les patients en cours d'examen. Vous veillerez à sécuriser l'accès à la salle scanner afin d'éviter toute entrée inopportune de patient.

\* \*  
\*

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](http://www.asn.fr)).

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.

Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-037256  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre hospitalier de Cornouaille (29)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>Coordination des mesures de prévention</b>	A.1 Transmettre un plan de prévention type  Rédiger un plan de prévention avec chaque entreprise ou professionnel extérieur intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.	<b>2 mois</b>  <b>Fin 2015</b>
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.2.1 S'assurer que tous les professionnels exposés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché.  Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.	<b>Fin 2015</b>  <b>2 mois</b>
<b>Suivi médical</b>	A.3 Mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens.	<b>6 mois</b>

- **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
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.2.2 Dispenser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées. Vous veillerez à tracer la délivrance de cette formation.	
<b>Évaluation des risques et zonage radiologique</b>	A.4.1 Actualiser votre évaluation des risques en précisant la méthodologie et les hypothèses de calcul retenues.	
	A.4.2 Actualiser votre zonage du pupitre de commande.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>Analyse des postes de travail et classement des travailleurs</b>	A.5.1 Actualiser les études de poste pour l'activité de scanographie.	
	A.5.2 Expliciter les modalités de classement des travailleurs et d'actualiser si nécessaire ce classement.	
<b>Contrôles techniques de radioprotection</b>	A.6 Procéder ou faire procéder à des contrôles techniques exhaustifs.	
<b>Organisation de la radioprotection</b>	A.7.1 Désigner formellement toutes les PCR.	
	A.7.2 Préciser, dans le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, la répartition de l'ensemble des missions qui doivent être assurées par chaque PCR.	
<b>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</b>	A.8 Regrouper dans un POPM unique pour l'établissement l'ensemble des activités de physique médicale liées à l'utilisation des rayonnements ionisants. Ce document devra en particulier expliciter clairement la répartition des missions entre les acteurs internes et externes.	

- **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
<b>Évaluation des risques et zonage radiologique</b>	A.4.3 Veiller à l'affichage des consignes d'accès à ces zones et des signalisations associées.