

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 1^{er} décembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-046192

**Centre hospitalier universitaire de Rennes
Hôpital Sud
16 boulevard de Bulgarie
35000 RENNES**

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie conventionnelle et scanographie sur le site de l'hôpital sud
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0836 réalisée le 16 novembre 2015

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

Madame,

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, les inspecteurs de la division de Nantes ont procédé, le 16 novembre 2015, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

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 16 novembre 2015 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiologie conventionnelle et de scanographie sur le site de l'hôpital sud, 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 radiologie (activités de scanographie et de radiologie conventionnelle).

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection sont globalement bien mises en œuvre dans le service de radiologie de l'hôpital sud. Il a notamment été constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR), les radiologues et l'équipe paramédicale 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 inférieurs aux niveaux de référence diagnostique. La dose est reportée sur les comptes-rendus d'actes présentés. Les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés et les actions correctives enregistrées.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs dans le service de radiologie de l'hôpital sud, la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que leur suivi médical et dosimétrique sont satisfaisants pour les professionnels médicaux et paramédicaux du service.

Des axes de progrès ont été cependant identifiés en matière de justification des actes, en particulier en ce qui concerne la maîtrise du risque de redondance d'examen lorsqu'une même demande arrive en doublon au service de radiologie ainsi qu'en matière de radiographie au lit des malades. Par ailleurs, l'effort engagé en termes de formation à la radioprotection des patients devra être poursuivi, non seulement pour assurer la formation des radiologues et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui ne disposent pas d'attestation de formation, mais aussi pour assurer la formation de l'ensemble des professionnels du CHU concernés, conformément aux engagements pris par l'établissement suite à l'inspection réalisée en avril 2015 sur la thématique de la radiologie interventionnelle.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.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), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009**.*

Lors de l'inspection, il a été constaté que la plupart des radiologues et MERM du service de radiologie visité dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Cependant, une dizaine d'attestation n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Cette obligation avait déjà été rappelée à l'établissement lors des inspections effectuées en 2010 et 2012 sur le site de Pontchaillou ainsi que lors de l'inspection précitée d'avril 2015. Or, selon les données présentées aux inspecteurs relatives à l'avancement de la démarche de formation, il apparaît que le processus est désormais engagé mais que le taux de formation global sur le CHU n'a pas significativement évolué.

A.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. En ce qui concerne le service de radiologie de l'hôpital sud, je vous demande de m'adresser les attestations de formation qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs. Pour les autres professionnels, si le délai de mise en conformité proposé dans votre courrier d'engagement daté du 23 juin 2015 devait être dépassé, je vous demande de m'en informer avant l'échéance initialement prévu, tout en veillant à mettre en œuvre ces formations dans les plus brefs délais.

A.2 Justification des actes de radiologie et de scanographie

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout acte exposant aux rayonnements ionisants doit être justifié.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas de procédure ou de dispositifs d'alerte permettant de vérifier, de façon systématique, l'antériorité des expositions radiologiques des patients afin d'éviter qu'un examen ne soit réalisé une deuxième fois sur le même patient, notamment dans le cadre des urgences et lors des rotations d'équipes. Selon les déclarations, la vérification est faite par les manipulateurs essentiellement pour les scanners à l'attention des patients hospitalisés.

Par ailleurs, près de 2000 radiographies sont effectuées hors des salles de radiologie (au lit du patient et en salle de réveil), sans que les éléments relatifs à la justification n'aient pu être explicités, sauf pour certaines spécialités telles que la réanimation néonatale. Enfin, dans certains cas, en particulier en salle de réveil, il a été indiqué qu'il n'y a pas de prescription écrite et qu'en conséquence les éléments de justification ne sont donc pas disponibles.

A.2 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre et celles éventuellement envisagées pour garantir que tout acte exposant aux rayonnements ionisants est effectivement justifié et qu'il est réalisé dans les meilleures conditions de radioprotection des travailleurs et des patients.

A.3. Accès en zone réglementée

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 à minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Par ailleurs, l'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses 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 par un travailleur 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 analyses de postes.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pris bonne note de l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs engagé à l'égard des radiologues et manipulateurs ainsi que de la réalisation des études de poste pour ces professionnels. Cependant, d'autres professionnels peuvent être amenés à intervenir en zone réglementée, notamment les personnels de ménage, qui ne bénéficient ni d'une étude de poste ni d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs et utilise, le cas échéant, une dosimétrie adaptée en fonction des résultats de son étude de poste et de son classement.

A.4. Affichage des plans de zonage et consignes d'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 et que des consignes définies à l'article R.4451-23 du code du travail sont apposés sur les portes d'accès des salles fixes de radiologie et de scanographie. En revanche, en ce qui concerne l'appareil mobile examiné lors de l'inspection et utilisé pour les radiographies au lit, deux plans de zonage différents, associés à des consignes, étaient affichés sur le même appareil, ce qui est source de confusion sur le périmètre de la zone réglementée. De même, des consignes obsolètes étaient présentes dans la salle de scanographie.

A.4 Je vous demande d'actualiser les plans de zonage et les consignes pour tous les appareils émettant des rayonnements ionisants et de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

C – OBSERVATIONS

C.1. Organisation de la radioprotection

En application des articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté qu'une PCR interne a été nommée en octobre 2014 et que des référents viennent d'être nommés dans les différents services, en relais des actions de la PCR. Néanmoins, au regard des écarts observés lors de l'inspection d'avril 2015 et du document remis relatif à l'état d'avancement des mesures à mettre en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs, et notamment de formation (taux de formation de 37 % à fin novembre 2015), pour l'ensemble des sites du CHU, je vous confirme qu'un renfort, interne ou externe, apparaît indispensable, pour soutenir la dynamique engagée et permettre la mise à niveau de l'établissement dans des délais raisonnables.

C.2. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes de scanographie et de radiologie conventionnelle réalisés dans le service comportaient les mentions relatives aux doses de rayonnements délivrées. Cependant, pour l'un des actes réalisés en salle conventionnelle, le matériel utilisé n'était pas identifié. Vous veillerez à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires et vous assurerez de l'application de ces dispositions dans tous les services de l'établissement.

C.3. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, 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. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les plans de prévention avec les entreprises extérieures étaient en cours de signature mais ils n'ont pu être présentés. Je vous engage à vous assurer de la signature effective des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures concernées par le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

*
* * *

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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Madame, 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-2015-046192
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CHU de Rennes – site de l'hôpital sud
Service de radiologie (activités de radiologie conventionnelle et de scanographie)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 novembre 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, eu égard à la gravité des écarts et 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	Echéancier proposé
A.1. Formation à la radioprotection des patients	A.1 S'assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. Adresser à l'ASN les attestations de formation des radiologues et manipulateurs de l'hôpital sud qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs.	31 mars 2016

- 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 Justification des actes de radiologie et de scanographie	A.2. Indiquer les mesures mises en œuvre et celles éventuellement envisagées pour garantir que tout acte exposant aux rayonnements ionisants est effectivement justifié et qu'il est réalisé dans les meilleures conditions de radioprotection des travailleurs et des patients	

- 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.3. Accès en zone réglementée	A.3 Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs et utilise, le cas échéant, une dosimétrie adaptée en fonction des résultats de son étude de poste et de son classement.
A.4. Affichage des plans de zonage et consignes d'accès aux zones réglementées	A.4 Actualiser les plans de zonage et les consignes pour tous les appareils émettant des rayonnements ionisants et de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.