



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 17 février 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-060832

Centre HospitalierRue du docteur Menguy
29835 CARHAIX**A l'attention de Monsieur Le Directeur**

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 octobre 2011
Installation : Centre Hospitalier
Nature de l'inspection : Scanographie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1006

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 votre installation de scanographie.

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 13 octobre 2011 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, l'inspectrice a effectué une visite du service où est utilisé l'appareil.

Il ressort de cette inspection une implication satisfaisante 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 référentes sur le site, acquisition en cours de matériel de mesure, ...).

Des progrès doivent cependant être accomplis en ce qui concerne la réalisation des contrôles internes, le suivi des non-conformités décelées lors des contrôles externes, la formation des personnels à la radioprotection ou encore le suivi médical des travailleurs.

Je vous invite par ailleurs à poursuivre le processus d'amélioration de la radioprotection des patients en finalisant les actions relatives aux Niveaux de Référence Diagnostiques et en profitant du prochain changement de matériel pour mener une réflexion approfondie sur l'optimisation des doses.

A - Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des écarts

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient 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.

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit par ailleurs 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 rapports de contrôle technique externe de radioprotection et de contrôle de qualité externe pour l'année 2010 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).

A.1. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de garder la trace des actions correctives mises en oeuvre.

A.2. Réalisation des 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 du contrôle de qualité interne et externe des scanographes ainsi que les périodicités associées. Ainsi, en scanographie, des contrôles de qualité internes sont à réaliser tous les 4 mois.

Les contrôles internes que vous mettez en œuvre ont une périodicité annuelle.

A.2. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes en respectant la périodicité réglementaire.

A.3. Réalisation des 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 sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

La décision n° 2010-DC-0175¹ précise l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles techniques internes et externes ainsi que les périodicités associées. Ainsi, en scanographie, le contrôle technique interne de radioprotection est à réaliser de manière semestrielle.

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

Les contrôles internes que vous mettez en œuvre ont une périodicité annuelle.

A.3. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection en respectant la périodicité réglementaire.

A.4. Caractère intermittent du zonage

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006² prévoit, dans son article 9, 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 et en particulier les conditions de déclassement d'une zone contrôlée en zone surveillée.

A.4. Je vous demande de faire apparaître le caractère intermittent des zones contrôlées concernées et d'indiquer clairement les conditions de leur déclassement.

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.

L'inspection a permis de constater que cette formation a été suivie par la totalité des professionnels, à l'exception d'un manipulateur pour lequel une inscription est prévue en 2012.

B.1. Je vous demande de me fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et de me préciser la date de formation prévue pour le manipulateur restant à former.

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 2008. Vous avez toutefois annoncé l'organisation prochaine d'une nouvelle formation de ce type.

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 éventuellement à former.

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

B.3. Suivi médical

L'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 soient soumis à une surveillance médicale renforcée constituée notamment d'un examen médical au moins une fois par an. L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Cette carte doit être présentée par le travailleur lors de l'examen médical, comme le prévoit l'arrêté du 30 décembre 2004³, dans son article 2.

Au cours de l'inspection, l'un des travailleurs a présenté sa carte de suivi médical qui mentionnait une visite médicale datant de plus d'un an. Par ailleurs, il a été déclaré que les médecins, bien que classés en catégorie B, ne faisaient pas l'objet d'une surveillance renforcée.

B.3. Je vous demande de me transmettre les justificatifs attestant que l'ensemble du personnel classé fait l'objet de la surveillance médicale annuelle prévue par la réglementation.

Je vous confirme que l'obligation de suivi médical par un médecin du travail, s'applique à tous les travailleurs classés en catégories A ou B vis-à-vis des risques radiologiques et notamment aux médecins et chirurgiens de l'établissement.

C – Observations

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

Si votre POPM prévoit bien l'intervention d'un radiophysicien pour la radiologie sur tous les sites du CHU de Brest (dont le centre hospitalier de Carhaix), l'annexe de ce document, qui liste les équipements suivis, ne mentionne aucun des appareils présents sur le site du centre hospitalier de Carhaix. Il convient donc de le compléter.

C.2. Optimisation des doses délivrées aux patients

L'acquisition d'un nouvel appareil, équipé d'un logiciel de reconstruction d'images par la méthode itérative, vous permettra prochainement de réduire les doses délivrées aux patients. Une démarche collégiale d'élaboration des protocoles réunissant l'ensemble des acteurs internes (médecins, cadre de santé, manipulateurs, personnes compétentes en radioprotection, radiophysiciens,...) et le constructeur devra être mise en place suite à cette acquisition puis être renouvelée périodiquement dans un souci d'optimisation continue des doses.

C.3. Niveaux de référence diagnostiques

La démarche d'évaluation par rapport aux niveaux de référence diagnostiques a été engagée pour 2011 et la transmission des relevés à l'IRSN est programmée. Une analyse de ces relevés devra être engagée dans un objectif d'optimisation des doses délivrées.

J'attire par ailleurs votre attention sur la parution de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 qui actualise les niveaux de référence diagnostiques.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

C.4. Appareil de mesure

J'ai bien noté les réflexions en cours concernant l'acquisition d'un appareil de mesure d'ambiance en commun avec un autre centre hospitalier.

* *
*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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,
L'adjoint au chef de division,

Signé par :
Pascal GUILLAUD

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-060832 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier - CARHAIX (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 octobre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- priorité de niveau 1 :

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- priorité de niveau 2 :

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- priorité de niveau 3 :

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Échéancier de réalisation
A.1. GESTION DES ECARTS	- mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de garder la trace des actions correctives mises en oeuvre	1	
A.2. CONTROLES DE QUALITE INTERNES	- réaliser les contrôles internes de qualité en respectant la périodicité réglementaire	1	
A.3. CONTROLES TECHNIQUES INTERNES DE RADIOPROTECTION	- réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection en respectant la périodicité réglementaire	1	
A.4. CARACTERE INTERMITTENT DU ZONAGE	- faire apparaître le caractère intermittent des zones contrôlées concernées et indiquer clairement les conditions de leur déclassement	2	
B.1. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS	- fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et préciser la date de formation prévue pour le professionnel restant à former	2	
B.2. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS	- 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 éventuellement à former	1	
B.3. SUIVI MEDICAL	- transmettre les justificatifs attestant que l'ensemble du personnel classé fait l'objet de la surveillance médicale annuelle prévue par la réglementation	2	