

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 Mai 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-018051

Centre hospitalier de Saint-Brieuc
10, rue Marcel Proust
22027 SAINT-BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0577 du 18 avril 2016
Dossier M220008 - Autorisation CODEP-NAN-2015-035405
Thème : scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 avril 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 avril 2016 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection notamment depuis la précédente inspection réalisée le 28 août 2007 et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les scanners.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante.

Malgré une forte implication du service compétent en radioprotection dans la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs, plusieurs axes d'amélioration ont toutefois été identifiés : actualisation des évaluations des risques et analyses de postes de travail, formation à la radioprotection des travailleurs...

Compte tenu des missions non réalisées ou en cours de réalisation et des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs, le temps actuellement dédié à la mission de personne compétente en radioprotection mérite d'être réévalué et le cas échéant adapté.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Un effort doit toutefois être engagé dans ce domaine, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement : l'inspection réalisée le 19 avril dans votre établissement en médecine nucléaire a en effet également mis en évidence une démarche d'optimisation des expositions insuffisante.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Pour l'année 2015, des résultats ont été transmis à l'IRSN pour les deux scanners et deux types d'examens. Pour deux examens, le « rachis lombaire adulte » (scanner 1) et l'« abdomen pelvis adulte » (ancien scanner 2), les NRD sont dépassés.

Depuis l'inspection, les nouvelles mesures réalisées sur le scanner 2 sont satisfaisantes. Les premiers éléments d'analyse transmis à l'issue de l'inspection font apparaître que la longueur d'exploration est à l'origine du dépassement des NRD. En outre, cette analyse n'est pas conclusive.

A.1 Je vous demande de compléter l'analyse du dépassement des niveaux de référence diagnostiques par des éventuelles recommandations.

A.2 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004¹ relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations fournies aux inspecteurs, un radiologue et trois manipulateurs n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que les personnels non formés à ce jour bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible. Vous me transmettez leurs attestations de formation.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A.3 Contrôle Qualité interne

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie.

Un décalage de plusieurs mois dans la réalisation quadrimestrielle des contrôles qualité internes a été observé en 2015.

A.3 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité quadrimestrielle pour les contrôles qualité internes.

A.4 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs. L'employeur fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de chaque opération à réaliser.

Dans la démarche d'analyse des postes de travail menée, il est considéré que les manipulateurs travaillent exclusivement au pupitre du scanner mais cela ne correspond pas à l'organisation en place.

S'agissant des aides-soignantes, l'évaluation de dose a été faite sur le scanner 1. Il a aussi été pris comme hypothèse leur présence continue au pupitre du scanner. Cela ne correspond pas non plus à l'organisation en place car elles sont amenées à occuper d'autres postes en médecine nucléaire notamment.

L'analyse des postes de travail doit être révisée pour prendre en compte toutes les tâches effectuées. Elle doit aussi concerner tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (ex : brancardiers).

A.4 Je vous demande de réviser, voire de rédiger, puis me transmettre les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, afin de confirmer ou non leur classement et d'adapter leur surveillance dosimétrique et médicale. Vous identifierez clairement les travailleurs susceptibles d'être exposés et prendrez en compte tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors d'une précédente inspection.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Une liste des professionnels du service d'imagerie indiquant la date de la dernière formation suivie au sein de l'établissement a été remise aux inspecteurs ; un radiologue et un manipulateur ne sont pas à jour de leur formation.

A.5 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors d'une précédente inspection.

A.6 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont été informés de la présence de radiologues libéraux intervenant en zone réglementée. Cependant, les dispositions prises pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

De plus, vous n'avez pas pu nous confirmer qu'un plan de prévention existait avec la société MEDIQUAL, qui réalise des contrôles techniques de radioprotection.

A.6 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs salariés ou non, intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Des anomalies sur les relevés dosimétriques (ex : absence de valeur pour une manipulatrice au 4^{ème} trimestre 15) ont été constatées.

C.2 Comme prévu à l'article R.4451-82 du code du travail, il vous appartient de vous assurer que les médecins libéraux intervenant sur le scanner bénéficient d'un examen médical.

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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-N°018051
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier St Brieu

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 avril 2016 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs	Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes.	01/11/2016
A.4 Analyse des postes de travail	Je vous demande de réviser puis me transmettre les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, afin de confirmer ou non leur classement et d'adapter leur surveillance dosimétrique et médicale. Vous identifierez clairement les travailleurs susceptibles d'être exposés et prendrez en compte tous les modes d'exposition et toutes les tâches effectuées par les travailleurs.	01/11/2016

- **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.1 Niveaux de Référence Diagnostiques	Je vous demande de compléter l'analyse de dépassement des Niveaux de Référence Diagnostiques par des éventuelles recommandations.	
A.2 Formation à la radioprotection des patients	Je vous demande de veiller à ce que ces personnels non formés à ce jour bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible. Vous me transmettez leurs attestations de formation.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3 Contrôle Qualité Interne	Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de 4 mois pour les contrôles qualité interne.	
A.6 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention	Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet