



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-041571

Centre Hospitalier Bretagne Sud
27 rue du docteur Lettry
BP 2233
56322 LORIENT Cédex
A l'attention de monsieur le directeur

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 juin 2012
Installation : service d'imagerie médicale du site Bodélio
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0652

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 du site de Bodélio le 18 juin 2012.

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 18 juin 2012 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie du site de Bodélio, 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.

A l'issue de cette inspection, il ressort qu'une bonne implication des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient a permis la mise en place de nombreuses bonnes pratiques telle que la mise en place d'un comité de radioprotection, la réalisation et le suivi des contrôles de qualité ou encore la plan de modernisation des équipements de protection.

Des progrès doivent cependant être accomplis en ce qui concerne l'évaluation des risques, la rédaction des études de postes ou le suivi et la réalisation des contrôles techniques.

Le principal axe d'amélioration identifié concerne la mise en place effective d'une organisation de la radiophysique médicale.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹ précise que le titulaire, chef de tout établissement où sont exploités des scanographes, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. 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 noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne prévoyait pas d'unité d'œuvre ni de mission spécifique pour la scanographie et que depuis juin 2011 (départ d'un technicien), les missions telles que l'analyse approfondie des NRD ou la réalisation des contrôles de qualité internes ne sont plus réalisées. De même, le groupe de travail mis en place pour le remplacement et l'acquisition de matériel n'intègre pas de radiophysicien.

A.1. Je vous demande de rédiger puis de mettre en œuvre un plan d'organisation de la physique médicale qui intégrera les missions du radiophysicien pour la scanographie, notamment en matière d'optimisation des doses.

A.2 Évènements significatifs de radioprotection

Les évènements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN.

Une fiche de signalement des évènements indésirables existe. Elle n'est cependant pas attachée à une procédure qui prévoit les modalités de traitement des évènements significatifs en radioprotection et l'obligation de les déclarer à l'ASN. Il a par ailleurs été noté l'acquisition prochaine d'un logiciel de suivi des évènements.

A.2 Je vous demande de mettre en place une procédure de gestion des évènements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des évènements significatifs de radioprotection à l'ASN.

A.3 Formations 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 contrôlées 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, vous n'avez pas pu apporter la preuve de la formation des praticiens. De même, seuls 10 manipulateurs sur 44 ont suivi cette formation depuis moins de 3 ans. S'il a bien été noté que des sessions sont prévues d'ici la fin de l'année, les garanties sur leur dimensionnement pour que la totalité du personnel soit formée n'ont pas pu être apportées.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs en respectant les périodicités réglementaires.

A.3.2 Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des travailleurs de ces personnels.

¹ 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.

A.4 Délimitation des zones réglementées

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour des sources de rayonnement ionisant, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006².

L'article 5 de cet arrêté prévoit que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Lors de l'inspection, mis à part pour la salle du scanner classée en zone contrôlée jaune, il n'a pu être présenté d'analyse de risques permettant de définir les zones réglementées.

A.4.1 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques radiologiques afin de délimiter les différentes zones réglementées dans le respect des exigences réglementaires et de confirmer ces évaluations par des mesures d'ambiance.

Par ailleurs, l'article R 4451-23 du code du travail prévoit un affichage des consignes de travail adaptées à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Au cours de la visite, il a été constaté que l'un des accès à la salle du scanner était dépourvu de consignes et de plan rappelant le zonage et, qu'un second accès à la salle uniquement était dépourvu de plan.

A.4.2 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes et plans réglementairement prévus.

A.5 Etudes de postes – Classement du personnel

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes. Ces analyses de postes 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 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 études de postes.

L'inspection a permis de constater que les études de postes n'étaient pas formellement réalisées et que le classement des travailleurs exposés était fait sur la base des évaluations de risques sans tenir compte en particulier du temps de présence des travailleurs. Il a été noté qu'une campagne de mesure de la dosimétrie aux extrémités pour les praticiens était en cours pour rédiger les études de postes correspondantes.

A.5.1 Je vous demande de réaliser les études de poste en scanographie en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités pour les actes interventionnels et de me les transmettre.

A.5.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de poste, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

A.6 Contrôles techniques 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.

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.

La décision n° 2010-DC-0175³ 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. Par ailleurs, cette décision stipule, dans son article 3, que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne. Ce document doit préciser, notamment, les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité, qualification, moyens, ...).

Au cours de l'inspection, vous avez déclaré qu'aucun contrôle interne n'a été réalisé depuis juin 2011. De plus, il a été constaté que vous ne disposiez pas d'un programme de contrôle ni d'un suivi des actions mises en place pour remédier aux observations ou anomalies relevées lors des contrôles.

A.6.1 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection en respectant la périodicité réglementaire.

A.6.2 Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles techniques de radioprotection mis en place dans l'établissement.

A.6.3 Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des actions mises en œuvre suite aux observations ou anomalies relevées par l'organisme agréé ou lors des contrôles internes.

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 relative à la radioprotection des patients.

L'inspection a permis de constater qu'un tableau de recensement des personnes formées est en place et que cette formation a été suivie par la majorité des professionnels. Cependant, la formation d'un médecin et de 7 manipulateurs n'a pas pu être démontrée.

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 Fiche d'exposition – Suivi médical

D'après l'article R.4451-57 du code du travail, le chef d'établissement doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition précisant la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de la fiche d'exposition est à transmettre au médecin du travail pour lui permettre d'adapter le suivi médical du travailleur.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les fiches d'exposition étaient en cours de rédaction.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition finalisées de l'ensemble des travailleurs concernés (salariés ou non) de votre établissement.

³ 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 u 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.

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 2004⁴, dans son article 2.

Au cours de l'inspection, vous avez déclaré qu'aucun des travailleurs ne dispose de sa carte de suivi médical.

B.2.2 Je vous demande de prendre contact avec le médecin du travail pour qu'il délivre les cartes adéquates pour chacun des travailleurs de catégorie A ou B de votre établissement.

C – OBSERVATIONS

C.1. État de grossesse des patientes

L'article R.1333-61 du code de la santé publique a pour objet de limiter l'exposition de l'embryon ou du fœtus en cas de grossesse des patientes.

Au cours de la visite, vous avez convenu qu'un panneau d'information, spécifique à l'état de grossesse, serait opportun dans les déshabilloirs, en complément du document très pédagogique sur la définition d'un examen de scanographie et de ses contre-indications, déjà affiché.

Je vous invite par ailleurs à formaliser une procédure d'optimisation concernant les examens pour des patientes dont l'état de grossesse est connu.

C.2 Comptes rendus d'actes

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁵, le médecin réalisateur d'un acte de scanographie doit indiquer dans un compte rendu plusieurs informations dont la liste figure aux articles 1 et 5 de ce même arrêté.

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas de manière explicite la date de réalisation de l'examen. Il convient donc de lever les ambiguïtés de dates dans ces documents.

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, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

⁴ 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

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-041571
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Bretagne Sud- service de scanographie du site Bodélio

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 juin 2012 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

NEANT

- **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
Organisation de la radiophysique médicale	A.1 Je vous demande de rédiger puis de mettre en œuvre un plan d'organisation de la physique médicale qui intégrera les missions du radiophysicien pour la scanographie, notamment en matière d'optimisation des doses.	
Délimitation des zones réglementées	A.4.1 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques radiologiques afin de délimiter les différentes zones réglementées dans le respect des exigences réglementaires et de confirmer ces évaluations par des mesures d'ambiance.	
Contrôles techniques de radioprotection	A.6.1 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection en respectant la périodicité réglementaire.	
	A.6.2 Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles techniques de radioprotection mis en place dans l'établissement.	
	A.6.3 Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des actions mises en œuvre suite aux observations ou anomalies relevées par l'organisme agréé ou lors des contrôles internes.	

- **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
événements significatifs de radioprotection	A.2 Je vous demande de mettre en place une procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN.
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs en respectant les périodicités réglementaires.
	A.3.2 Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des travailleurs de ces personnels.
Délimitation des zones réglementées	A.4.2 Je vous demande de veiller à l'affichage des consignes et plans réglementairement prévus.
Études de postes – Classement du personnel	A.5.1 Je vous demande de réaliser les études de poste en scanographie en intégrant les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités pour les actes interventionnels et de me les transmettre.
	A.5.2 Je vous demande, en fonction des résultats de vos analyses de poste, d'actualiser le classement des travailleurs exposés.