

Nantes, le 30 avril 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-022155

Hôpital d'instruction des Armées Clermont-Tonnerre
Rue Colonel Fonferrier
BP41
29240 BREST ARMEES

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 avril 2010.
Installation : Hôpital inter armées de Brest/Service de radiologie/scanner
Nature de l'inspection : radioprotection
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-086

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Mon Général,

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 scannographie 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 15 avril 2010 a permis de prendre connaissance de l'activité de radiologie, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation pour le scanner, 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, une visite des lieux où est utilisé le scanner a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort des écarts nécessitant la mise en œuvre de mesures correctives à court terme sur des thèmes comme l'évaluation des risques, la réalisation de fiches de poste, le zonage ou encore la formation à la radioprotection des travailleurs.

* *
*

A Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4456-1 du code du travail prévoit la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation et l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraînent un risque d'exposition.

Les articles R.4456-8 et suivants du code du travail listent les missions dédiées à la PCR.

L'article R.4456-12, quant à lui, dispose que l'employeur, met à la disposition de la PCR, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La PCR est désignée au sein de l'établissement, mais ses missions ne sont pas définies.

A.1. Je vous demande de définir les missions de la personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions des articles précités.

A.2 Études de poste

L'article R.4452-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste 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, ce qui permet de justifier le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste n'étaient élaborées que pour l'odontologie.

A.2. Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail en précisant la dose susceptible d'être reçue sur une année pour toutes les activités nucléaires.

N.B : les analyses de postes pourront s'appuyer utilement sur les mesures déjà réalisées par l'organisme agréé.

A.3 Définition du zonage radiologique

L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement, 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 2006.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des locaux a été classé, par défaut, en zone contrôlée et que la démarche d'évaluation de ces zones n'a pas été formalisée. Ce classement par défaut, obligerait tout le personnel à disposer d'un dosimètre opérationnel avant d'entrer dans ces locaux. A noter que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, comme c'est le cas pour les équipements inspectés, la délimitation de la zone réglementée peut être intermittente :

- zone contrôlée lors du fonctionnement des appareils,
- zone surveillée lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue,
- zone publique lors de la mise hors tension de l'appareil.

A.3.1 Je vous demande de réaliser une évaluation des risques radiologiques et de définir un zonage cohérent avec le niveau de risque réel .

A.3.2 Je vous demande de consigner cette évaluation dans le document unique comme le prévoit l'article R 4452-6 du code du travail.

A.4 Formation des travailleurs

L'article R.4453-4 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation, renouvelée a minima tous les trois ans en application de l'article R.4453-7, permet notamment de présenter les consignes applicables en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas renouvelée pour la majeure partie des travailleurs.

Compte tenu d'une rotation importante du personnel, la proposition de la Personne Compétente en Radioprotection d'effectuer la formation lors de la semaine d'intégration obligatoire pour chaque nouvel arrivant est de nature à garantir un cycle de formation conforme à l'article précité.

A.4. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs en respectant la périodicité maximale de trois ans.

A.5 Contrôles de qualité des installations

En application de l'article L.5212-1 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les équipements de radiodiagnostic et le scannographe sont soumis à un contrôle de qualité. Les modalités pratiques de ces contrôles sont précisées respectivement dans les décisions de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 applicable à compter de mars 2009 et du 22 novembre 2007 applicable en mai 2008.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe du scanner (CQE) n'avait pas encore été effectué.

A.5 Je vous demande de programmer ce contrôle de qualité externe pour 2010 et de me transmettre le rapport correspondant.

B. COMPLEMENTS 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.

Lors de l'inspection, la Personne Compétente en Radioprotection a indiqué que la majeure partie des praticiens était formée et qu'il ne resterait que quelques agents à former.

B.1 Je vous demande de me fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et un échéancier de réalisation pour le personnel restant à former.

B.2 Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale (PSRPM)

L'article R1333-60 du code du travail stipule que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Lors de l'inspection, la PCR nous a présenté les démarches qui ont été réalisées auprès des établissements de santé de Brest et des environs pour une mise à disposition à temps partiel d'une PSRPM. Ces nombreuses démarches se sont avérées à ce jour infructueuses. Aucun programme d'organisation de la radio physique médicale n'a donc été élaboré.

B.2 Je vous demande de m'informer de vos recherches de mise à disposition d'une PSRPM afin d'élaborer votre programme d'organisation de la radio physique médicale.

C – Observations

C.1 L'article R.1333-40 du code de la santé publique prévoit que toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, fait l'objet d'une information à l'Autorité de sûreté nucléaire.

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, Mon Général, l'expression de ma haute considération.

•

•

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010- N°22155 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Service de radiologie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 avril 2010 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	Echéancier de réalisation
Organisation de la radioprotection	◆ Définir les missions de la PCR.	P2	
Etudes de poste	◆ Réaliser les études de postes pour toutes les activités liées aux travaux sous rayonnements ionisants.	P1	
Zonage radiologique	◆ Réaliser les évaluations de risques radiologiques et définir un zonage cohérent avec ce niveau de risque.	P1	

Formation des travailleurs	◆ Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel concerné. en respectant la périodicité maximale de trois ans	P2	
Contrôle de Qualité Externe	◆ Réaliser le contrôle de qualité externe	P1	
PSRPM	◆ Informer l'ASN de vos recherches de mise à disposition d'une PSRPM.	P2	
Formation à la radioprotection de patients	◆ Fournir la liste exhaustive des personnes formées et un échéancier de formation pour le personnel restant à former	P2	