

Nantes, le 24 juin 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-034114

Monsieur le DirecteurCHU de Brest
2, avenue FOCH
29609 BREST cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 mai 2011.
Installation : scanner
Nature de l'inspection : scanners au CHU de la Cavale Blanche
Identifiant de l'inspection: INSNP-NAN-2011-1043

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

Monsieur le Directeur,

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 vos installations 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 31 mai 2011 a permis de prendre connaissance de l'activité de scannographie, de vérifier différents points relatifs à vos autorisations DSNR Nantes/0895/2006 du 5 octobre 2006 et Dép-Nantes-N°0871-2009 du 20 juillet 2009, 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 sont utilisés les scanners a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une bonne prise en compte de la radioprotection des patients, en particulier en matière de sensibilisation du personnel en terme d'optimisation de dose. En particulier, le service d'imagerie, porte une attention particulière à l'identitovigilance, à la prescription. Des protocoles adaptés ainsi qu'un guide permettant aux radiologues d'analyser la pertinence de la prescription des examens d'imagerie aux urgences ont été mis en place.

Des progrès doivent cependant être réalisés en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs notamment dans les évaluations des risques, les études de poste, la surveillance médicale, la formation des personnels, ou encore les contrôles internes de radioprotection.

* *
*

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit, que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance qualité.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement 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.

L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que dans les services pratiquant la radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne prévoyait pas d'unité d'œuvre ni de mission spécifique pour le radiophysicien en imagerie médicale.

A.1. Je vous demande de prévoir dans le plan d'organisation de la physique médicale, les missions du radiophysicien pour les scanners, notamment celles en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.2 Contrôle de qualité interne des appareils

En application des dispositions fixées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité interne et externe.

La décision de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, prévoit en son point 8.6.1. « Type de contrôle et périodicité » que le contrôle interne doit être effectué tous les quatre mois pour les scanographes utilisés en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que deux contrôles avaient été effectués en 2010 au lieu des trois prévus.

A.2 Je vous demande de respecter la fréquence des contrôles de qualité interne conformément à la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...], bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

L'article R.4451-50 du même code, prévoit quant à lui que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

L'établissement a annoncé lors de l'inspection que cette périodicité n'était pas respectée pour tout le personnel intervenant sur les deux scanners.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel intervenant ou participant aux interventions sur scanner soit inscrit prioritairement à cette formation en 2011.

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

A.4 Évaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, permettant de délimiter des zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Les inspecteurs ont constatés que les analyses de risque sont en cours de finalisation, et que le zonage était donc fait par défaut.

A.4 Je vous demande de finaliser les évaluations des risques et de procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage.

A.5 Études 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.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes n'étaient pas réalisées et que le classement des travailleurs exposés était fait par défaut.

A.5.1 Je vous demande de réaliser les études de poste pour les deux salles de scanner 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 Contrôle technique de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 en précise les modalités et la périodicité pour les contrôles internes.

Le dernier contrôle technique de radioprotection externe de 2010, effectué par un organisme agréé, précise que les contrôles internes de radioprotection des deux scanners n'ont pas été réalisés.

A.6.1 Je vous demande de réaliser le contrôle interne de radioprotection des scanners suivant les modalités et la périodicité prévues dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, l'employeur doit de plus établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document de synthèse ne présente l'ensemble des contrôles, les modalités de leur réalisation et leur fréquence.

A.6.2 Je vous demande d'établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles réglementaires.

B – Compléments d'information

B.1 Identitovigilance

Lors de la visite des installations, l'inspecteur a assisté à la prise en charge d'un patient et n'a pas relevé d'anomalie en matière d'identitovigilance. Les moyens mis en œuvre pour s'assurer de l'identité du patient semblent être connus par la secrétaire d'accueil, malgré l'absence de procédure. L'établissement a fait savoir lors de l'inspection qu'un mode opératoire sur l'identitovigilance à l'attention de tous les services était en cours d'élaboration.

B.1 Je vous demande de me transmettre le mode opératoire d'identitovigilance dès sa finalisation.

B.2 Niveaux référence de doses (NRD)

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire stipule que l'exploitant d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins, réalisés couramment dans l'installation.

Les résultats des évaluations de 2010 n'ont pu être consultés lors de l'inspection.

B.2 Je vous demande de me transmettre les évaluations dosimétriques pour les deux examens retenus pour 2010.

C – Observations

C.1 Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre lors de la réalisation d'un acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'achat prévu d'un scanner avec reconstruction itérative devrait permettre pour un même examen de réduire la dose de 50 %.

C.2 renouvellement d'autorisation

L'autorisation du scanner Philips arrive à échéance en fin 2011. Il convient de déposer un dossier de renouvellement 6 mois avant la date d'échéance conformément à l'article R.1333-29 du code de la santé publique.

C.3 Suivi médical des travailleurs

Le chef de service a déclaré lors de l'inspection que la périodicité des examens médicaux était d'un an pour les travailleurs exposés, à l'exception des radiologues pour lesquels, la périodicité était plus importante.

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.

* *
*

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 le directeur, 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-2011- N°034114 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Service imagerie du CHU la Cavale Blanche

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 mai 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	Echéancier de réalisation
Organisation de la radiophysique médicale	- Intégrer les missions du radiophysicien dans le POPM	Priorité 1	
Contrôle de qualité interne	- Réaliser les contrôles de qualité interne tous les 4 mois	Priorité 1	
Formation des travailleurs	- Programmer les formations à la radioprotection de tout le personnel intervenant sur les scanners - Me transmettre le planning des formations	Priorité 1	
Evaluations des risques	- Finaliser les évaluations des risques	Priorité 1	
Etudes de poste	- Réaliser les études de poste - Actualiser le classement du personnel	Priorité 1	
Suivi médical des travailleurs	- Respecter la périodicité d'un an pour les examens médicaux	Priorité 1	
Contrôle technique de radioprotection	- Réaliser le contrôle interne de radioprotection des 2 scanners - Etablir un programme des contrôles	Priorité 1	
Identitovigilance	- Me transmettre la procédure	Priorité 3	
NRD	- Me transmettre les NRD 2010	Priorité 1	
Renouvellement d'autorisation	- Déposer un dossier de renouvellement pour le scanner Philips	Priorité 1	