



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 octobre 2011.

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-060560

Centre Hospitalier Alphonse Guérin
7, rue du roi Arthur
BP 131
56804 PLOËRMEL Cedex
A l'attention de Madame le Directeur

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 octobre 2011
Installation : Centre Hospitalier Alphonse GUERIN
Nature de l'inspection : Scanographie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0445

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

Madame,

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 10 octobre 2011 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie, 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, les inspecteurs ont effectué une visite du service où est utilisé l'appareil.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'implication forte des personnes concernées, et en premier lieu de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), place votre établissement dans une situation satisfaisante concernant la radioprotection des travailleurs (réalisation des études de poste, révision du zonage, mise en place d'un suivi dosimétrique adapté pour le personnel).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'inspection a permis d'observer la mise en place d'une démarche d'amélioration qui doit être poursuivie. Les contrôles de qualité de l'installation sont réalisés et une démarche d'Assurance Qualité est engagée. Je vous invite à poursuivre ce processus d'amélioration en finalisant vos actions relatives à l'amélioration des prescriptions, en établissant un plan d'organisation de la radiophysique médicale et en profitant du prochain changement de matériel pour mener une réflexion plus importante sur l'optimisation des doses.

A - Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radiophysique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹ indique que vous devez être en mesure de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de cet arrêté précise en outre que le 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 (POPM) 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.

Vous n'avez défini aucune disposition pour faire appel à une PSRPM et vous n'avez pas établi de POPM.

A.1.1. Je vous demande de prendre des dispositions pour pouvoir recourir, en cas de besoin, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

A.1.2. Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité.

A.2. Événements significatifs en radioprotection

Les événements indésirables 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. Ceux qui répondent à certains critères, conformément aux articles L.1333-3 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail, doivent en outre faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

Un logiciel de recensement et de traitement des événements indésirables est utilisé au sein de votre établissement. Une procédure explicite les modalités de signalement et de traitement de ces événements au travers du logiciel.

Cependant, cette procédure ne traite pas du cas particulier des événements significatifs en radioprotection, qui doivent être déclarés à l'ASN.

A.2. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.

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.3. 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-0175² précise l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles internes et externes ainsi que les périodicités associées. Ainsi, en scanographie, le contrôle technique interne de radioprotection est à réaliser de manière semestrielle.

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.

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 qu'une partie du personnel a été formée à la radioprotection des patients. Par contre, elle n'a pas permis d'établir si les personnels contractuels ont bien suivi cette formation.

B.1. Je vous demande de me fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients ainsi qu'un échéancier de formation pour le personnel restant éventuellement à former.

B.2. Caractère intermittent du zonage

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006³ 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 basculement d'une zone contrôlée à une zone surveillée.

B.2. Je vous demande de me transmettre une copie de vos règles d'accès et des panneaux de signalisation mis à jour pour clarifier le caractère intermittent du zonage.

² 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

³ 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

C – Observations

C.1. Convention d'utilisation de l'équipement

Vous avez établi une convention avec les radiologues d'un cabinet privé qui effectuent des vacations sur votre installation. Cependant, cette convention comporte peu d'éléments sur la radioprotection.

Je vous invite à compléter ce document en mentionnant les diverses responsabilités des parties prenantes en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivis médical et dosimétrique associés, réalisation des contrôles et de la maintenance de l'équipement, formation à la radioprotection, déclaration des événements significatifs,...).

C.2. Charge de travail de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Le temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions permet en régime normal de répondre aux obligations réglementaires en matière de protection des travailleurs. La charge de travail additionnelle induite par la mise en place d'un nouveau matériel et le renouvellement de la formation PCR devrait également être quantifiée pour ajuster, le cas échéant, les ressources dont elle dispose.

C.3. Justification des expositions médicales

En décembre 2010, vous avez procédé à une analyse des prescriptions internes à votre établissement qui vous a conduit, notamment, à mettre en place une démarche de sensibilisation des prescripteurs. Pour bien mesurer les progrès accomplis et découvrir de nouvelles voies d'amélioration, il serait judicieux de renouveler cette analyse et de l'étendre aux prescriptions provenant de médecins externes.

C.4. Optimisation des doses délivrées aux patients

Vous envisagez, suite à l'acquisition d'un nouvel équipement, une démarche collégiale d'élaboration des protocoles réunissant l'ensemble des acteurs internes (médecins, cadre de santé, manipulateurs, PCR, ...) et le constructeur. Cette démarche devra également associer une PSRPM et devra être renouvelée périodiquement dans un souci d'optimisation continue des doses.

C.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Le personnel en poste en septembre dernier a suivi le renouvellement triennal de la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez, pour le personnel qui était en congé de maternité à cette époque, à programmer une nouvelle session de formation.

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, madame, 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-2011-060560 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Alphonse Guérin - PLOËRMEL (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 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. ORGANISATION DE LA RADIOPHYSIQUE MEDICALE	- prendre des dispositions pour pouvoir recourir à une PSRPM - établir un plan d'organisation de la physique médicale	Priorité 1	
A.2. ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION	- mettre à jour la procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN	Priorité 2	
A.3. CONTROLES TECHNIQUES INTERNES DE RADIOPROTECTION	- réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection en respectant la périodicité réglementaire	Priorité 1	
B.1. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS	- fournir la liste exhaustive des personnes formées à la radioprotection des patients et un échéancier de formation pour le personnel restant éventuellement à former	Priorité 2	
B.2. CARACTERE INTERMITTENT DU ZONAGE	- transmettre une copie des règles d'accès et des panneaux de signalisation mis à jour pour clarifier le caractère intermittent du zonage	Priorité 2	