

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 juillet 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 037679**

**Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier de Martigues  
3 Boulevard des Rayettes  
BP 50248  
13698 MARTIGUES CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 05/07/2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS –2010 – 034730 du 24/06/2010

Code : PINNIP-MRS-2010-0696

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 05/07/2010 à une inspection au sein de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 05/07/2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires, ainsi que les mesures prises dans le domaine de la radioprotection des patients. Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au cours de cette inspection, les agents de l'ASN ont pu apprécier l'organisation mise en place dans le domaine de la radioprotection, avec la nomination formelle par le chef d'établissement d'une PCR, qui travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des acteurs impliqués dans cette thématique (direction, médecin du travail, service biomédical, CHSCT). Les risques associés à l'utilisation des appareils de radiologie ont commencé à faire l'objet d'études formalisées rigoureuses.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

#### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

La délimitation de zones réglementées autour des appareils de radiologie a fait l'objet d'une étude spécifique formalisée. Celle-ci se fonde sur les débits de dose mesurés à proximité des générateurs, et prend en compte les différents types d'examen pouvant être réalisés en une heure. Si la méthode utilisée n'a pas appelé de remarque particulière, les inspecteurs ont cependant noté que les pupitres de commande, où les manipulateurs sont placés la plupart du temps, ne sont généralement pas repris dans cette étude.

**A1. Je vous demande de compléter les études permettant le zonage de vos installations, prévu à l'article R.4452-1 et suivants du code du travail, en tenant compte des remarques précédentes.**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé les non-conformités suivantes, relatives à la signalisation des zones réglementées :

- les trèfles, plans et consignes ne sont pas toujours présents en entrée de zone (notamment pour certaines salles de radiologie conventionnelle),
- les consignes d'entrée de zone doivent indiquer de manière plus précise le classement du local lors de l'arrêt d'émission des rayons X ;
- les trèfles relatifs à l'ensemble des zones qui peuvent être rencontrés au sein d'un local sont affichés à l'entrée de la salle, sans distinction des lieux concernés ;
- la délimitation entre certaines zones surveillées (pupitres de commande) et zones contrôlées (salle d'examen) n'est pas explicite.

**A2. Je vous demande d'effectuer la signalisation des zones réglementées conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, en prenant en compte les remarques précédentes.**

Une étude concernant les doses susceptibles d'être reçues par vos personnels a commencé à être établie. A ce jour, celle-ci concerne uniquement les manipulateurs, et conclut à leur classement en catégorie B. Cette étude appelle les remarques suivantes :

- le classement des manipulateurs est uniquement fondé sur les relevés de doses des années précédentes : cette étude empirique doit être complétée par une étude théorique, prenant en compte les données issues de l'étude de zonage ;
- ces études doivent encore être étendues aux blocs opératoires et au service de cardiologie ;
- les autres catégories de personnels doivent être intégrées à cette étude, en particulier les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle, pour lesquels une étude spécifique sur l'exposition des extrémités pourra être menée.

**A3. Je vous demande de mettre à jour les études de poste des travailleurs exposés, prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, en tenant compte des remarques précédentes.**

Les inspecteurs ont noté qu'un modèle de fiche d'exposition a été établi et validé par le CHSCT de l'établissement. Ils ont cependant indiqué que ces fiches doivent être complétées, et mentionner les autres risques auxquels sont soumis les travailleurs.

**A4. Je vous demande de faire évoluer les fiches d'exposition afin qu'elles répondent aux exigences de l'article R.4453-14 du code du travail.**

Lors de l'étude des dispositions mises en place pour faire appel à un physicien médical, il a été indiqué que la participation aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) est effective pour l'appareil de scanographie. Je vous rappelle toutefois que les mesures de doses délivrées aux patients doivent également être effectuées et envoyées à l'IRSN pour la radiologie conventionnelle.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour étendre la participation de votre centre aux NRD dans le domaine de la radiologie conventionnelle, comme prévu par l'article R.1333-68 du code de la santé publique.**

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation spécifique a été mise en place pour assurer un bon suivi des personnels utilisateurs des appareils de radiologie ou des personnels exposés.

Des sessions de formation sont organisées sur le thème de la radioprotection des travailleurs, et une société extérieure a dispensé la formation à la radioprotection des patients à l'ensemble des personnels concernés. Les participations à ces formations sont tracées.

De même, les inspecteurs ont noté que la PCR est destinataire d'une copie des certificats d'aptitude au postes de travail, établis à la suite des visites médicales.

Les agents de l'ASN ont cependant noté que les documents relatifs aux formations et au suivi médical sont nombreux (une fiche d'émargement par session de formation interne par exemple) et ne permettent pas de vérifier facilement que les périodicités réglementaires sont effectivement respectées pour l'ensemble des personnels concernés.

**A6. Je vous demande de mettre en place un système facilement auditable vous permettant d'assurer le suivi :**

- des formations prévues aux articles R.4453-4 du code du travail et L.1333-11 du code de la santé publique,
- de la réalisation effective des visites médicales prévues à l'article R.4454-1.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques de radioprotection par un organisme agréé sont réalisés de manière régulière. Ils ont cependant noté que la conformité de la salle de cardiologie aux normes applicables aux installations fixes de radiologie n'a jamais été vérifiée. Je vous rappelle que, même si cet appareil est mobile, il doit être considéré comme une installation à poste fixe, étant donné qu'il est uniquement utilisé dans cette salle.

**A7. Je vous demande de vous assurer de la conformité de cette salle aux normes NFC 15-160 et NFC 15-161.**

## **B. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les actes de cardiologie interventionnelle sont réalisés au moyen d'un appareil mobile datant de 1999. Cette machine, qui permet la prise d'images uniquement en mode « scopie », ne peut pas être paramétrée au-delà des constantes électriques classiques (kV et mAs). En particulier, la fréquence d'affichage des images, qui influence directement le débit de dose auquel sont soumis les travailleurs et les patients, n'est pas connue des utilisateurs, et ne peut a priori pas être modifiée.

De plus, du fait de l'utilisation d'un appareil mobile, la salle n'est pas équipée de dispositifs de protection collective pour les travailleurs (bas volets ou paravents plombés par exemple).

Enfin, la durée d'utilisation du générateur est relevée à la fin de l'intervention. Cependant cette donnée ne fait l'objet d'aucun traitement particulier (pas d'information sur la dose associée, pas de seuil d'alerte).

**B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues en terme d'optimisation des doses reçues par les travailleurs et les patients dans le cadre de l'utilisation de l'appareil de cardiologie. En particulier, vous pourrez envisager une intervention spécifique de votre physicien médical dans ce domaine, comme prévu à l'article R.1333-60.**

### **C. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Je vous rappelle que l'ensemble des appareils de radiologie doivent faire l'objet de contrôles de qualité interne et externe. Les inspecteurs ont pu constater que des dispositions ont été prises pour assurer la réalisation des contrôles de qualité internes. Des organismes ont à présent reçu l'agrément AFSSAPS, il n'y a plus d'obstacle à la réalisation des contrôles externes.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 15/09/2010. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Par ailleurs, vous trouverez ci-joint un tableau de participation à l'enquête dosimétrique organisée par l'ASN, relative à la pratique de la radiologie interventionnelle. Je vous prie de bien vouloir nous faire parvenir ce tableau complété dans les mêmes délais.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
le Chef de la Division de Marseille**

**Signé par**

**Pierre PERDIGUIER**