

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 octobre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 054428

**Centre hospitalier intercommunal
119 avenue Georges Clémenceau
84300 CAVAILLON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée 24 septembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP MRS-2010-049042 du 3 septembre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0855

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 24 septembre 2010 à une inspection dans le service de radiologie 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 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 septembre 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) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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

Il est apparu au cours de cette inspection que la radioprotection était bien prise en compte à l'hôpital, avec l'existence d'une cellule de radioprotection depuis 2006. Les personnes rencontrées sont très impliquées et ont réalisé un gros travail, en particulier sur l'analyse des risques et la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des écarts ou des axes d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

ZONAGE.

Les études de zonage pour le service de radiologie et les blocs opératoires ont été réalisées et un document de synthèse détaille la méthodologie utilisée. Ces études sont en cours de remise à niveau pour augmenter les mesures, actuellement seules les mesures réalisées par l'organisme agréé lors des contrôles annuels sont utilisées. Néanmoins ces études ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues au niveau des extrémités.

- A1. Je vous demande de compléter vos études de poste pour prendre en compte les modifications d'utilisation des rayonnements ionisants et pour tenir compte de l'irradiation des extrémités.**

Lors de la visite, il a été constaté que l'affichage des zones au bloc opératoire n'était pas effectif.

- A2. Je vous demande de mettre en place un système d'affichage des zones au bloc opératoire permettant de signaler le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants, lorsqu'il est présent.**

Lors de la visite, il a été constaté que des zones surveillées étaient définies à l'intérieur de la zone contrôlée, à l'arrière des paravents. L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage, précise que les zones doivent faire l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente.

- A3. Je vous demande de délimiter entièrement les zones réglementées conformément à l'article sus-cité.**

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit réaliser une étude prévisionnelle des doses collectives et individuelles susceptibles d'être reçues lors d'intervention en zone contrôlée (ce qui est le cas des opérations au bloc opératoire). Cette étude doit en particulier servir à mettre en œuvre le principe d'optimisation rappelé à l'article L.1333.1 du code de la santé publique. D'autre part, l'article L.4121-2 du code du travail précise que l'employeur doit privilégier les mesures de protection collective aux mesures de protection individuelle.

- A4. Je vous demande de réaliser les études prévisionnelles des doses collectives et individuelles pour les opérations réalisées au bloc opératoire. Vous me tiendrez informé des mesures d'optimisation que vous pourrez prendre pour réduire les doses susceptibles d'être reçues.**

Le GIE Scanner du Luberon est implanté dans les locaux de l'hôpital. L'hôpital fournit au GIE les équipements de protection individuelle et les dosimètres opérationnels.

- A5. Je vous demande de formaliser l'accord conclu avec le GIE pour la mise à disposition des équipements de protection collectives et des dispositifs de mesures de l'exposition individuelle, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail.**

CONTRÔLES RÉGLEMENTAIRES.

Conformément à l'article 3 de la décision ASN 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes. Ce

programme est d'autant plus important que le nouvel arrêté fixe des périodicités différentes en fonction des appareils que vous détenez pour les contrôles externes et pour les contrôles internes à réaliser. Les inspecteurs ont constaté que, mis à part les contrôles d'ambiance, les contrôles internes n'étaient pas réalisés

- A6. Je vous demande d'établir le programme des contrôles réglementaires, contrôles techniques de radioprotection internes et externes, contrôles d'ambiance, des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.**
- A7. Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour réaliser les contrôles internes.**

RADIOPROTECTION DES PATIENTS.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement disposant de structures de radiologie interventionnelle arrête un plan de la radiophysique médicale, pour pouvoir faire appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

- A8. Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale au niveau du centre hospitalier.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

RADIOPROTECTION DES PATIENTS.

Les contrôles de qualité sont réalisés pour tous les appareils sauf le panoramique dentaire. Les inspecteurs ont été informés que ce contrôle n'était pas réalisé en raison de l'ancienneté de l'appareil. Néanmoins, la décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS rend obligatoire ce contrôle de qualité et ne prévoit pas de possibilité de dérogation.

- B1. Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour vous conformer aux obligations réglementaires en matière de contrôle de qualité.**

La formation à la radioprotection des patients a été réalisée en 2008. Néanmoins depuis cette date, de nouveaux personnels sont susceptibles d'avoir été embauchés. Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de la formation pour garantir que les nouveaux arrivants aient bien suivi la formation et que la périodicité de renouvellement de 10 ans est bien respectée.

- B2. Je vous demande de mettre en œuvre le suivi des formations réglementaires.**

ÉVÈNEMENTS SIGNIFICATIFS.

Le centre hospitalier dispose d'un système d'enregistrement des événements indésirables. Même si un événement de radioprotection a déjà été déclaré dans ce système, il n'apparaît pas clairement que la démarche prenne bien en compte les risques liés aux rayonnements ionisants. De plus, le code de la santé publique prévoit à l'article L.1333-3 qu'une déclaration sans délai est à faire auprès de l'ASN pour les événements susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le guide ASN/DEU/03 définit les critères de déclaration d'un événement significatif.

- B3. Je vous demande d'intégrer la radioprotection à la démarche d'enregistrement des événements indésirable du centre hospitalier.**

B4. Je vous demande de définir une procédure permettant de respecter vos obligations en matière de déclaration à l'ASN des évènements significatifs.

OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que, conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes, et sous la responsabilité directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale. En l'absence de manipulateur au bloc opératoire, seul le chirurgien peut utiliser l'amplificateur de brillance.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1^{er} décembre 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.

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

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND