

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 septembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-054565

**Pôle Santé République**  
**SCM CCI Les DOMES**  
**105 rue de la République**  
**63050 CLERMONT-FERRAND**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **14/09/2011**  
Installation : CCI Les Dômes  
Nature de l'inspection : Cardiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2011-1307**

**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

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement, le 14/09/2011 sur le thème de la cardiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 septembre 2011 de la CCI Les Dômes située à Clermont-Ferrand a porté sur l'organisation de la clinique et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de radioprotection est globalement peu avancée dans la clinique. Notamment, la clinique n'a nommé aucune personne compétente en radioprotection, alors qu'elle est depuis quelques mois aidée par une société extérieure. Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité doivent être réalisés dans les meilleurs délais. Un plan d'actions de remise en conformité réglementaire échéancé doit être rapidement mis en œuvre.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Personne compétente en radioprotection

La clinique ne dispose actuellement d'aucune personne compétente en radioprotection (PCR), contrairement à l'article R.4451-103 du code du travail. La clinique a précisé aux inspecteurs qu'une personne interne à l'établissement serait formée et désignée prochainement.

**A1. Je vous demande de former et de désigner une personne compétente en radioprotection dans les meilleurs délais, conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-107 du code du travail. Vous me transmettez la date de la formation PCR à laquelle votre salariée est inscrite.**

Par ailleurs, la clinique dispose depuis quelques mois de l'aide d'une société extérieure dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Même si aucune PCR externe à l'établissement n'est nommée, la formalisation de l'organisation de la radioprotection des travailleurs paraît nécessaire en distinguant les missions et les moyens alloués à chaque acteur, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

**A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place dès la nomination de votre PCR interne.**

#### Situation administrative

Le 31 janvier 2007, la clinique a déclaré auprès de l'ASN deux générateurs émetteurs de rayons X. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un des appareils avait été remplacé. Je vous rappelle que cette déclaration doit être mise à jour sans délai dès que les informations qu'elle contient sont modifiées.

**A3. Je vous demande de mettre à jour votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X, conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique.**

#### Evaluation des risques – zonage radiologique

L'article R.4121-1 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques et notamment ceux générés par les rayonnements ionisants. De plus, l'article R.4451-18 du même code prévoit la réalisation d'un zonage radiologique sur la base de cette évaluation et conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage avaient été établis en 2007 sur la salle 1, où se situe l'angiographe. Aucune évaluation ni zonage n'a été établi pour la salle 2, où se situe l'arceau mobile utilisé à poste fixe.

Une cartographie du zonage radiologique ainsi déterminé doit être affichée à l'entrée de la salle, indiquant au personnel les zones où le risque est le plus important, comme prévu dans la circulaire DGT/ASN n°1 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

**A4. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques pour les deux appareils utilisés et en déduire le zonage approprié, conformément aux articles R.4121-1 et R.4451-18 du code du travail.**

#### Analyse des postes

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyse des postes de travail et son renouvellement périodique. Les inspecteurs ont constaté que cette analyse avait été réalisée en 2007 uniquement pour la salle 1. Par ailleurs, il a été précisé que l'activité de la clinique a augmenté depuis cette date.

L'analyse des postes de travail vous permettra de classer les travailleurs selon les catégories précisées aux articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

**A5. Je vous demande de réaliser l'analyse des différents postes de travail en prenant en compte l'activité prévisionnelle de la clinique. Vous étudierez en particulier les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin.**

#### Suivi dosimétrique

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres est à améliorer. Je vous rappelle que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté (article R.4451-62 du code du travail). Les inspecteurs ont constaté que :

- les dosimètres passifs sont très peu portés par les praticiens,
- aucun dosimètre passif n'est mis à disposition des praticiens libéraux,
- les dosimètres opérationnels ne sont pas portés systématiquement par tous les praticiens,
- aucun dosimètre « extrémités » n'est mis à disposition, alors que les extrémités sont une partie du corps particulièrement exposée aux rayonnements ionisants lors de la pratique de la cardiologie interventionnelle.

Je vous rappelle également que le dosimètre passif fournit la dosimétrie de référence et que dès qu'un travailleur exposé entre dans une zone contrôlée, les dosimètres passif et opérationnel doivent être portés.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que le personnel paramédical est salarié de la clinique SAGES (Pôle santé république) qui en assure le suivi dosimétrique. En revanche, comme le prévoit l'article R.4451-8 du code du travail, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention. A ce titre, vous devez vous assurer que tout travailleur susceptible d'être exposé (personnel paramédical et médical) porte les dosimètres adéquats.

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs exposés (personnel paramédical et médical) portent systématiquement un dosimètre passif et, suivant le poste de travail, un dosimètre opérationnel et extrémités, au titre des articles R.4451-8 et R.4451-62 du code du travail.**

### Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail précise que les travailleurs exposés doivent être soumis à une surveillance médicale renforcée annuelle qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés (ophtalmologique, par exemple). Il a été précisé que le personnel paramédical est suivi par le médecin du travail de la clinique SAGES, mais qu'aucun praticien n'a de suivi médical.

**A7. Je vous demande de mettre en place un suivi médical pour les praticiens, conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail.**

### Équipements de protection individuels

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens disposent de lunettes plombées, parfois adaptées à leur vue. Cette bonne pratique est satisfaisante si les lunettes en question sont portées systématiquement, ce qui n'est pas le cas.

Je vous informe qu'à la suite d'études épidémiologiques montrant l'apparition de cataractes de façon précoce, la commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande une diminution de la dose limite réglementaire reçue au cristallin de 150 mSv/an à 20 mSv/an.

**A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs susceptibles de recevoir des doses au cristallin portent régulièrement les lunettes plombées que vous devez mettre à leur disposition, conformément à votre rôle de coordinateur général des mesures de prévention prévu à l'article R.4451-8 du code du travail.**

### Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

Tout personnel susceptible d'être exposé doit suivre une formation à la radioprotection des travailleurs, qui doit être adaptée au poste de travail occupé. Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'a pas été suivie par l'ensemble du personnel médical ou n'a pas été renouvelée dans les trois ans, comme le prévoit l'article R.4451-50 du code du travail.

Par ailleurs, l'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que tout praticien participant à la réalisation d'actes sous rayonnements ionisants doit suivre une formation à la radioprotection des patients renouvelable tous les 10 ans. Les inspecteurs ont constaté que trois des praticiens n'avaient pas encore suivi cette formation.

**A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les praticiens bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs et à la formation à la radioprotection des patients. Vous veillerez également au respect des périodicités de renouvellement de ces formations.**

## **Radioprotection des patients**

### **Contrôle de qualité des appareils**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité des appareils n'a été réalisé, contrairement à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Vous avez cependant précisé aux inspecteurs qu'un contrat avec un organisme agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour la réalisation de cette exigence venait d'être signé.

**A10. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité interne et externe prévus à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de ces contrôles dès réception.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui concerne uniquement l'angiographe de la salle 1. Or l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le POPM est établi pour l'ensemble de l'établissement, c'est-à-dire la CCI Dômes.

**A11. Je vous demande de modifier votre plan d'organisation de la physique médicale pour qu'il prenne en compte l'ensemble de vos installations de cardiologie interventionnelle.**

### **Compte-rendu d'acte**

Les inspecteurs ont consulté des comptes-rendus d'acte anonymisés. Ils ont constaté que le Produit dose-surface (PDS) était relevé pour les actes réalisés avec l'angiographe. En revanche, dans le compte-rendu d'actes réalisés avec l'arceau mobile, il est uniquement relevé le kerma dans l'air, indiqué sous la rubrique « dose cumulée » et exprimé en mSv. Le PDS n'est pas relevé pour ces actes. Je vous rappelle que l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 prévoit que l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient devant être relevée dans le compte-rendu d'acte est le PDS pour les appareils qui disposent de l'information, ce qui est le cas pour l'arceau mobile.

**A12. Je vous demande de relever le PDS dans le compte-rendu des actes réalisés avec l'arceau mobile, en application de l'article 3 de l'arrêté du 22/09/2006 susmentionné.**

### **Gestion des événements**

L'article R.1333-109 du code de la santé publique prévoit que tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes doit être déclaré sans délai à l'ASN. De plus, l'article R.4451-99 du code du travail prévoit que tout événement ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le dépassement d'une des doses limites réglementaires doit être déclaré à l'ASN. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure n'était prévue quant à la déclaration de tels événements.

**A13. Je vous demande de me préciser l'organisation que vous mettez en place afin de déclarer sans délais les événements susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes, conformément aux articles R.1333-109 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail.**

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

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon**

**signé par**

**Sylvain PELLETERET**

**Copies internes :**

- Chrono
- Classement commun
- ASN/DIS (via SIV2)
- LV

**Copies externes :**

- **Etablissement :**
  - Le Directeur du Pôle Santé République**
  - Dr GIBAUD : président de la CME**
- DIRECCTE-UT du Puy-de-Dôme
- DIRECCTE Auvergne (Mme Tavares)
- ARS-Délégation territoriale du Puy-de-Dôme
- ARS Auvergne
- IRSN/UEM

\\dreal-ra-05\SERVICES\ASN\02-Metiers\01 - Sites\03 - RAD\01 - Medical\63 - PUY DE DOME\0004 - Radiologie Centre République\SCM CCI Domes\inspection\2011\INSNP-LYO-2011-1307 - LS.doc

SIV2 : Armoires/02 NUCLEAIRE DE PROXIMITE/02 UTILISATEURS/Auvergne/Puy-de-Dôme/Autre Villes/Pole Sante Republique/SCM CCI Domes/INSNP-LYO-2011-1307



**FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION**

**Code :** INSNP-LYO-2011-1307

**Date :** 14/09/2011

**Site :** CCI Dômes – Pôle Santé République

**Complément de thème :** Cardiologie interventionnelle

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si non, pourquoi :

Date : 19/09/2011

Visa du rédacteur : FBe