

DIVISION DE LYON

Lyon, le 07/05/2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-025956.

SCM CCI Les Dômes
Pôle Santé République
105 avenue de la République
63000 CLERMONT-FERRAND

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 avril 2013
Installation : SCM CCI Les Dômes – Clermont-Ferrand (63)
Nature de l'inspection : Cardiologie interventionnelle – suivi des engagements

Référence à rappeler dans toute correspondance : INSNP-LYO-2013-0101

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 17 avril 2013 sur le thème de la radioprotection en 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 avril 2013 de la SCM Centre de cardiologie interventionnelle (CCI) Les Dômes à Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de vérifier les engagements pris à la suite de la précédente inspection du 14 septembre 2011.

Les inspecteurs ont relevé que le centre a respecté l'ensemble des engagements pris à la suite de la précédente inspection en 2011, qui avait mis en évidence de nombreuses insuffisances. Les enjeux en termes de radioprotection des patients et des travailleurs sont désormais pris en compte de façon satisfaisante. Les inspecteurs ont également noté la bonne implication de la personne compétente en radioprotection. Cependant, des améliorations sont à apporter notamment dans la gestion du suivi dosimétrique opérationnel et du contrôle d'ambiance au poste de travail. Par ailleurs, un plan de prévention est à établir avec les entreprises extérieures intervenant dans l'installation.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Entreprises extérieures

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié dans votre installation, vous devez assurer la coordination générale des moyens de prévention. En particulier, il vous appartient de transmettre au chef de l'entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement. Les mesures de prévention doivent être définies dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs d'entreprises extérieures et des travailleurs non salariés interviennent au quotidien dans l'installation, comme le personnel paramédical du Pôle santé république et les cardiologues libéraux. De plus, de façon régulière, des personnels des entreprises fournissant des dispositifs médicaux implantables sont susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Les inspecteurs ont noté qu'une lettre circulaire rappelant les règles en termes de suivi dosimétrique a été diffusée en 2011 aux travailleurs exposés libéraux. Cependant, ils ont constaté l'absence de plan de prévention établi avec les entreprises extérieures à l'établissement susceptibles d'intervenir dans l'installation.

- A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent en zone radiologique réglementée dans l'installation dont vous êtes le responsable, conformément aux exigences des articles R.4512-7 et suivants du code du travail.**

Suivi dosimétrique opérationnel

En application de l'article R.4451-67 du code du travail, « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont relevé que des dosimètres opérationnels sont disponibles pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. La gestion de leur contrôle périodique et de leur maintenance, ainsi que la gestion de la borne de dosimétrie opérationnelle, sont placées sous la responsabilité du Pôle santé république. Or, les inspecteurs ont relevé que, pendant plusieurs mois, entre novembre 2012 et janvier 2013, les travailleurs concernés n'ont pas pu bénéficier de dosimètres opérationnels en état de marche.

- A2. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir, à tout moment, la disponibilité de dosimètres opérationnels en état de marche et dûment contrôlés pour les travailleurs concernés, en application de l'article R.4451-67 du code du travail.**

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, et aux fins de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs, un contrôle technique de l'ambiance radiologique au poste de travail doit être mis en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que la gestion des dosimètres destinés aux contrôles techniques d'ambiance, réalisée sous la responsabilité du Pôle santé république, est à améliorer : ils ont notamment relevé l'absence de dosimètre au pupitre de la salle 3, l'impossibilité pour la personne compétente en radioprotection (PCR) du CCI Les Dômes d'accéder facilement aux résultats de la dosimétrie d'ambiance, ainsi qu'un dosimètre mal positionné en salle 1.

- A3. Je vous demande de mettre en place une organisation qui garantisse la réalisation effective du contrôle d'ambiance et l'accès facilité pour la personne compétente en radioprotection (PCR) aux résultats de la dosimétrie d'ambiance, en application de l'article R.4451-30 du code du travail.**

En application de l'annexe 1 à la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, un contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des générateurs de rayons X et de l'installation doit être mis en œuvre.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle interne des dispositifs d'arrêt d'urgence.

- A4. Je vous demande de réaliser et tracer le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence, en application de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 susmentionnée.**

Radioprotection des patients

En application de l'article R5212-28 du code de la santé publique, « *l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre un organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui seront transcrites dans un document.* »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des contrôles de qualité a été formalisée. En revanche, les modalités d'organisation de la maintenance ne sont pas définies par écrit, notamment en termes de définition des responsabilités, de périodicité et de suivi des actions correctives le cas échéant.

- A5. Je vous demande de formaliser une organisation permettant d'avoir l'assurance de la bonne exécution de la maintenance, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs

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. [...] La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que la formation initiale à la radioprotection des travailleurs a été dispensée pour l'ensemble des personnels concernés, à l'exception d'un cardiologue, dont l'attestation de formation n'a pu être produite. Par ailleurs, deux praticiens ont été formés dans un autre établissement.

- B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation du cardiologue concerné en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Vous complétez la formation dispensée aux deux praticiens dans un autre établissement en l'adaptant à vos procédures internes particulières, si nécessaire.**

C – OBSERVATIONS

C1. Équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R.4323-95 du code du travail prévoit que l'employeur assure le bon fonctionnement des équipements de protection individuelle (EPI) par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires. Par ailleurs, en application de l'article R.4323-91 du code du travail, les EPI doivent pouvoir être portés, le cas échéant après ajustement, dans des conditions compatibles avec les principes de l'ergonomie.

Les inspecteurs ont noté que des EPI sont disponibles pour les cardiologues de la SCM CCI Les Dômes, ainsi que pour les intervenants du Pôle santé république et les anesthésistes (tabliers, caches-thyroïdes, visière plombée). Un contrôle du bon état des EPI de la SCM CCI Les Dômes est réalisé par la PCR.

Je vous invite à tracer les contrôles réalisés sur les EPI et à mener, en concertation avec le Pôle santé république, une réflexion en termes d'ergonomie des EPI (mise à disposition d'ensembles jupe et veste en remplacement des tabliers notamment).

C2. Formation technique à l'utilisation des appareils générateurs de rayons X

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à l'utilisation de l'appareil le plus récent a été dispensée par le fournisseur aux personnels concernés. Cependant, les feuilles d'émargement ne mentionnaient pas les cardiologues.

Je vous invite à améliorer la traçabilité des formations techniques à l'utilisation des appareils.

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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué,

signé

Matthieu MANGION

