



DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 juillet 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-037636

Madame la Directrice
CHU site Estaing
Service d'imagerie et blocs opératoires
58 rue Montalembert
63003 Clermont-Ferrand cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 juillet 2012
Installation : CHU site d'Estaing / service d'imagerie et blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radioprotection – Scanographie et imagerie
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-0104

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Madame la Directrice,

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 de votre établissement le 3 juillet 2012 sur le thème de la radioprotection.

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 3 juillet 2012 du service d'imagerie et des blocs opératoires du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) du site d'Estaing à Clermont-Ferrand (Puy de Dôme) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Cependant, des actions d'amélioration relatives notamment aux formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, à la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et au contrôle de qualité externe des appareils d'imagerie doivent être engagées.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation du service compétent en radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail stipule que le chef d'établissement doit préciser l'étendue des responsabilités des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et mettre à la disposition de celles-ci les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Les inspecteurs ont constaté que la note d'organisation du service PCR ne précisait pas la répartition des missions entre les quatre personnes désignées PCR ou correspondants des PCR.

A1. Je vous demande de rédiger une note d'organisation du service PCR en précisant l'étendue des responsabilités et les moyens alloués exprimés en équivalent temps plein de chaque membre de ce service conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

Formation

Les articles R.4451-47 et suivants du code du travail stipulent que tout personnel classé en catégorie A ou B doit suivre une formation au poste de travail qui doit être périodiquement renouvelée et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel, notamment des praticiens des blocs opératoires et du service d'imagerie, ne suivait pas périodiquement cette formation.

A2. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout personnel susceptible d'intervenir en zone radiologique surveillée ou contrôlée suive effectivement la formation au poste de travail conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

Surveillance médicale

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que l'employeur établit pour chaque travailleur classé en catégorie A ou B une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques et la nature des sources de rayonnements, les périodes d'exposition et les autres risques ou nuisances.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en œuvre de fiches d'exposition individuelles.

A3. Je vous demande d'établir pour chaque travailleur de votre établissement une fiche d'exposition individuelle conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.

L'article R.4451-91 du code du travail stipule qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont noté que cette carte individuelle de suivi médical n'était pas mise en œuvre.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre une carte individuelle de suivi médical conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté dit « contrôle » du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection stipule que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles de radioprotection et réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection.

A5. Je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques de radioprotection conformément à l'article 3 de l'arrêté dit « contrôle » du 21 mai 2010.

Radioprotection des patients

Contrôle de qualité

L'alinéa 2 de l'annexe de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe précise l'obligation d'un contrôle de qualité externe annuel.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en œuvre du contrôle obligatoire de qualité externe du scanner même si un appel d'offres en vue de sélectionner un organisme pour réaliser ce contrôle est prévu en 2012.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre dans les délais les plus brefs un contrôle de qualité externe annuel du scanner conformément à la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007.

A7. Je vous demande de vérifier que les contrôles de qualité externe de tous les appareils émetteurs de rayonnements X sont bien réalisés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tout professionnel qui pratique des actes de radiodiagnostic ou qui participe à la réalisation de ces actes ainsi qu'à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doit bénéficier de la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est obligatoire depuis le 20 juin 2009 et doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens des blocs opératoires n'ont pas suivi cette formation pourtant proposée périodiquement par le CHU au personnel concerné.

A7. Je vous demande de faire le nécessaire pour que les chirurgiens des blocs opératoires suivent effectivement la formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B. Demandes de complément

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-50 du code du travail prévoit le renouvellement périodique et au moins tous les trois ans à la formation au poste de travail de tout travailleur susceptible d'intervenir en zone radiologique.

Les inspecteurs ont noté que six manipulateurs qui n'avaient pas pu suivre la dernière formation de recyclage seront formés avant fin 2012.

B1. Je vous demande de transmettre, dès que possible, à la division de Lyon de l'ASN les attestations de présence à cette formation des six manipulateurs concernés en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tout professionnel qui pratique des actes de radiodiagnostic ou qui participe à la réalisation de ces actes ainsi qu'à la maintenance et au

contrôle de qualité des dispositifs médicaux doit bénéficier de la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que six manipulateurs qui n'avaient pas pu suivre la dernière session de formation à la radioprotection des patients seront formés avant la fin de l'année 2012.

B2. Je vous demande de transmettre, dès que possible, à la division de Lyon de l'ASN les attestations de présence à cette formation des six manipulateurs concernés en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B3. Je vous demande de vérifier que tout professionnel exerçant dans votre établissement qui pratique des actes de radiodiagnostic ou qui participe à la réalisation de ces actes ainsi qu'à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux a suivi effectivement la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est obligatoire depuis le 20 juin 2009 et doit être renouvelée au moins tous les dix ans conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

C. Observations

C1. Les inspecteurs ont bien noté la réalisation en juin 2012 du premier contrôle technique interne annuel de radioprotection des appareils. Cette disposition réglementaire de radioprotection doit continuer à être réalisée périodiquement.

C2. Les inspecteurs ont noté qu'une formation technique à l'utilisation du scanner a été dispensée par l'installateur à tous les utilisateurs et que, dorénavant, le suivi de cette formation sera tracé.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant ces demandes dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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 la présente à l'ARS et à l'inspection du travail.

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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

