

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 juin 2018

CODEP-LIL-2018-031946

**Monsieur Le Directeur de la Clinique
Madame X**
Clinique Saint-Isabelle
236 Route d'Amiens
B.P. 50
80100 ABBEVILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0421 du 22 juin 2018
Installation : Clinique Saint-Isabelle – Bloc opératoire
Médical / Dec-2017-80-001-0011-02 du 18/05/2017

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juin 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect des points suivants de la réglementation :

- le port des dosimètres passifs,
- le port des dosimètres opérationnels,
- le port des équipements de protection individuelle (EPI),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs classés,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire.

Lors de cette inspection, l'inspecteur s'est entretenu avec la Chef du bloc opératoire, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), un chirurgien et une Infirmière Diplômée d'Etat (IDE). L'inspecteur a assisté à une partie d'intervention qui concernait l'ablation de la vésicule biliaire réalisée sous rayonnements ionisants.

Les pratiques en termes de radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement sont satisfaisantes. Néanmoins, il a été constaté que les signalisations lumineuses ne sont pas mises en place à ce jour, que les consignes d'accès ne sont pas conformes aux conditions de travail mises en œuvre, que le chirurgien ne dispose pas de formation à la radioprotection des patients et que la coordination des mesures de préventions n'a pas été mise en place avec les praticiens libéraux.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN¹, et aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN², tous les accès du local de travail doivent comporter une signalisation lumineuse telle que détaillée dans la réglementation susmentionnée.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de signalisation lumineuse. Vous avez transmis à l'ASN un devis pour la réalisation des travaux en août pendant une période de faible activité.

Demande A1

Je vous demande de me confirmer la mise en place effective des signalisations lumineuses au bloc opératoire. Vous m'enverrez un justificatif en ce sens.

Radioprotection des travailleurs - Consignes

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

L'inspection a montré que les consignes d'accès ne sont pas entièrement adaptées à la configuration de l'établissement inspecté (notamment, le caractère intermittent de la zone contrôlée est mentionné en faisant référence aux signalisations lumineuses qui ne sont pas installées à ce jour).

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour de manière temporaire les consignes afin de les rendre compatibles avec les pratiques actuelles du bloc opératoire et l'absence de signalisation lumineuse. Compte tenu des délais de mise en conformité indiqués lors de l'inspection, je vous demande de me confirmer leur mise à jour dans un délai de 8 jours et de me justifier celle-ci (photo...).

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec le médecin libéral et avec l'anesthésiste.

Demande A3

Je vous demande d'établir les conventions entre la clinique et les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir sous rayonnements ionisants. Ces conventions incluront l'ensemble des exigences réglementaires (mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, formation à la radioprotection des travailleurs, organisation de la surveillance médicale, mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI). Vous me transmettez une copie du document établi entre la clinique et les 2 praticiens libéraux rencontrés lors de l'inspection.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que *« (...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...).»

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin pratiquant l'intervention n'avait pas réalisé cette formation.

Je rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

Demande A4

Je vous demande de me fournir l'attestation de formation à la radioprotection des patients de ce praticien dans les meilleurs délais.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception de la demande A2 pour laquelle le délai est fixé à 8 jours]**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY