

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2018

CODEP-LIL-2018-034718**Madame X**
Directrice d'Etablissement
Clinique Privée de La Victoire
1, Quai du Havre
59200 TOURCOING

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0416 du 28/06/2018
Installation : Clinique de La Victoire / Bloc opératoire
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2017-038286

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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 28 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 déclarant de l'activité.

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.

A son arrivée, l'inspecteur a été reçu par la responsable de bloc opératoire ainsi que par la responsable des ressources humaines en attendant la venue de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR). En effet, celle-ci exerce ses missions dans plusieurs établissements du groupe Ramsay et n'est pas physiquement présente à la

Clinique de la Victoire. Une intervention au bloc s'est tenue en fin de matinée. Après un contrôle documentaire en salle, l'inspecteur a pu visiter le bloc.

L'inspecteur a apprécié le fait qu'une réunion relative à la radioprotection se tenait à la Clinique de la Victoire l'après-midi. Le programme de cette réunion lui a été présenté.

Toutefois, il ressort de cette inspection que la gestion documentaire de la radioprotection est moyennement satisfaisante. La PCR, qui avait en sa possession son ordinateur portable, n'a pas été en mesure de répondre à l'ensemble des questions, n'ayant pas à disposition l'ensemble des documents demandés. Néanmoins, la responsable de bloc a pu transmettre à l'inspecteur les données relatives au suivi médical du personnel salarié de la clinique et la responsable des ressources humaines, des documents relatifs à la formation à la radioprotection des patients. La PCR a transmis des informations en post-inspection telles que les données relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs et un plan de prévention établi avec un médecin anesthésiste.

En outre, l'inspecteur a constaté que les prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection étaient partiellement respectées.

Ainsi, les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire et la conformité des installations,
- la définition de la PCR,
- la coordination des mesures de prévention,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des patients.

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 de 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.

Demande A1

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

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

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.

D'autre part, l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoit dans son article 9 « *une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone* », « *affichée de manière visible à chaque accès de la zone* ».

Hormis la présence de trèfles, l'inspection a montré que les consignes d'accès affichées ne sont pas complètes (notamment absence d'information sur le caractère intermittent).

Demande A2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation concernant l'affichage des consignes de travail et le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me justifierez cette mise en conformité (photographies).

Lettre de désignation de la PCR

L'article R.4451-103 du code de la santé publique mentionne que « *L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement* »

Aucune lettre de désignation de la PCR n'a pu être présentée à l'inspecteur.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail "*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. (...)*".

L'article R.4512-6 du code du travail précise que "*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*".

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Il a été constaté l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec le médecin libéral présent au bloc opératoire. En post-inspection le plan de prévention d'un anesthésiste a été transmis à l'inspecteur.

Demande A4

Je vous demande d'établir les conventions entre la clinique et les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir sous rayonnements ionisants, avec qui vous n'avez pas mis en œuvre de coordination des mesures de prévention. 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), désignation d'une PCR qui peut être celle de la clinique. Vous me transmettez une copie du document établi entre la clinique et le praticien libéral rencontré lors de l'inspection.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que *"les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. 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"*, et précise le contenu de cette formation.

L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'attestation de formation transmise par la PCR en post-inspection ne mentionne pas le médecin présent au bloc le jour de l'inspection.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de procéder à la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou à son renouvellement pour le médecin qui n'est pas à jour de cette formation. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation.

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.

Concernant le médecin présent au bloc, l'inspecteur a constaté l'absence d'attestation relative à cette formation.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A6

Je vous demande de me fournir l'attestation de formation à la radioprotection de ce praticien

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion des données relatives à la radioprotection

La PCR n'étant pas présente physiquement à la clinique, il pourrait-être envisagé une gestion informatique plus poussée des données documentaires relatives à la radioprotection afin de pouvoir accéder en toute circonstance à ces données.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE

