

DIVISION DE LYON

Lyon le 15/11/2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-063226

Monsieur le directeur
Hôpital privé de la Loire
39 Boulevard de la Palle
42030 Saint Etienne Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 octobre 2011
Installation : Hôpital privé de la Loire – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2011-0079

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 27 octobre 2011 de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 octobre 2011 de l'hôpital privé de la Loire à Saint Etienne (42), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Les salles d'interventions du bloc opératoire ont été inspectées.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection et une amélioration de la situation observée en 2008. En particulier, une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection, les médecins et les différents services de la clinique a permis de mettre en place des pratiques satisfaisantes dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Surveillance médicale

Conformément aux articles R.4451-46 et R.4451-62 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs aides opératoires participant aux actes de radiologie interventionnelle sont classés en catégorie B et sont équipés d'un film passif géré par la clinique. Les inspecteurs ont noté :

- un certain retard dans le suivi médical annuel des personnels de la clinique classés en catégories B lié à des difficultés conjoncturelles avec le service de santé au travail ;
- que certains médecins et leurs aides opératoires classés en catégories B ne semblent pas respecter l'obligation d'un suivi médical annuel.

A1. Je vous demande de rattraper le retard du suivi médical annuel du personnel de la clinique classé en catégorie B en application l'article R.4451-84 du code du travail.

A2. Je vous demande de veiller à ce que les médecins et leurs aides opératoires classés en catégorie B respectent bien l'obligation d'un suivi médical annuel fixée par l'article R.4451-84 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ Formation à la radioprotection des personnels

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs aides opératoires participant aux actes de radiologie interventionnelle ont bénéficié d'une formation à la radioprotection « travailleurs » assurée par la clinique en octobre 2010. Les inspecteurs ont noté l'absence d'inventaire des personnes formées et le recrutement de nouveau personnels depuis cette date.

A3. Je vous demande vous assurer que l'ensemble des personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs aides opératoires participant aux actes de radiologie interventionnelle sont bien à jour de leur formation à la radioprotection « travailleurs » prévue par l'article R.4451-47 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont pris note que la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et précisée par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif à la formation en radioprotection des patients n'a pas été dispensée aux personnels biomédicaux de la clinique et à deux médecins pratiquant des actes de radiologie interventionnelle.

A4. Je vous demande de planifier cette formation pour les personnels biomédicaux de la clinique et les deux médecins pratiquant des actes de radiologie interventionnelle, non formés. Cette formation devra être conforme au programme fixé par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 et faire l'objet d'une attestation de formation. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ **Organisation de la radiophysique médicale**

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) ne mentionne pas la fréquence des interventions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A5. Je vous demande d'indiquer dans le POPMP la fréquence des interventions de la PSRPM afin d'assurer les missions fixées par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et de superviser les contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants en application l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ **Etude des postes de travail**

Les inspecteurs ont noté que la clinique allait engager une étude des postes de travail avec le port de dosimètres passifs à bagues par les médecins afin d'évaluer la dose aux extrémités.

B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme de cette étude qui vise à mieux caractériser l'exposition des médecins au niveau des mains et de s'assurer du respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par l'article R.4451-13 du code du travail.

◆ **Maintenance des appareils de radiologie**

Les inspecteurs ont noté que les personnels biomédicaux de la clinique allait assurer la maintenance de premier niveau des appareils de radiologie.

B2. Je vous demande de me confirmer qu'ils suivront bien une formation adéquate par le constructeur avant d'assurer cette maintenance.

C/ Observations

◆ **Procédure d'organisation de la radioprotection**

C1. La procédure d'organisation de la radioprotection devrait être datée

◆ **Maîtrise des accès dans les salles d'opérations**

C2. Les inspecteurs ont noté que la maîtrise des accès dans les salles d'opérations pendant les interventions et en particulier lors du fonctionnement des appareils de radiologie, était perfectible afin d'éviter des entrées incontrôlées de personnel.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 5 demandes d'actions correctives et ces 2 demandes de compléments d'information dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 diverses institutions locales.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,
signé par**

Sylvain PELLETERET