

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-063546.

Directeur de la clinique des Alpes
31 rue Alexandre DUMAS
38000 GRENOBLE

Objet : Inspection de la radioprotection du **17 octobre 2013**
Installation : Clinique des Alpes - Bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1230

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 17 octobre 2013 à une inspection de la radioprotection au bloc opératoire de votre établissement, sur le thème de la radiologie 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 octobre 2013 de la Clinique des Alpes à Grenoble (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté des écarts réglementaires concernant les chirurgiens libéraux exerçant à la clinique portant notamment sur l'absence de dosimétrie opérationnelle et de formation à la radioprotection des patients. En tant que coordinateur des mesures de prévention, la clinique doit faire un rappel de leurs obligations aux praticiens susceptibles d'être exposés. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la présence d'un recueil des constantes et des pratiques au sein du bloc opératoire, qui pourra donner lieu à une optimisation des doses délivrées. Cette démarche doit être poursuivie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans la clinique

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I^{er} du Titre V du même code concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition ». L'article R.4451-9 du même code ajoute que « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité ». Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit 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 ». En pratique, cette coordination se traduit par la mise en place de plan de prévention prévus à l'article R.4512-6 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés sont aussi bien des personnes salariées de la clinique des Alpes, que des travailleurs libéraux et leurs salariés. En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

A1. En application des articles R.4451-8 et 4512-6 du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque travailleur non salarié intervenant dans votre établissement.

La clinique a mis en œuvre les principales obligations réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique. En revanche, les inspecteurs constaté que plusieurs points restent à finaliser ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article L.1333-11 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) : cette formation est prévue en e-learning auprès de votre assistance externe en radioprotection. La majorité des chirurgiens y sont inscrits, mais aucun n'a encore finalisé sa formation ;
- le suiti médical des praticiens : le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'aucun praticien n'a fait l'objet de suivi médical, ce qui n'est pas conforme aux articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail dans lequel il est spécifié que « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...] » ;
- le suiti dosimétrique opérationnel : les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres opérationnels au bloc opératoire dont les salles d'opération sont classées en zone contrôlée verte ce qui n'est pas conforme à l'article R.4451-67 du code du travail dans lequel il est spécifié que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée du fait de l'exposition externe doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.»

- A2. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes exposées intervenant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.**
- A3. Je vous demande de faire un rappel de leurs obligations aux praticiens susceptibles d'être exposés, dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-8 du code du travail.**

Protocoles

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « *les médecins ...qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* ».

Les inspecteurs ont uniquement constaté la présence d'un protocole spécifique « main » formalisé sur une fiche présente au niveau du pupitre de l'appareil de radiologie.

- A4. En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de formaliser les protocoles propres à tous les actes de radiologie interventionnelle réalisés au sein de votre établissement. Ces protocoles, qui devront avoir été validés par les praticiens concernés, devront être disponibles au niveau du pupitre de commande de l'appareil de radiologie.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Changement de locaux

Vous avez fait part aux inspecteurs d'un éventuel changement de locaux à venir pour la clinique des Alpes. Je vous rappelle qu'une telle modification de vos installations de radiologie doit faire l'objet d'une demande de modification de votre autorisation conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

- B.1 Je vous demande de bien vouloir me confirmer dès que possible si un déménagement de la clinique des Alpes est prévu et à quelle échéance. Le cas échéant, je vous demande de me transmettre un dossier de modification de votre autorisation conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.**

Maintenance de l'appareil de radiologie

Vous avez informé les inspecteurs qu'une maintenance de votre appareil de radiologie a été réalisée courant 2013 mais vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport d'intervention de cette dernière.

- B.2 Je vous demande bien vouloir me transmettre le rapport d'intervention de la maintenance de votre appareil de radiologie réalisée en 2013.**

C. OBSERVATIONS

Néant.

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'État.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Richard ESCOFFIER

-