

DIVISION DE LYON

Lyon le 30/01/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-004957

Monsieur le directeur
Hôpital Privé Drôme Ardèche (HPDA)
Clinique générale
15 rue Jacques Delpeuch
26000 Valence

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 janvier 2012
Installation : Clinique générale – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0082

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 19 janvier 2012 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 19 janvier 2012 de la clinique générale à Valence (26), 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 au niveau du groupement des cliniques de l'hôpital privé Drôme Ardèche. En particulier, une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection, la personne spécialisée en radiophysique médicale, les chirurgiens et les différents services de la clinique a permis de mettre en place des pratiques satisfaisantes dans le domaine de la radioprotection en 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

En application des articles R.4451-46 et R.4451-84 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs infirmières participant aux actes de radiologie interventionnelle sont classés en catégorie B et doivent par conséquent bénéficier d'une surveillance médicale annuelle.

Les inspecteurs ont noté :

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

A1. En application l'article R.4451-84 du code du travail, je vous demande de respecter la fréquence annuelle du suivi médical et de rattraper le retard pour le personnel de la clinique classé en catégorie B.

A2. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux et leurs salariés 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).

◆ Surveillance dosimétrique par film passif

En application des articles R.4451-46 et R.4451-62 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs infirmières participant aux actes de radiologie interventionnelle sont classés en catégorie B et doivent par conséquent bénéficier d'une surveillance dosimétrique trimestrielle par film passif. Les inspecteurs ont noté que les médecins anesthésistes et leurs infirmières classés en catégorie B ne semblent pas disposer d'une surveillance dosimétrique par film passif.

A3. Je vous demande de vous assurer que les médecins anesthésistes et leurs infirmières classés en catégorie B respectent bien l'obligation d'une surveillance dosimétrique par film passif en application de l'article R.4451-62 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).

◆ Surveillance dosimétrique opérationnelle

Les salles d'opération où est utilisé l'appareil de radiologie sont classées en zone contrôlée verte lors de son utilisation en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux règles de classement et de signalisation des zones réglementées. Les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs infirmières participant aux actes de radiologie interventionnelle doivent par conséquent bénéficier d'une surveillance dosimétrique opérationnelle en application de l'article R.4451-67 du code du travail. Les inspecteurs ont noté que le matériel de dosimétrie opérationnelle a été installé mais n'est pas encore en service.

A4. Je vous demande de mettre en service dans les meilleurs délais la dosimétrie opérationnelle en application de l'article R.4451-67 du code du travail.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ Formation des personnels à la radioprotection « Travailleurs »

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux et leurs infirmières participant aux actes de radiologie interventionnelle ont bénéficié d'une formation à la radioprotection « travailleurs » en mars 2009. Le renouvellement de cette formation doit être assuré d'ici la fin du premier trimestre 2012 afin de respecter la périodicité des trois ans fixée par l'article R.4451-50 du code du travail

B1. Je vous demande de me confirmer la bonne réalisation de ce recyclage de formation afin de respecter la périodicité des trois ans fixée par l'article R.4451-50 du code du travail. A cette occasion, les enjeux de radioprotection du nouvel appareil de radiologie devront être présentés.

◆ Ancien appareil de radiologie

Vous avez constitué, en application de la décision ASN n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 29 janvier 2010, le dossier du nouvel appareil de radiologie déclaré en octobre 2011 à l'ASN. Ce dossier devra être complété par le certificat de destruction de l'ancien appareil de radiologie dès qu'il vous aura été transmis par le fournisseur du nouvel appareil de radiologie.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du certificat de destruction de l'ancien appareil de radiologie dès qu'il vous aura été transmis par le fournisseur du nouvel appareil de radiologie.

◆ Indication de la dose reçue par les patients dans les comptes-rendus d'actes

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la traçabilité des doses reçues (produit dose surface) par les patients était mise en œuvre au niveau du bloc opératoire, conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Toutefois, ils n'ont pas pu s'assurer que ces informations étaient correctement reportées dans les comptes rendus d'actes médicaux rédigés par le médecin.

B3. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est reporté dans les comptes rendus d'actes médicaux en application de l'arrêté du 22 septembre 2006.

◆ Protection collective contre les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté la présence de protections individuelles (tabliers plombés,) mais l'absence de protections collectives (bas volet, paravent,).

B4. Je vous demande de m'indiquer le type de protection collective qui pourrait être utilisée compte tenu de la nature des interventions chirurgicales.

C/ Observations :

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 8 demandes 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