

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 mars 2017

CODEP-MRS-2017-011038

SA IMAGERIE CLAIRVAL
Service de Médecine Nucléaire
Hôpital privé « Clairval »
317, boulevard du Redon
13009 MARSEILLE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02/03/2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0728
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M130049 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-001824 du 16/01/2017

Réf. : *[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] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 02/03/2017, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 02/03/2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement. L'ASN souligne en particulier l'implication du personnel rencontré et la qualité des échanges au cours de l'inspection.

L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Etudes de postes de travail et classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que vos études de postes, mises à jour en 2016, couvraient les différents modes d'exposition des travailleurs mais ne tenaient pas compte de certains radionucléides susceptibles d'exposer les travailleurs (ex : Ga67).

Les inspecteurs ont également noté que le classement des travailleurs n'était pas cohérent avec l'évaluation de leurs expositions prévisionnelles au regard des dispositions des articles précités. La justification du classement des travailleurs retenu doit être formalisée.

- A1. Je vous demande de revoir vos études de postes de travail afin qu'elles couvrent l'ensemble des sources d'exposition des travailleurs conformément aux dispositions des articles précités et de formaliser la justification du classement des travailleurs retenu.**

Plan de prévention

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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des

risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non salariés de votre établissement ou certaines entreprises extérieures intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable.

- A2. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou chacun des travailleurs extérieurs à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités. Vous me transmettez un état de la signature de ces plans de prévention.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être 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.

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs, classés ou non, accédant en zone réglementée n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

- A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs, classés ou non, accédant en zone réglementée est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.**

Conformité de l'installation aux règles techniques définies dans la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 citée en référence [1] fixe 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.

L'article 3 de cette décision prévoit notamment que la vérification du respect des prescriptions définies dans la décision soit formalisée dans un rapport.

Les inspecteurs ont noté que vous avez indiqué ne pas disposer, pour les installations du service de médecine nucléaire concernées, du rapport prévu à l'article 3 de la décision précitée.

- A4. Je vous demande d'établir le rapport prévu à l'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN citée en référence [1] pour l'ensemble des installations du service de médecine nucléaire concernées. Vous me transmettez une copie de ce rapport.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté cité en référence [2] prévoit que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] 2° Dans les services de médecine nucléaire [...], il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de ce même arrêté précise également que [...] dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au

sein de l'établissement [...]. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Les inspecteurs ont noté que votre PSRPM n'était pas salariée de votre structure mais mise à disposition par un autre établissement. Il apparaît que les dispositions encadrant l'intervention de cette personne au sein de votre structure n'étaient pas complètes (plan de prévention...).

Les inspecteurs ont également noté que la dernière version du POPM, datée d'août 2016, présentait un plan d'actions pour la période « 2016-2017 » et les ressources pour le mettre en œuvre. Il apparaît cependant que certaines actions présentées n'ont, pour l'heure, pas pu être initiées. Vous avez indiqué que ce retard s'expliquait, en partie, par la réduction des ressources disponibles en radiophysique médicale au sein des autres établissements où votre PRSPM intervient.

A5. Je vous demande de :

- **préciser le cadre d'intervention, au sein de votre établissement, de la personne spécialisée en radiophysique médicale externe à votre structure ;**
- **revoir votre POPM ainsi que le plan d'actions en mettant en œuvre les dispositions nécessaires pour maîtriser les ressources effectivement allouées aux missions que vous avez définies.**

Contrôle en sortie de zones réglementées

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] prévoit que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont noté que certaines sorties de zones surveillées ou contrôlées ne disposaient pas d'appareils de contrôle. Vous avez indiqué que cet écart était compensé par des dispositions organisationnelles dont la justification n'était cependant pas formalisée.

A6. Je vous demande de respecter les dispositions précitées et d'expliquer et justifier les éventuelles dispositions compensatoires mises en œuvre.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de leur présenter le rapport de contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire réalisé depuis moins d'un an.

B1. Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire réalisé depuis moins d'un an.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de leur présenter l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour un praticien intervenant au sein de votre structure.

B2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que votre organisation de la radioprotection des travailleurs allait évoluer lors de la fusion des services de médecines nucléaires de l'Hôpital privé « Résidence du parc » et l'Hôpital privé « Clairval » prévue en 2019. Vous avez indiqué également que l'une de vos PCR arrêtera probablement ses missions courant 2017.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que votre seconde PCR était de plus en plus sollicitée en tant qu'appui technique par d'autres établissements. Il conviendra donc de veiller à ce que cette personne dispose des moyens suffisants pour continuer à assurer ses missions au sein de votre structure.

- C1. Il conviendra de formaliser les évolutions de l'organisation de la radioprotection des travailleurs prévues à court et moyens termes.**
- C2. Il conviendra de vous assurer que vos PCR disposent des moyens suffisants pour assurer leurs missions au sein de votre structure.**

Formations techniques à l'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont noté que vous avez indiqué que l'ensemble des travailleurs concernés a été formé à l'utilisation des systèmes de préparation/injection automatisés. Il apparaît cependant que le suivi de cette formation n'était pas formalisé.

- C3. Il conviendra de formaliser le suivi de la formation à l'utilisation des dispositifs de préparation/injection automatisés des travailleurs concernés.**

Procédure d'identitévigilance

Les inspecteurs ont noté que de bonnes pratiques étaient mises en œuvre pour vous assurer de l'identité des patients traités au sein du service de médecine nucléaire et de l'absence d'état de grossesse chez les patientes en âge de procréer. Il apparaît cependant que ces pratiques n'étaient pas formalisées.

- C4. Il conviendra de formaliser les pratiques permettant de vérifier l'identité des patients soumis à un examen au sein du service de médecine nucléaire et de vous assurer de l'absence d'état de grossesse des patientes en âge de procréer.**

Procédure en cas d'urgence

Les inspecteurs ont noté qu'en cas d'urgence, votre procédure interne prévoyait de contacter votre personne compétente en radioprotection sans que son absence éventuelle ne soit prise en compte.

- C5. Il conviendra de compléter la procédure interne de gestion des situations d'urgence afin de tenir compte de l'absence éventuelle de la PCR.**

Analyse des pratiques professionnelles (APP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté que vous souhaitiez décliner, au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital privé « Clairval », la démarche d'audit interne déjà mise en œuvre dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital privé « Résidence du parc ».

- C6. Il conviendra de poursuivre vos réflexions concernant la mise en œuvre d'une démarche d'analyse des pratiques professionnelles au sein de votre structure.**

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIES