

Paris, le 13 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-014988

**Monsieur le Directeur Général
de l'Hôpital Privé Paul d'Egine
4 Avenue Max Dormoy
94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installations : Médecine Nucléaire in vivo
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0792

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015

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 Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs dans votre service de médecine nucléaire, le 24 mars 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement. Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté une véritable implication et une transparence de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), du physicien externe et du médecin nucléaire dans la radioprotection. La nouvelle direction impulse une dynamique positive à travers un fort soutien dans ce domaine. L'évaluation des risques, les études de poste, le plan de gestion des déchets qui ont été présentés aux inspecteurs étaient de bonne qualité, les équipements de protection sont disponibles et les affichages d'accès aux salles clairs.

Cependant, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment un contrôle permettant de s'assurer du bon fonctionnement du système de ventilation doit être réalisé de façon annuelle.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les inspecteurs ont noté que des procédures opérationnelles relatives à la réception et à l'expédition des sources sont formalisées, et que les contrôles réglementaires à la réception et à l'expédition sont réalisés. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'une copie des déclarations d'expédition de substances radioactives n'est pas conservée par le service de médecine nucléaire.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Les articles R. 4451-110 à 113 du code du travail définissent les missions confiées à une personne compétente en radioprotection.

Le document définissant les moyens mis à disposition de la PCR ne précise pas la liste des appareils de mesure utilisés pour effectuer les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance.

A1. Je vous demande de compléter ce document en y ajoutant l'ensemble des moyens mis à la disposition de la PCR pour l'exercice de ses missions.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement, notamment :

- Les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ;
- Les règles de prévention particulières pour les femmes enceintes.

A2. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés par l'article R. 4451-47 du code du travail et qu'elle soit adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ainsi qu'aux règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes.

• Contrôle du fonctionnement du système de ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans, et doit comporter :

- Un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- Un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- Un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle annuel du système de ventilation datait du 21 octobre 2014.

A3. Je vous demande de réaliser le contrôle du fonctionnement du système de ventilation, de me transmettre le rapport de contrôle et de respecter la périodicité annuelle de ce contrôle.

- **Déclaration d'expédition de substances radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'après la prise en charge de colis de type excepté par le transporteur, une copie de la déclaration d'expédition de substances radioactives n'est pas conservée par le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rappelé que la déclaration d'expédition doit être conservée par l'établissement pendant une durée minimale de 3 mois.

A4. Je vous demande de conserver pendant une période minimale de trois mois une copie des déclarations d'expédition de substances radioactives qui sont jointes aux colis de substances radioactives expédiés par le service de médecine nucléaire.

- **Rapport de conformité à la NF C 15-160**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.
-

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre

1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Les inspecteurs ont noté qu'un rapport de conformité à la NF C 15-160 avait été établi pour la salle de la gamma-caméra couplée à un tomodensitomètre, mais le rapport de conformité présenté aux inspecteurs n'était ni daté ni signé par le chef d'établissement.

A5. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 signé et daté relatif à votre installation.

- **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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des plans de prévention sont rédigés pour toutes les personnes non salariées de l'hôpital, susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Cependant :

- Les plans de prévention concernant les cardiologues ne sont pas ni datés ni signés ;
- Le plan de prévention avec la société de nettoyage n'a pas été renouvelé pour 2016.

A6. Je vous demande de me transmettre les plans de prévention concernant les cardiologues et la société de nettoyage signés et datés.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. 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. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des

inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ).

Un POPМ complet a bien été rédigé et validé, cependant les inspecteurs ont consulté une version qui n'était ni datée ni signée.

B1. Je vous demande de transmettre votre POPМ signé et daté à mes services.

C. Observations

- **Mise en œuvre des analyses 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 du même code, 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, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes.

Aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection n'a été initiée.

C1. Je vous invite à réaliser une démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection en vous appuyant sur le guide de la HAS.

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.

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 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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU