

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 4 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-54969

Hôpital privé du Confluent SAS
Rue Eric TABARLY
BP 20215
44202 NANTES Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0534 du 19/09/2017
Installation : Médecine nucléaire
Autorisation – M440024

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 septembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 septembre 2017 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 2 octobre 2015 et la conformité du centre de médecine nucléaire au regard de la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité, ainsi que les différents enregistrements liés aux formations, à la gestion des sources, au recensement des événements, à la gestion des déchets et des effluents. Une visite des locaux a également été menée en présence du radiopharmacien et de la personne compétente en radioprotection (PCR)

À l'issue de cette inspection, il ressort une prise en compte de la radioprotection globalement performante, avec des progrès notables accomplis depuis la dernière inspection. Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication de la PCR, du radiopharmacien et de la direction. Ils ont par ailleurs souligné favorablement, la volonté de l'établissement de poursuivre la mise sous assurance de la qualité des documents en médecine nucléaire et l'organisation mise en place pour la déclaration et l'analyse des événements indésirables.

Un important effort a été souligné par les inspecteurs concernant la réalisation, l'enregistrement et le suivi des contrôles internes de radioprotection. Toutefois, les contrôles à la réception des sources ne sont pas réalisés. Par ailleurs, le contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité associés aux cuves de gestion des effluents n'est pas enregistré.

Les inspecteurs ont noté positivement la méthodologie de l'étude des postes et de l'analyse des risques pour le zonage. Il conviendra néanmoins de prendre en compte l'exposition liée à la gestion des déchets et des effluents et de justifier le zonage retenu pour la salle d'effort et le bureau de consultation médicale.

La gestion des déchets et des effluents est assurée de manière satisfaisante. Toutefois, le plan de gestion des déchets et des effluents doit être mis à jour et complété par la description du circuit des canalisations d'effluents liquides et de ventilation.

Des progrès ont été réalisés en termes de coordination des dispositions de prévention de la radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure ou de l'accueil de stagiaire. Il conviendra toutefois de transmettre le plan de prévention signé avec les cardiologues et de compléter les conventions de stage sur le volet de la formation à la radioprotection et du suivi médical.

L'établissement transmet annuellement à l'institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN) le relevé des doses administrées sur trente patients pour deux examens courants différents. Les inspecteurs ont noté positivement le travail d'analyse des doses injectées par le radiopharmacien et les médecins nucléaires qui a conduit à optimiser les doses injectées pour certains examens. Toutefois, les examens scanners devront être intégrés à cette démarche d'optimisation pour les examens les plus courants.

Enfin, la conformité du système de ventilation des locaux au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2016, doit être vérifiée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles techniques de radioprotection à réception des sources

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article R.4451-29 du code du travail précise que des contrôles techniques de radioprotection sont à réaliser à la réception des sources dans l'entreprise.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure définissant les contrôles à réaliser à la réception des sources avait été rédigée et validée. Toutefois, ces contrôles ne sont pas réalisés. Les inspecteurs, ont rappelé qu'un contrôle de la contamination surfacique par frottis pouvait être réalisé par sondage.

A.1 Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles internes de radioprotection à la réception des sources.

A.2 Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'arrêté du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

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

Vous transmettez annuellement à l'IRSN, le relevé des doses administrées pour 30 patients concernant deux examens couramment pratiqués dans votre établissement. Les valeurs moyennes de ces doses sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011. Par ailleurs, une analyse de doses injectées au patient a été menée et a permis de réduire les doses injectées pour certains examens.

Concernant les examens de scanographie, des protocoles ont été définis avec l'ingénieur d'application du scanner lors de sa mise en service pour les principales régions explorées et pour différentes typologies de patient. Certains paramètres, comme la tension et la charge de référence, sont sélectionnés manuellement par les manipulateurs. Toutefois, ces protocoles implémentés dans la machine et les paramètres réglés manuellement n'ont pas fait l'objet d'une démarche d'optimisation, notamment avec l'appui du physicien médical.

A.2 Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des protocoles d'acquisition au scanner, pour les examens couramment mis en œuvre dans votre établissement et de me transmettre les protocoles qui en résultent.

A.3 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à ses articles 4, 11 et 12, tout titulaire d'une autorisation qui produit et détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet.

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi.

L'examen du plan de gestion des déchets et des effluents a permis de relever l'absence :

- d'identification de la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- de description des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 de l'arrêté précité, et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- de description des modalités de gestion d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur de l'installation de médecine nucléaire.

Par ailleurs, le plan de gestion des déchets comprend un nombre conséquent d'annexes dont certaines ne sont pas en lien avec la gestion des déchets et des effluents ou nécessitent une actualisation.

A.3 Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan de gestion des déchets sur les points énoncés ci-dessus.

A.4 Consignes d'accès en zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail – A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, [...] un affichage, remis à jour périodiquement, comporte les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Des consignes de travail adaptées sont affichées à l'entrée du service, pour rappeler les règles applicables à une zone surveillée. Toutefois, les consignes applicables à une zone contrôlée (impliquant notamment le port d'une dosimétrie opérationnelle) ne sont pas affichées.

A.4 Je vous demande d'afficher les consignes d'accès en zone contrôlée, soit à l'entrée de chacune d'entre elles, soit directement à l'entrée de la « zone chaude » du service de médecine nucléaire (impliquant le port de la dosimétrie opérationnelle).

A.5 Coordination des mesures de prévention en radioprotection

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté l'élaboration d'un plan de prévention lors de l'intervention des différentes entreprises extérieures dans le service de médecine nucléaire, excepté pour les médecins cardiologues.

Dans le cas de l'accueil de stagiaire manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), la convention de stage aborde le partage de responsabilité en termes de gestion de la dosimétrie. Toutefois, le suivi médical et notamment la visite médicale d'aptitude sont insuffisamment prises en compte. De même, les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique que de préciser le partage de responsabilités en terme d'étude des postes de travail et de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5.1 Je vous demande de me transmettre les accords ou les plans de prévention, formalisant les mesures de coordination générale en radioprotection prises par votre établissement, pour les cardiologues.

A.5.2 Je vous demande de compléter les conventions de stage en précisant les modalités de suivi médical, d'évaluation de l'exposition et de formation à la radioprotection des étudiants accueillis dans le service de médecine nucléaire.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Conformité du système de ventilation

Conformément aux articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble du service de médecine nucléaire, les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols lors des examens de ventilation pulmonaire, doivent chacun bénéficier d'un réseau de ventilation indépendant et le recyclage de l'air extrait est interdit. Conformément à l'article 24 de ce même arrêté, pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1er juillet 2015, les articles précités sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2015.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vos installations de ventilation sont conformes à la réglementation précitée sans qu'aucun document ne permette de l'établir.

B.1 Je vous demande de me transmettre les documents (plans, rapport de contrôle etc.) justifiant de la conformité de vos systèmes de ventilation, vis-à-vis de l'arrêté du 16 janvier 2015.

B.2 Renouvellement du certificat de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-108 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

Le renouvellement du certificat de formation à la radioprotection de la PCR intervenant en médecine nucléaire et en imagerie interventionnelle était planifié en octobre 2017.

B.2 Je vous demande de me transmettre le certificat attestant du renouvellement de la formation de la personne compétente en radioprotection.

B.3 Enregistrement des contrôles de radioprotection des cuves

Le programme de contrôles de radioprotection de votre établissement prend en compte les contrôles réglementaires des dispositifs de sécurité et d'alarme des cuves, selon la périodicité définie par la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21/10/2010. Toutefois, la réalisation de ces contrôles ne fait l'objet d'aucun enregistrement.

B.3 Je vous demande de veiller à enregistrer l'ensemble des résultats issus de l'application de votre programme des contrôles de radioprotection et d'ambiance.

B.4 Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Le bureau de consultation médicale et la salle d'effort sont classés en zone surveillée, sans que ce classement ne soit justifié par l'analyse des risques.

B.4 Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques justifiant du zonage retenu pour le bureau de consultation médicale et pour la salle d'effort. En cas de changement du classement de la zone, les consignes de travail et la signalisation devront être modifiées en conséquence.

B.5 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement.

Les inspecteurs ont souligné favorablement la méthodologie de l'étude des postes mais ont noté l'absence de prise en compte de l'exposition liée à la gestion des déchets.

B.5 Je vous demande de compléter votre étude des postes de travail par l'estimation de l'exposition liée à la gestion des déchets. Vous me transmettez ce document ainsi modifié, daté et signé.

C – OBSERVATIONS

C.1 Surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

Conformément à l'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les canalisations recevant des effluents liquides contaminés traversent les locaux de radiothérapie, et qu'un risque de stagnation a été identifié sur une portion de ce réseau, au niveau d'un local de stockage du service de radiothérapie. Les résultats des mesures d'ambiance montrent l'existence d'une zone surveillée dans ce local liée à ce problème de stagnation. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un curage de ces canalisations est effectué tous les ans afin de prévenir tout risque d'obstruction. Enfin, le plan des canalisations n'a pas été joint au plan de gestion des déchets et des effluents, de même que les bonnes pratiques en cas de fuite au niveau de ces canalisations. Vous pourrez utilement vous appuyer sur la lettre circulaire du 17 avril 2012, référencée CODEP-DIS-2012-020533, formulant des recommandations sur le sujet.

C.1.1 Je vous invite à formaliser dans votre programme des contrôles de radioprotection et d'ambiance, les contrôles d'ambiance mis en œuvre pour la surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés.

C.1.2 Je vous invite à cartographier les canalisations recevant des effluents liquides contaminés et à identifier les zones présentant un risque de stagnation. Dans l'hypothèse où ces canalisations traverseraient un local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente, des travaux de mise en conformité à la décision précitée devront être engagés avant le 1^{er} juillet 2018.

C.1.3 Je vous invite à compléter votre plan de gestion des déchets et des effluents par un rappel des bonnes pratiques à mettre en place en cas de fuite d'une canalisation d'effluents liquides contaminés.

C.2 Report de l'information du niveau de remplissage des cuves.

Conformément à l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves est uniquement reportée dans le sas de la radiopharmacie. Les inspecteurs ont indiqué que dans ce local, la présence d'une personne pendant le remplissage des cuves n'est pas systématique.

C.2 Je vous invite, à l'occasion d'éventuel futurs travaux, de prévoir le report de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un local/service où la présence d'une personne est requise pendant le remplissage.

C.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7 du code d travail. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée par la PCR de votre établissement à l'ensemble du personnel de médecine nucléaire. Toutefois, son contenu est insuffisamment adapté aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail en médecine nucléaire.

C.3 Je vous demande, lors du prochain renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs, d'adapter le contenu de la formation aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail en médecine nucléaire.

* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-N°54969
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Hôpital privé du Confluent SAS - Médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 septembre 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.1 Contrôles techniques de radioprotection à réception des sources</u>	Mettre en œuvre l'ensemble des contrôles internes de radioprotection à la réception des sources.	Immédiat
<u>A.4 Consignes d'accès en zones réglementées</u>	Afficher les consignes d'accès en zone contrôlée, soit à l'entrée de chacune d'entre elles, soit directement à l'entrée de la « zone chaude » du service de médecine nucléaire (impliquant le port de la dosimétrie opérationnelle).	Immédiat

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.2 Optimisation des doses délivrées aux patients</u>	Engager une démarche d'optimisation des protocoles d'acquisition scanner, pour les examens couramment mis en œuvre dans votre établissement et de me transmettre les protocoles qui en résultent.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.3 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés</u>	Compléter et mettre à jour votre plan de gestion des déchets
<u>A.5 Coordination des mesures de prévention en radioprotection</u>	<p>Transmettre les accords ou les plans de prévention, formalisant les mesures de coordination générale en radioprotection prises par votre établissement, pour les cardiologues.</p> <p>Compléter les conventions de stage en précisant les modalités de suivi médical, d'évaluation de l'exposition et de formation à la radioprotection des étudiants accueillis dans le service de médecine nucléaire</p>