



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 avril 2019

CODEP-MRS-2019-015228

Hôpital privé Résidence du Parc
38, rue Gaston BERGER
13361 MARSEILLE cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 mars 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0621
Thème : Médecine Nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M130048 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-009995 du 26/02/2019

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 mars 2019, une inspection au sein du 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 menée le 26 mars 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des activités de diagnostic du service de médecine nucléaire de l'hôpital privé « la Résidence du Parc » à Marseille. Cette inspection avait également pour objectif de vérifier le respect des engagements pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN en 2014. Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation, de réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles des colis à réception.

Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, de contrôle de qualité des appareils et de gestion des déchets et des effluents. Une visite du service de médecine nucléaire et du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs a été effectuée.

De façon très générale, les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en matière de radioprotection est établie, que l'évaluation du risque radiologique est réalisée, que le zonage radiologique est en place, que les contrôles de radioprotection sont effectués et que les travailleurs exposés sont formés. En matière de maîtrise de la dose au patient, les contrôles de qualité des équipements sont faits.

Toutefois, certains points restent à améliorer. En effet, il a été noté que le médecin titulaire transmet les doses délivrées aux patients à l'IRSN (relevé des NRD), mais qu'aucune analyse n'est réalisée conjointement avec le physicien médical.

Concernant la gestion des effluents radioactifs, les inspecteurs ont relevé des écarts concernant la vérification du bon fonctionnement des dispositifs d'alarme, notamment sur les cuves d'entreposage des effluents contaminés en cas de fuite.

Les insuffisances relevées au cours de cette inspection, ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Détecteurs de fuite

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. 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. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Lors de l'inspection, un test du détecteur de fuite a été réalisé au niveau du dispositif de rétention des cuves de stockage. Il s'est avéré qu'aucune alarme n'a été reportée au niveau PC sécurité, ni signalé à la PCR, excepté le report à l'accueil du service de médecine nucléaire. Ces alarmes auraient dû être activées selon la procédure que vous avez décrite.

A1. Je vous demande d'effectuer, conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations comprenant notamment un contrôle :

- **de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme concernant les cuves d'entreposage des effluents contaminés ;**
- **de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire et de leur connaissance par les opérateurs.**

Radioprotection des patients – niveau de référence diagnostique

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

[...]

- II. – *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.*

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire indique les modalités de transmission des informations requises à l'IRSN.

Au jour de l'inspection, l'établissement n'avait pris aucune disposition pour impliquer le médecin médical de l'établissement dans le processus d'optimisation, et notamment dans l'analyse annuelle des valeurs relevées puis transmises à l'IRSN (valeurs des niveaux de référence diagnostique, NRD).

A2. Je vous demande de prendre les dispositions pour impliquer la personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement pour le traitement des NRD.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Vous avez présenté aux inspecteurs le document de désignation des PCR de votre établissement. Ce document n'est plus à jour (la seconde PCR a quitté l'établissement) et doit être complété.

A3. Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de votre conseiller en radioprotection en précisant les missions et les moyens dévolus.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS