



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 mars 2018

CODEP-MRS-2018-011695

AP-HM
Directrice de l'Hôpital Nord
Service de médecine nucléaire
Chemin des Bourrely
13015 - Marseille

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 février 2018 dans votre service
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0604
Installation de médecine nucléaire référencée sous le numéro : M130044 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-000315 du 3 janvier 2018

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 20 février 2018, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de cette 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 20 février 2018 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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire.

Lors de la visite des locaux, 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 note avec satisfaction la réalisation des travaux de rénovation de l'ensemble du service et la bonne prise en compte dans ce cadre des contraintes liées à l'utilisation des sources de rayonnement. La réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients est également appréciée.

Sur un plan général, certaines remarques faites par les inspecteurs devront être traitées pour l'ensemble des Hôpitaux de Marseille de l'Assistance Publique (AP-HM) afin de ne pas avoir à les formuler à la suite de chaque inspection, notamment en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical de tous les salariés concernés, y compris les médecins, la mise en place effective de tous les plans de préventions et la maîtrise, au bon niveau, des informations associées à la réalisation effective de ces actions.

Je vous demande pour ces points spécifiques de m'indiquer les dispositions prises et l'organisation mise en place afin que, en tenant compte des études de poste afférentes, seules les personnes formées, à jour de leur suivi médical ou travaillant pour une entreprise extérieure avec laquelle un plan de prévention a été dûment signé soient autorisées à entrer dans une zone réglementée.

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

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu' « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux [...]»

Il n'a pas pu être montré aux inspecteurs que tous les travailleurs étaient à jour de leur suivi médical individualisé.

A1. Je vous demande de vous assurer, de façon permanente, que seuls les travailleurs à jour de leur suivi médical sont affectés à des travaux les exposant aux rayonnements ionisants, y compris les médecins et les radiopharmaciens, conformément aux articles R. 4451-82 et suivants du code du travail. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre.

Formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose notamment que : « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. [...] ».

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que tous les personnels concernés étaient à jour de la formation demandée par l'article L. 1333-19 du code de la santé publique susmentionné.

A2. Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour vous assurer que l'ensemble des personnels concernés a bien reçu la formation à la radioprotection des patients.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

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. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des entreprises extérieures chargées de la maintenance des appareils, des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que des laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux implantables, sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Or, peu de plans de prévention ont été établis avec ces différents intervenants et l'établissement.

A3. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer qu'une coordination générale des mesures de prévention est mise en œuvre avec les travailleurs des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone réglementée

L'article 26 de l'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 précise 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 relevé que l'accès aux bureaux de la zone tertiaire (considérée comme une zone « publique ») situés à l'étage au-dessus de la zone réglementée du service de médecine nucléaire n'était pas équipé d'appareil de contrôle radiologique du personnel ni de dispositifs de décontamination. Aucune consigne n'était affichée à ce niveau. Il leur a été indiqué que cet accès ne pouvait pas être condamné pour des motifs liés à l'évacuation des personnels en cas d'incendie.

A4. Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, de mettre en place au niveau de chaque sortie de la zone réglementée du service de médecine nucléaire :

- les moyens utiles et nécessaires pour le contrôle radiologique du personnel et des objets ;
- l'affichage des procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination.

Zonage

A - Local de préparation des doses

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

Les inspecteurs ont relevé que le local de préparation des doses n'avait pas fait l'objet d'une étude de zonage actualisée suite à l'installation de l'automate "TRASIS".

A5. Je vous demande :

- **de vérifier le type de la zone réglementée qui doit être délimitée au niveau du local de préparation des doses ;**
- **à la suite de cette vérification, de réexaminer les analyses de poste et de mettre en place une signalisation (délimitation et affichage) en adéquation avec votre étude de zonage.**

B - Conformité de l'affichage

L'arrêté du 15 mai 2006 précité précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que la salle d'injection n° 2 et les salles d'attente des malades injectés (salle d'attente scintigraphie et salle d'attente des malades allongés) ne disposaient pas d'un affichage en adéquation avec l'étude de zonage réalisée.

A6. Je vous demande de mettre en place un affichage en adéquation avec votre étude de zonage.

Affectation des locaux

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Le paragraphe 4 du guide n° 18 de l'ASN, qui a pour objet de préciser les modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, mentionne en ce qui concerne la gestion des effluents liquides radioactifs que les cuves d'entreposage d'effluents radioactifs doivent, notamment, être installées dans des locaux dédiés.

Les inspecteurs ont relevé que des sources radioactives en attente de reprises par leurs fournisseurs ou par l'Andra étaient entreposées, sans que la PCR en est eu connaissance, dans le local des cuves de décroissance des effluents actifs. Cet entreposage de déchets, non pris en compte dans le plan de gestion des déchets de l'hôpital (cf. plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs du service de médecine nucléaire hôpital nord - référence PI –NN-PO 06 version 10 du daté du 9 novembre 2017), n'avait pas fait l'objet d'une étude de zonage. Par ailleurs, aucun affichage ne mentionnait à l'entrée du local la présence de ces sources. Les inspecteurs ont également souligné que l'autorisation CODEP–MRS–2018-000112 du 4 janvier 2018 délivrée pour la détention et l'utilisation de sources de rayonnements ionisants ne prévoyait pas un tel entreposage dans ce local dédié aux cuves d'entreposage

d'effluents radioactifs.

A7. Je vous demande de régulariser la situation du local des cuves de décroissance des effluents actifs en déplaçant les sources concernées dans un local prévu à cet effet. Vous me préciserez les dispositions organisationnelles effectives qui seront mises en œuvre pour empêcher l'entreposage "sauvage" de sources radioactives au sein du service de médecine nucléaire. Ces dispositions devront être intégrées au plan de gestion des effluents et des déchets.

Alarme en cas de fuite des cuves de décroissance des effluents et des fosses septiques

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée précise que 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. [...]. 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.

Le paragraphe 4 du guide n° 18 de l'ASN précité indique que les cuves d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- *être situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite. Ces rétentions doivent être équipées d'un détecteur de liquide installé en leur point bas. Son bon fonctionnement est testé périodiquement (la périodicité est à définir et à justifier dans le plan de gestion). Un report des informations délivrées par ce capteur pourra être utilement effectué afin de permettre une intervention rapide en cas d'incident,*
- *être équipées d'un détecteur de niveau de remplissage ainsi que d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage dans un service où une présence est effective pendant la phase de remplissage et dans l'unité de médecine nucléaire lorsque l'établissement en possède une,*
- *être équipé d'un dispositif de prélèvement.*

Deux cuves de 3000 litres récupèrent les déchets liquides des éviers identifiés (salle de préparation des médicaments radiopharmaceutiques – MRP - et laboratoire de contrôle) et des bondes au sol (salles de préparation des MRP et salle d'injection). Deux cuves de 1000 litres en série récupèrent les urines des patients (scintigraphie et TEP/TDM) par l'intermédiaire de WC séparateurs (fosses septiques).

Les inspecteurs ont noté que le point 5.1.1 "sous-sol niv -1 : gestion des effluents radioactifs" du plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs du service de médecine nucléaire de l'hôpital Nord précité prévoit qu'en cas de fuite ou de débordement d'une cuve, une alarme sonore et lumineuse est actionnée avec renvoi au tableau de contrôle à l'accueil dans le service de médecine nucléaire ainsi qu'au dispatching par GTC (Procédure PI-NN-PO 09-EN 03).

Les inspecteurs ont cependant relevé que :

- il n'existait pas de dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence serait requise pendant la phase de remplissage ;
- l'alarme de présence de liquide dans les cuves de rétention pouvait être arrêtée simplement en modifiant la position du capteur sans qu'il soit nécessaire de l'acquiescer au tableau de son report et sans être amené, pour confirmer ou infirmer la réalité d'une fuite ou d'un débordement, à se rendre dans le local où sont implantées les cuves ;

- la faible longueur du câble électrique auquel est relié et suspendu le dispositif flotteur qui provoquerait le déclenchement de l'alarme en cas de fuite des cuves en série (fosses septiques) ne permettrait pas un déclenchement de l'alarme par le seul remplissage du point bas de la cuvette de rétention et, en conséquence, une intervention rapide en cas d'incident.

Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de mode opératoire relatif au test des alarmes en place.

A8. Je vous demande

- **d'équiper les cuves de 3000 litres d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de leur remplissage vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage et vers le service de médecine nucléaire ;**
- **d'établir un mode opératoire pour tester périodiquement le bon fonctionnement des détecteurs de liquide placés aux points bas des dispositifs de rétention et les alarmes associés et d'en réaliser effectivement les tests ;**
- **de définir et de justifier dans le plan de gestion la périodicité de ces tests ;**
- **de revoir la logique des alarmes afin que seule une action humaine, prévue par une procédure, puisse procéder à leur acquittement en cas de déclenchement ;**
- **d'améliorer la conception du dispositif permettant la détection précoce de liquide dans la cuvette de rétention disposée sous les fosses septiques.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Les inspecteurs ont noté que des aménagements du sas d'accès au laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont envisagés pour améliorer l'isolement aéraulique du laboratoire.

Actuellement la porte d'entrée dans le sas qui permet l'accès à un box d'injection de patients, est quasiment toujours ouverte, ce qui empêche le respect des cascades de pression nécessaire à la protection biologique des préparations des médicaments.

B1. Il conviendra de m'informer de la planification de ces travaux et de leur impact potentiel au plan de la radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Entreposage divers dans des zones contaminantes

Les inspecteurs ont relevé qu'il existait un entreposage désordonné de divers objets (matériels informatiques, cartons d'emballages vides et pleins, etc.) dans le local identifié « laboratoire » qu'il est nécessaire de traverser pour accéder au local de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques contigu.

Ce laboratoire considéré zone réglementée est réputé zone contaminante.

C1. Il conviendra de prendre toutes les dispositions utiles afin que les locaux situés en zone réglementée du service de médecine nucléaire ne soient pas utilisés pour l'entreposage d'objets divers non nécessaires au fonctionnement de cette zone de ce service.



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 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

Jean FÉRIÈS