



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 novembre 2020

CODEP-MRS-2020-050512

**Hôpital de la Timone
264 rue Saint Pierre
13385 MARSEILLE CEDEX 05**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 octobre 2020 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire

Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0644

Installation référencée sous le numéro : M130008 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-042020 du 26 août 2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 octobre 2020, une inspection dans le service 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 13 octobre 2020 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 vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des locaux de stockage des déchets et des locaux des cuves. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de l'avancement des travaux de restructuration du service de médecine nucléaire et des étapes à venir.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et l'implication des conseillers en radioprotection et des physiciens médicaux dans leurs missions.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère néanmoins que les conditions de mise en œuvre de la radioprotection ne sont pas satisfaisantes.

Une grande partie des écarts relevés est due à un manque de moyens accordés à la mission de conseiller en radioprotection, compte tenu de l'envergure des activités nucléaires exercées par l'assistance publique des hôpitaux de Marseille. Ce manque de moyens est accentué par un défaut de communication interne sur les projets d'ampleur menés actuellement, comme par exemple le projet Imagerie Avenir Marseille et la restructuration du service de médecine nucléaire.

En outre, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est très perfectible. Notamment, pour les examens pédiatriques, aucune démarche n'a été mise en œuvre, bien que des écarts aux données de référence aient été constatés.

Les non-conformités relevées et marges d'amélioration font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Moyens accordés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail « *L'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

2° *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

3° *Les vérifications prévues à la aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail ».*

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 ».*

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une unité radioprotection transverse à l'échelle de l'assistance publique des hôpitaux de Marseille. Cependant, au jour de l'inspection, l'effectif effectivement disponible au sein de l'unité est équivalent à 3,4 équivalents temps plein. En outre, un départ à la retraite est prévu prochainement. Au vu des constats de la présente lettre de suites, l'ASN considère que l'assistance publique des hôpitaux de Marseille, compte-tenu de sa dimension (quatre hôpitaux) et de l'étendue des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants, ne dispose pas des moyens humains suffisants pour assurer l'ensemble des missions de radioprotection qui lui incombent.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection à l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille qui soit dotée de moyens de fonctionnement adaptés afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-111 et R. 4451-114 du code du travail.

A cette fin, vous rédigerez un plan d'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille. Ce document devra notamment comporter le chiffrage de la charge de travail que représente l'ensemble des tâches incombant à l'unité radioprotection. Ce document sera également validé par la direction de l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille et sera placé sous assurance qualité.

Vous vous assurerez, de manière pérenne, de la cohérence entre, d'une part, les besoins en moyens humains de l'unité radioprotection, et d'autre part, sa dotation effective.

Demandes d'autorisation

Conformément à l'article R. 1333-125 du code de la santé publique, « L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois sur les demandes d'autorisation. Ce délai peut être prorogé deux fois pour la même durée par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire de l'hôpital de la Timone fait l'objet de travaux qui remanient en profondeur sa structure. Le fonctionnement du service n'étant pas interrompu, les travaux font l'objet de phases successives.

Les inspecteurs ont également noté que l'AP-HM porte actuellement le projet « Imagerie Avenir Marseille », qui vise à permettre le remplacement des équipements d'imagerie de radiologie et de médecine nucléaire.

La mise en œuvre de ces projets requiert, le cas échéant, la délivrance d'autorisations par l'Autorité de sûreté nucléaire. Au sein de l'AP-HM, les dossiers de demande d'autorisation sont constitués par l'unité de radioprotection avec l'appui des services concernés.

Or, les inspecteurs ont noté un envoi tardif récurrent des demandes d'autorisation d'exercice d'activités nucléaires. Les entretiens menés au cours de l'inspection ont mis en évidence que ce problème est dû à un manque de coordination interne.

A2. Je vous demande d'impliquer l'unité radioprotection en amont des projets les concernant, afin de permettre le dépôt des demandes d'autorisation dans des délais compatibles avec ceux prévus par l'article R. 1333-125 du code de la santé publique.

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique « Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, « Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants ».

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

Enfin, conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment son article 7, « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radiognidées ; [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Les inspecteurs ont relevé que les activités de radionucléides administrés aux patients font l'objet d'un bilan annuel. Les bilans 2018 et 2019 consultés par les inspecteurs mettent en évidence des activités moyennes injectées jusqu'à 2,5 fois supérieures aux données de référence, notamment sur des actes pédiatriques. Bien que constatés, ces écarts ne font l'objet d'aucune action d'optimisation.

Par ailleurs, les doses délivrées par les tomodensitomètres ne font pas l'objet d'une étude ni d'actions d'optimisation. Les inspecteurs ont cependant noté que le physicien médical a récemment obtenu un accès au DACS (Dose Archiving and Communication System) afin de pouvoir réaliser cette analyse.

- A3. Je vous demande de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'élaboration des actions d'optimisation des actes utilisant les rayonnements ionisants en médecine nucléaire afin de vous conformer aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée. Ces modalités doivent prévoir une démarche pluridisciplinaire, impliquant notamment les médecins et les physiciens médicaux.**
- A4. Je vous demande de mettre en œuvre la démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées, notamment pour les enfants afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.**

Evaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'évaluation individuelle de l'exposition est en cours mais n'est pas finalisée. Le modèle du document qui servira à la mise à jour des évaluations individuelles des expositions des travailleurs qui est en cours de finalisation ne prévoit pas les aléas raisonnablement prévisibles et la fréquence d'exposition reste à préciser.

- A5. Je vous demande d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les aléas raisonnablement prévisibles et la fréquence des expositions des travailleurs aux différentes sources de rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.**

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise* ».

Les inspecteurs ont noté que la périodicité annuelle de visite médicale n'est pas respectée pour dix-huit travailleurs classés en catégorie A. La périodicité de quatre ans n'est pas respectée pour quatre travailleurs classés en catégorie B.

A6. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants selon les périodicités réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont observé que l'échéance de validité de la formation à la radioprotection des travailleurs est dépassée pour environ 20% des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Une partie de ces dépassements s'explique par l'annulation de sessions de formation du fait de la crise sanitaire dans le courant de l'année 2020. Néanmoins, au jour de l'inspection, ces formations n'ont toujours pas repris, ce qui entraîne un risque de cumul de retard.

A7. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté « Les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste ».

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...] ».

Les inspecteurs ont examiné les plans de prévention établis avec l'entreprise réalisant les travaux au sein de service de médecine nucléaire, ainsi que celle assurant l'entretien des cuves. Il est apparu que les plans étaient périmés. En outre, les plans de prévention établis avec les autres entreprises intervenant dans le service de médecine nucléaire n'ont pas pu être présentés.

A8. Je vous demande d'établir les plans de prévention tenant compte des risques radiologiques avec les entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Vérifications réglementaires de radioprotection

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique, qui définit les points de vérification relevant du champ de compétence des organismes agréés par l'ASN, a été introduit par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail, qui définissent les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, ont été introduits par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

La décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités applicables à ces vérifications jusqu'à l'entrée en vigueur des arrêtés prévus par les articles R. 1333-172 du code de la santé publique et R. 4451-51 du code du travail.

En outre, l'article R. 4451-19 du code du travail dispose : « *Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ; 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ; 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés; [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que le service de médecine nucléaire, du fait de la structuration historique des locaux, comporte des sauts de zone (passage par une zone non réglementée entre deux zones réglementées) où le risque de contamination a été identifié par vos services. Or, il n'existe pas de dispositif de contrôle de non contamination à chacune de ces transitions ; les inspecteurs ont néanmoins noté qu'un instrument de mesure de la contamination était à disposition dans les vestiaires des travailleurs.

A9. Je vous demande de mettre en place des dispositifs de contrôle radiologique à la sortie des lieux de travail où le risque de contamination a été identifié afin de vous conformer aux dispositions du 4° de l'article R. 4451-19 du code du travail.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant, pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente, 4 millisieverts par mois* ».

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, « *Cette zone est désignée, au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités ». La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1* ».

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, les panneaux pour les zones d'extrémités sont de couleur grise complétée de la mention « zone extrémité ».

Les inspecteurs ont relevé que la zone extrémités n'est pas signalée dans les enceintes blindées de moyenne et haute activités utilisées pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

A10. Je vous demande de signaler le zonage des zones extrémités dans les enceintes concernées. Je vous rappelle que les panneaux de ces zones doivent être de couleur grise et complétés de la mention « zone d'extrémités ».

Dispositif de rétention des effluents contaminés

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 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, « *[...] 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* ».

Par ailleurs, le II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose : « [...] *Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente* ». L'article 11 de la décision susmentionnée liste les éléments attendus dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs ne décrit pas les modalités de test des détecteurs de fuite des effluents liquides.

Les inspecteurs ont noté que les détecteurs de fuite sont bien testés périodiquement. Néanmoins, les modalités effectivement mises en œuvre ne permettent de vérifier que le fonctionnement matériel du détecteur, mais pas la bonne communication de l'information auprès des personnes compétentes pour intervenir au sein de l'hôpital.

Lors du test réalisé à la demande des inspecteurs, l'alarme n'a pas été signalée au conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que, pour les détecteurs de fuite des nouvelles cuves déjà en fonctionnement, le dispositif d'alarme n'est pas veillé en heures non ouvrées.

A11. Je vous demande d'adapter les modalités de test des détecteurs de fuite des effluents liquides de manière à ce qu'il vous permette de vous assurer de la bonne transmission des informations en cas d'alarme afin de vous conformer aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Vous rappellerez à tous les professionnels du service de médecine nucléaire l'importance du respect des dispositions décrivant l'organisation prévue en cas de déclenchement du détecteur en cas de fuite d'effluents liquides. Il conviendra également de décrire les modalités de vérification de ce dispositif dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.

A12. Je vous demande d'assurer la veille des alarmes des détecteurs de fuite des nouvelles cuves à tout moment afin de vous conformer aux dispositions de l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Gestion des déchets radioactifs

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée « *Le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées* ».

Conformément à l'article 18 de cette décision, « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10 [...]. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie* ».

Les inspecteurs ont relevé que la porte du local des déchets situé à l'étage du service de médecine nucléaire n'était pas verrouillée. Ce local ne comporte pas d'extincteur.

A13. Je vous demande de maintenir le local des déchets fermé, de limiter son accès aux seules personnes habilitées par le responsable de l'activité nucléaire, et d'y prévoir un dispositif de lutte contre les incendies afin de vous conformer aux dispositions de l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que certains déchets ne font pas l'objet d'un étiquetage permettant de connaître leur nature, leur date de mise en décroissance et l'activité radioactive. Ils ont également observé que la méthode de gestion des contenants usagés de lutétium 177 ne permet pas de connaître leur date d'élimination sans manipulation entraînant un risque d'exposition. L'ASN considère qu'une amélioration de la gestion des contenants usagés précités est nécessaire pour optimiser les expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément au 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

A14. Je vous demande de préciser l'étiquetage des emballages des déchets radioactifs afin de faciliter leur identification et leur élimination après décroissance.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evénements indésirables en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : [...] 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 [...]* ».

Les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté un faible taux d'événements indésirables déclarés au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital de la Timone, rapporté à son volume d'activité. L'ASN considère qu'il y a un potentiel frein à la déclaration, un manque de culture de déclaration des événements indésirables en radioprotection ou une absence de formalisation des éventuels événements indésirables détectés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont mené des entretiens permettant de comprendre le fonctionnement du processus, mais ils n'ont pas pu, faute de temps, consulter les procédures écrites relatives à la déclaration des événements indésirables en radioprotection, au processus de retour d'expérience, et à la déclaration à l'ASN des événements significatifs le cas échéant.

B1. Je vous demande de me transmettre les procédures relatives à la déclaration des événements indésirables en radioprotection, au processus de retour d'expérience, et à la déclaration à l'ASN des événements significatifs le cas échéant.

Etalonnage des dosimètres opérationnels

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique dispose que « *Les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision* ». Pour rappel, la périodicité du contrôle périodique de l'étalonnage est donnée au tableau n°4 de l'annexe 3 de la décision précitée. Cette périodicité est annuelle dans le cas des dosimètres opérationnels.

Le dernier certificat de contrôle et d'étalonnage des dosimètres opérationnels n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de me transmettre le dernier certificat de contrôle et d'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé public, « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), « *La durée de la validité de la formation est de sept ans pour la médecine nucléaire* ».

Conformément à l'article 7 de la même décision, « *Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que la formation à la radioprotection des patients a été renouvelée à échéance pour tous les professionnels concernés.

B3. Je vous demande de me confirmer que la formation à la radioprotection des professionnels concernés a été renouvelée à l'échéance prévue par la décision n° 2019-DC-0585 consolidée.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants stipule que « *Les modalités de formation des professionnels [...] décrites dans le système de gestion de la qualité [...] portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées* ».

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 consolidée détaille les finalités, objectifs et modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les attestations de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Les entretiens menés par les inspecteurs font apparaître que le processus de formation est satisfaisant, mais que les attestations n'ont pas été récupérées auprès du prestataire.

B4. Je vous demande de me transmettre les certificats de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux auprès des prestataires concernés.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale

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. En outre :*

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale ».*

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 physiciens 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* ».

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 (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale de l'AP-HM répond bien aux attendus du guide n° 20 précité. Cependant, compte tenu de l'étendue de ses activités de l'AP-HM, et des projets en cours, ce plan pourrait utilement être enrichi par les éléments suivants, décrits dans le guide n° 20 :

- plan de formation des physiciens médicaux ;
- définition d'indicateurs permettant de piloter l'activité de la physique médicale ;

- description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants.

C1. Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec le plan de formation des physiciens, des indicateurs et la description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement.

Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, « Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique » dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-434 du 4 juin 2018.

Les inspecteurs ont noté que le rejet dans le réseau d'assainissement se faisait sur la base d'autorisations ponctuelles délivrées par le gestionnaire.

C2. Il conviendra d'obtenir une autorisation pérenne du gestionnaire du réseau d'assainissement, définissant les conditions de rejet de vos effluents contaminés.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo : « Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides.

Conformément à l'article 20 de la même décision, « Les trajets des radionucléides et des patients sont conçus de façon à permettre que les doses susceptibles d'être reçues par les personnes, lors de ces trajets, soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ».

Les inspecteurs ont relevé que la situation du local de livraison des radionucléides, au centre du service de médecine nucléaire et sans accès vers l'extérieur, ne permet pas d'optimiser l'exposition des personnes lors de la livraison des sources. Les dimensions du local ne permettent pas non plus d'optimiser l'exposition des personnes qui y pénètrent pour manipuler les sources.

En outre, les inspecteurs ont noté que la clé du local était présente sur la porte au moment de la visite.

Les inspecteurs ont identifié, au travers des entretiens, qu'un nouveau local de livraison sera créé à l'occasion des travaux du service de médecine nucléaire.

C3. Il conviendra d'assurer la sécurité de l'entreposage pour le local de livraison des sources existant. Il conviendra, pour le futur local, d'adapter les circuits de livraison et la taille du local pour maintenir les expositions des personnes au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en médecine nucléaire à des fins diagnostiques. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont sensibilisé leurs interlocuteurs aux attendus de la décision précitée en matière de formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des procédures et modalités diverses.

C4. Il conviendra de réaliser un bilan de la conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, et de formaliser les procédures et modalités manquantes le cas échéant.

Niveaux de référence diagnostiques

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants stipule que « [...] sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que, pour les niveaux de références diagnostiques (NRD) transmis en 2019, le secteur clinique du CERIMED est inclus dans le périmètre du service de médecine nucléaire de l'hôpital de la Timone. Or, ces services font l'objet d'autorisations distinctes de l'ASN et doivent donc être traités distinctement au regard des NRD.

C5. Il conviendra de distinguer le service de médecine nucléaire de l'hôpital de la Timone du secteur clinique du CERIMED pour la transmission des niveaux de référence diagnostiques.

Vérifications réglementaires de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que le programme, modalités et moyens de vérifications sont toujours basés sur les anciennes dispositions de contrôle interne et externe. Les inspecteurs ont souligné que les dispositions introduites par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 et le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 renforcent le rôle du conseiller en radioprotection dans la réalisation des vérifications.

C6. Il conviendra d'adapter le programme, modalités et moyens de contrôle aux vérifications introduites par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 et le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS