

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-015000

Hôpital de la Timone - CERIMED
A l'attention de Monsieur le directeur
264 rue Saint-Pierre
13385 Marseille cedex 5

Marseille, le 26 avril 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 31/03/2022 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M130154 / INSNP-MRS-2022-0593

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2022-011254 du 01/03/2022

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 31 mars 2022, une inspection dans le service médecine nucléaire du CERIMED. 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 31 mars 2022 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 contrôles périodiques 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, du local de stockage des déchets et du local des cuves.



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, les inspecteurs ont pu apprécier l'avancée des efforts menés pour renforcer l'organisation de la radioprotection de l'AP-HM, qui restent à poursuivre. Les non-conformités et marges d'amélioration relevées font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 observé que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ne tient pas compte des aléas raisonnablement prévisibles.

A1. Je vous demande d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les aléas raisonnablement prévisibles 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 observé que la périodicité de visite médicale n'est pas respectée pour tous les travailleurs classés. Les inspecteurs ont noté que la convocation dépend de la médecine du travail, il conviendrait néanmoins d'assurer un suivi interne.

A2. 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 quelques travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. La planification des formations est en cours.

A3. 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.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « 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 ont observé que les professionnels concernés ne disposent pas tous d'une formation valide à la radioprotection des patients. La planification de ces formations est en cours suite à la passation du marché public afférent.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels concernés disposent d'une formation à la radioprotection des patients valide, conformément à la décision n° 2019-DC-0585 de l'ASN consolidée.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 18 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 des radionucléides, « *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* ».

Conformément à l'article 20 de la même décision, « *les canalisations [...] sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Conformément à l'article 21 de 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, « *toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer* ».

Les inspecteurs ont observé que :

- le local d'entreposage des déchets contaminés ne dispose pas d'une alarme incendie ;
- le local de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques n'est pas constitué d'un matériau facilement décontaminable ;
- Les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides ne sont pas toutes identifiées comme tel.

A5. Je vous demande de lever les non conformités des locaux conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Entreposage des effluents radioactifs

Conformément à l'article 21 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 des radionucléides : « *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. [...] 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que le détecteur de fuite fonctionne mais que le report à l'extérieur de la salle des cuves et vers le service en assurant la veille n'est pas fonctionnel. Il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que ce dispositif est testé périodiquement. Le plan de gestion des effluents et des déchets prévoit des modalités d'intervention en cas de fuite générique de canalisation, mais pas en cas de déclenchement du détecteur de fuite. Il ne précise pas non plus les modalités de test des détecteurs de fuite.

A6. Je vous demande de rétablir le fonctionnement du report du détecteur de fuite et de le tester périodiquement, conformément aux dispositions de l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Il conviendra de formaliser, dans le plan de gestion des effluents et des déchets, les modalités de test des détecteurs de fuite des cuves et les modalités d'intervention dans le cas d'une telle fuite.

Gestion des déchets radioactifs

Conformément à l'article 21 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 des radionucléides, « *les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide* ».

Les inspecteurs ont observé que certains déchets avaient été évacués avant que les dix périodes ne soient écoulées. Les mesures réalisées montraient toutefois une radioactivité inférieure à deux fois le bruit de fond. Il est néanmoins rappelé que les deux conditions sont cumulatives.

Ces modalités d'élimination ne sont pas précisées dans le plan de gestion des effluents et des déchets.

A7. Je vous demande de respecter un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide avant d'évacuer les déchets contaminés. Il conviendra de préciser les modalités d'élimination dans le plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs.

Zonage et signalisation des zones délimitées

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:*

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° 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, « *ces zones sont désignées :*

1° Au titre de la dose efficace :

a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;



c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; [...]

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités" »

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :

« I. – L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. – L'employeur met en place:

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

L'annexe de 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 fixe les dispositions relatives à cette signalisation.

Les inspecteurs ont observé que :

- L'affichage est manquant sur certaines salles ;
- Les salles d'injection, bien qu'utilisées indifféremment pour l'injection de tous les médicaments radiopharmaceutiques, ont un zonage et une signalisation différents ;
- L'intermittence des salles de la caméra TEP et caméra gamma ne tient pas compte de la présence d'un patient ;
- La salle des cuves d'effluents radioactifs ne dispose pas de signalisation.

En outre, une zone de prélèvement d'échantillons en vue de contrôles qualité n'a pas fait l'objet d'une étude pour la présence potentielle d'une zone extrémités.

A8. Je vous demande de mettre à jour le zonage et la signalisation des lieux indiqués ci-dessus, conformément aux dispositions précitées.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Vérifications réalisées par Aix-Marseille Université

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications de radioprotection et les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN sont réalisés, dans le cadre d'une convention de partage des locaux, par Aix-Marseille Université (AMU). Or, cette dernière exploite les locaux du CERIMED pour une activité pré-clinique. Il n'est pas certain que les paramètres retenus pour réaliser ces vérifications



soient cohérents avec les activités cliniques menées par l'AP-HM. En outre, les documents afférents ne sont pas systématiquement récupérés par l'AP-HM.

C1. Il conviendra de vous coordonner avec l'AMU afin de vous assurer de la cohérence des paramètres retenus dans les vérifications et rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, compte tenu de la différence des activités du secteur clinique et du secteur pré-clinique. Il conviendra également de récupérer systématiquement les documents afférents afin de les conserver dans votre base documentaire.

Equipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuels ne font pas l'objet d'un contrôle périodique.

C2. Il conviendra de vérifier périodiquement l'état des équipements de protection individuels.

Contaminamètre

Les inspecteurs ont observé que le contaminamètre des vestiaires ne dispose pas de support. Il n'est pas possible de se contrôler les mains sans le saisir, ce qui entraîne un risque de contamination de l'appareil lui-même le cas échéant.

C3. Il conviendra de faciliter l'usage du contaminamètre dans les vestiaires.

☺

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, sauf mention contraire, 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.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS