

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-024783

**Hôpital de la Timone – Assistance Publique
des Hôpitaux de Marseille**

264, rue Saint Pierre
13385 Marseille

Marseille, le 20 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 12 et 13 avril 2023 relative à la radioprotection et aux suites de deux événements significatifs concernant le service de médecine nucléaire de l'Hôpital de la Timone

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0625 / N° SIGIS : M130008
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1]** Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-MRS-2022-1033 du 18 mai 2022 référencée CODEP-MRS-2022-025504
- [2]** Décision d'autorisation accordée au service de médecine nucléaire de l'Hôpital de La Timone référencée CODEP-MRS-2023-014445 du 17 mars 2023
- [3]** 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*
- [4]** 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
- [5]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [6]** Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire
- [7]** Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique



- [8]** 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
- [9]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 12 et 13 avril 2023 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 12 et 13 avril 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés et décisions d'application en matière de radioprotection. Cela a également été l'opportunité de faire un point sur les deux événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés les 1^{er} avril et 15 avril 2022 et ayant conduit à une inspection de l'ASN le 18 mai 2022 (cf. lettre de suite [1]).

Au cours de l'inspection objet de la présente lettre de suite, les agents de l'ASN se sont intéressés à la situation administrative du service de médecine nucléaire, aux dispositions prises en compte par l'établissement en matière de formation des agents à leur propre radioprotection mais également à la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants, à la gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, à l'optimisation des expositions des patients et aux vérifications de radioprotection prévues par la réglementation en vigueur.

Ils se sont également intéressés à la gestion des sources de rayonnements ionisants qui est faite par le service, au suivi médical des travailleurs et à l'évaluation de leur exposition aux rayonnements ionisants.

Ils ont effectué une visite des divers locaux du service de médecine nucléaire :

- Au sous-sol de l'établissement : de divers locaux où sont détenues les cuves de décroissance des effluents contaminés par des radionucléides et de plusieurs locaux d'entreposage de déchets contaminés ou susceptibles de l'être ;
- Au rez-de-chaussée, au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV) : d'une chambre radioprotégée, du local de livraison des sources de rayonnements ionisants ;



- Au 1^{er} étage du service : du local où se situe le pupitre de la TEP-TDM et de plusieurs locaux d'exercice provisoire de prise en charge des patients en attendant la restructuration de cet étage ;
- Au 2^{ème} étage du service, du secteur imagerie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, la disponibilité d'instruments de mesure pour la réalisation de vérifications portant sur la propreté radiologique des agents quittant les zones contaminantes, les conditions d'accès aux diverses zones concernées et au circuit des patients durant les travaux de restructuration en cours notamment ceux au niveau du 1^{er} étage du service (secteur imagerie et TEP-TDM).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN relève, malgré les efforts déjà réalisés à la suite de l'inspection du 18 mai 2022 [1], la persistance d'insuffisances sur la gestion du risque de contamination et la propreté radiologique, sur la régularité administrative du service, sur les travaux de restructuration du service ainsi que le manque d'information de l'autorité portant sur les diverses phases des travaux du service.

Des écarts significatifs ont été notés entre les activités effectivement réalisées au sein du service de médecine nucléaire et les dispositions de l'autorisation accordée par l'ASN. À titre d'exemple, la majorité des locaux exploités pendant la phase de travaux au 1^{er} étage ne sont couverts par aucune autorisation de l'ASN. Je vous rappelle que l'ASN avait demandé à l'APHM de l'informer de la teneur des travaux de restructuration envisagés et ce au cours des réunions de suivi organisées chaque année entre l'ASN et l'APHM. Or, l'ASN n'a reçu aucune demande portant sur les phases intermédiaires des travaux. Une régularisation de la situation est nécessaire dans les plus brefs délais et fait l'objet d'une demande d'action corrective à traiter prioritairement.

J'ai noté qu'une réunion technique est dès à présent programmée entre l'inspecteur en charge de l'instruction du dossier du service de médecine nucléaire et le service compétent en radioprotection de l'APHM, en vue d'organiser la régularisation de la situation administrative du service pendant la phase de travaux.

En outre, une nouvelle demande d'autorisation du service a été communiquée à l'ASN le 31 mars 2023. Cette demande porte sur le renouvellement de l'autorisation et plusieurs modifications de l'activité nucléaire (mise à niveau d'appareils, changement d'affectation de certains locaux, intégration de nouvelles sources de rayonnements ionisants, etc.). L'instruction de ce dossier n'a pas débuté mais les inspecteurs ont relevé que certaines informations étaient manquantes, notamment pour ce qui concerne l'extension du périmètre de l'autorisation pour l'utilisation d'un radionucléide à des fins de recherche intéressant la personne humaine. Les conclusions de l'instruction dépendront des compléments et garanties qui seront apportés à l'appui de la demande.

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont précisé que les demandes d'autorisation réalisées par le responsable de l'activité nucléaire doivent être claires. Aucune modification ne sera prise en compte si celle-ci n'est pas formellement demandée par le responsable.



Par conséquent je vous informe que le service de médecine nucléaire de la Timone reste placé en suivi rapproché, ce qui se traduit par une augmentation de la fréquence des inspections régulières, ou la limitation de la durée des autorisations qui pourraient lui être accordées par l'ASN.

Enfin, l'ensemble des demandes et remarques de l'ASN sont développées ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative durant la restructuration du service de médecine nucléaire

L'article R. 1333-119 du code de la santé publique dispose que les demandes d'autorisation sont constituées de plusieurs informations dont : « 1° Une description de l'activité nucléaire dont l'exercice est envisagé et sa justification ; [...] 3° Des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation les abritant ainsi que des informations sur les moyens et mesures de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance. [...] ».

Les inspecteurs ont relevé, au cours de la visite que plusieurs locaux où des sources de rayonnements ionisants sont détenues ou utilisées ne sont pas couverts par l'autorisation que l'ASN a accordée à l'établissement (cf. décision d'autorisation [2]). Ils ont noté les écarts suivants :

- d'anciennes cuves contenant des effluents contaminés à l'iode-125 sont entreposées dans le couloir d'accès aux cuves du secteur imagerie et du secteur RIV ;
- plusieurs locaux non autorisés sont actuellement utilisés pour administration des radiopharmaceutiques ou l'entreposage de déchets contaminés par des radionucléides dans une partie du secteur d'imagerie et du secteur TEP (futurs bureaux de consultation, salle de convivialité, etc.) en attendant la fin des travaux ;
- des locaux sont utilisés aux 1^{er} et 2^{ème} étages du service pour la livraison de radiopharmaceutiques alors que seul le local de livraison situé au rez-de-chaussée est autorisé à cette fin ;
- des radiopharmaceutiques sont utilisés au laboratoire du rez-de-chaussée alors qu'ils ne sont autorisés qu'au niveau du laboratoire du 1^{er} étage (qui n'a pas encore été mis en service) ;
- un local au 1^{er} étage sert actuellement de vestiaire et de sortie de zone contaminante alors qu'il n'est pas autorisé.

Il a été précisé aux inspecteurs que, pendant la restructuration du service de médecine nucléaire, l'établissement a été contraint de s'adapter et prévoir des phases intermédiaires pour permettre l'exploitation du service et la prise en charge des patients. Les inspecteurs ont tenu à rappeler que l'ASN a demandé à plusieurs reprises à la direction générale de l'APHM de la tenir régulièrement informée des travaux envisagés dans le service. Cela aurait pu permettre d'identifier d'éventuels points d'étape nécessitant des autorisations spécifiques.

Par ailleurs, plusieurs locaux actuellement exploités n'apportent pas les garanties nécessaires de conception préconisées par la décision de l'ASN [3] et ne font pas formellement l'objet de mesures compensatoires pour atteindre les objectifs fixés par cette même décision notamment pour ce qui concerne la ventilation des locaux actuellement utilisés.



Il a été précisé à l'ASN que le service de radioprotection se coordonnera, entre autres, avec le service et la direction en charge des travaux pour établir un diagnostic de la situation transitoire actuelle. Au cours de l'inspection, il a été convenu que nos services se réunissent le 25 avril 2023 pour faire le bilan de la situation. Enfin, une demande d'autorisation visant, notamment, à la régularisation des activités citées ci-avant, devra être communiquée à l'ASN dans les plus brefs délais.

Demande I.1. : Régulariser la situation administrative du service de médecine nucléaire concernant les travaux en cours et envisagés en apportant toute information utile à mes services concernant les points évoqués ci-avant.

De plus, dans le cadre de cette régularisation, sont attendus les éléments suivants :

- Un plan de tous les locaux où sont utilisées ou détenues des sources de rayonnements ionisants pendant les travaux de restructuration ;
- Les échéances de chacune des phases transitoires éventuelles ;
- Le résultat de l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-15 du code du travail pour chacune des phases et les évolutions portant sur le zonage radiologique prévu à l'article R. 4451-23 du même code ;
- Les modalités des vérifications réglementaires relatives aux lieux de travail telles que prévues par le code du travail (cf. articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du même code) notamment pour les phases où des changements d'affectation des locaux sont prévus ;
- Des éléments portant sur la gestion de la propreté radiologique conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail ;
- Toute disposition compensatoire par rapport aux exigences fixées par la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [3] notamment pour la ventilation des locaux exploités.

La demande devra être communiquée à mes services d'ici le 22/05/2023. L'ASN se réserve la possibilité de vous demander des éléments complémentaires en fonction du contenu du dossier qui lui sera communiqué.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative de l'exploitation courante du service de médecine nucléaire et demande de modification de l'autorisation en cours d'instruction

Les inspecteurs ont également relevé des axes d'amélioration portant sur la situation administrative du service de médecine nucléaire par rapport à son exploitation courante. Les inspecteurs ont relevé, par exemple, que des sources scellées en fin d'utilisation sont actuellement entreposées dans un coffre dans le local n° 182 situé au 1^{er} étage du service alors que cet entreposage n'est pas autorisé.

Comme évoqué plus haut, une demande de modification de l'autorisation a été déposée auprès de mes services le 31 mars 2023. La demande porte sur le renouvellement de l'autorisation et plusieurs modifications. Des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection concernant la demande en cours :

- La demande portant sur l'intégration du zirconium-89 à des fins de recherche intéressant la personne humaine (RIPH) est incomplète, car les informations requises pour cette utilisation n'ont pas été transmises à l'ASN (cf. partie D du formulaire de demande d'autorisation en vigueur) ;
- Le planning des modifications envisagées n'a pas été communiqué à l'ASN : branchement de la nouvelle TEP-TDM, branchement de la nouvelle TEMP-TDP, mise à niveau et déménagement d'une TEMP-TDM, etc. L'ASN vous rappelle que ces informations sont essentielles pour l'entrée en vigueur des autorisations qu'elle accorde au service ;
- La détention et utilisation de sources non scellées de gallium-68 dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV) n'a pas fait l'objet d'une demande alors que l'utilisation est envisagée d'après le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être (PGED) en vigueur au moment de l'inspection.

Demande II.1. : Compléter, d'ici le 22 mai 2023, la demande d'autorisation déposée le 31 mars 2023 avec les informations nécessaires et en prenant en compte les remarques ci-avant. Tout retard des échéances prévues sera communiqué immédiatement à l'ASN.

Suites des événements significatifs en radioprotection (ESR) de 2022

Deux ESR ont été déclarés à l'ASN les 1^{er} avril et 15 avril 2022. Une inspection de l'ASN portant sur ces deux ESR a été réalisée le 18 mai 2022 (cf. lettre de suite [1]).

Au cours de l'inspection du 18 mai 2022 et lors des vérifications de radioprotection demandées par l'ASN, plusieurs écarts ont été relevés et vous ont conduit à devoir vous engager sur la levée de non-conformités. Lors de l'inspection des 12 et 13 avril 2023, les inspecteurs ont relevé que certaines des non-conformités persistent encore. Des travaux visant à résorber les non-conformités sont prévus, toutefois d'autres points n'ont fait l'objet d'aucune réponse claire de la part de vos services :

- Il est prévu la mise en place de surfaces facilement décontaminables notamment au niveau du sous-sol du service de médecine nucléaire (lieux d'accès aux cuves, lieux d'entreposage des déchets, etc.) ;

- Des parpaings sont encore utilisés pour accéder aux locaux des cuves du secteur d'imagerie et aux cuves du secteur RIV (cf. demande II.18 de la lettre de suite [1]) ;
- Des questions restent en suspens concernant la gestion des eaux de pluie telle qu'évoquée lors de l'inspection du 18 mai 2022 et le risque de dissémination des radionucléides présents au sous-sol du service de médecine nucléaire (cf. demande II.20 de la lettre de suite [1]).

Demande II.2. : Veiller à :

- **confirmer la réalisation effective des travaux à l'ASN dans la semaine qui suit la finalisation des travaux et à l'informer en cas de retard des chantiers prévus ;**
- **vérifier si les parpaings sont contaminés pendant leur dépose. Préciser l'organisation mise en place pour empêcher l'utilisation des parpaings contaminés sur les constructions envisagées et la gestion qui en sera faite ;**
- **clarifier les dispositions visant à empêcher les infiltrations d'eau de pluie dans les locaux d'entreposage des déchets ou effluents susceptibles d'être contaminés par des radionucléides.**

Autres points relatifs à la restructuration du service ou afférents à la situation du service

D'autres écarts ont été relevés par les inspecteurs au cours de la visite. Ces écarts sont en lien avec les dispositions réglementaires en vigueur des décisions n° 2014-DC-0463 [3] et n° 2008-DC-0095 [4] de l'ASN dont certains ont déjà été relevés au cours des inspections précédentes de l'ASN :

- le sas d'accès au local provisoire d'entreposage des déchets récemment autorisé par l'ASN ne dispose pas de lumière ce qui complique l'accès pour la personne compétente en radioprotection devant y entreposer des déchets susceptibles d'être contaminés ;
- le sas d'accès au local provisoire d'entreposage n'est pas équipé de surface facilement décontaminable alors qu'il est un local où le risque de contamination par des radionucléides ne peut être négligé ;
- le local provisoire d'entreposage des déchets susceptibles d'être contaminés n'est pas équipé d'un système de détection d'incendie ;
- la présence d'un trou engendrant une discontinuité au niveau de la protection biologique du local n° 299 où sont installées les cuves de décroissance de l'iode 125 n'a pas pu être expliquée lors de l'inspection.

Demande II.3. : Procéder aux corrections attendues et apporter la preuve de la levée des non-conformités précitées.

Gestion des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-160 du code de la santé publique dispose : « *I.-Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. [...]* »

II.-Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. [...]. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une source scellée périmée est détenue par l'établissement. Par ailleurs, plusieurs autres sources en fin d'utilisation sont également détenues par le service et n'ont pas encore été reprises par le fournisseur.

Demande II.4. : Faire reprendre les sources scellées précitées par un fournisseur habilité.

Gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être

Vous vous étiez engagé, au sujet de l'ESR déclaré le 1^{er} avril 2022 (rupture de canalisations en provenance du secteur RIV), à procéder à des maintenances annuelles des canalisations d'effluents contaminés en provenance du secteur RIV. Ces opérations, exécutées pendant la période de fermeture du secteur RIV, sont réalisées par une entreprise qui procède à un contrôle par caméra introduite dans les canalisations depuis le secteur RIV et ce jusqu'aux cuves de décroissance de ce secteur. À la suite du premier contrôle réalisé au mois d'août 2022, le rapport de contrôle précise que la vérification était impossible au-delà de -18,50 mètres de profondeur en raison des coudes des canalisations. Des travaux ont ensuite été réalisés pour réduire l'angle de courbure de ces coudes et ce afin d'éviter les zones de stagnation pouvant engendrer une rupture des canalisations par création de bouchons. Un nouveau contrôle par un organisme externe est attendu pour le mois d'août 2023.

Demande II.5. : Transmettre les résultats de la vérification du réseau de canalisations du secteur RIV dès réception du rapport établi par l'organisme chargé du contrôle.

L'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 [3] précise : « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : [...] 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que les anciennes canalisations déposées et un évier sont encore entreposés dans le local des cuves RIV. Cette situation avait également été relevée lors de l'inspection du 18 mai 2022 (cf. demande II.19 de la lettre de suite [1])

Demande II.6. : Procéder aux corrections attendues et vérifier l'absence de contamination des objets entreposés avant évacuation.

La preuve de l'absence de contamination des matériaux doit être archivée par les services compétents de l'établissement et devront être à disposition des inspecteurs du travail et des inspecteurs de la radioprotection.

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [4] dispose : « *Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]* »

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131 ».

Les inspecteurs se sont intéressés au registre traduisant l'état de remplissage des cuves (cuves en phase de remplissage, cuves en décroissance ou cuves vides). Les inspecteurs ont relevé, lors de la consultation de l'historique de ce registre, que des erreurs de saisie avaient conduit à ne pas identifier correctement l'une des cuves en cours de remplissage.

Par ailleurs, dans le registre précité figure la date de fermeture des cuves. Cette date est essentielle puisque c'est à partir de celle-ci que débute le décompte de la décroissance radioactive des radionucléides susceptibles d'être présents dans les effluents que les cuves contiennent, et ce avant la mesure d'activité volumique et rejet dans le réseau d'assainissement. Les inspecteurs ont relevé que la date de fermeture de l'une des cuves avait été modifiée entre deux versions du registre (entre mai 2022 et juin 2022) ce qui conduit à anticiper d'un mois la date prévisionnelle de rejet dans le réseau d'assainissement.

Demande II.7. : Consolider la tenue du registre des cuves de décroissance des effluents contaminés par des radionucléides en prenant en compte les remarques ci-avant de façon à garantir que tout rejet dans le réseau d'assainissement répond aux conditions réglementaires de rejet.

Vérifications de radioprotection : vérifications prévues par le code du travail

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] dispose : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont noté que le vocabulaire employé dans le programme des vérifications prévues par les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail mérite d'être clarifiée pour lever toute ambiguïté :

- Les inspecteurs ont noté que la notion d'augmentation définitive d'activité mérite d'être explicitée puisqu'elle est considérée comme étant l'un des éléments déclenchant une nouvelle vérification initiale en application des articles R. 4451-40 ou R. 4451-44 du code du travail. Par exemple, il conviendra de caractériser ce qu'est l'activité nucléaire de référence pour déterminer à partir de quel moment l'employeur considère que l'augmentation est significative et nécessite la réalisation d'une nouvelle vérification initiale ;
- Considérant que des mises à niveau de dispositifs médicaux sont envisagés, en référence à la demande d'autorisation reçue par l'ASN le 31 mars 2023, et que certaines de ces mises à niveau ne concernent pas les parties émettrices des scanners intégrés aux gamma-caméras, il conviendra de définir la notion de mise à niveau nécessitant une nouvelle vérification initiale telle que requise à l'article R. 4451-40 du code du travail.



Demande II.8. : Compléter le programme des vérifications de radioprotection prévues aux articles R. 4451-40 et suivants en prenant en compte les remarques ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5].

Vérifications de radioprotection : vérifications prévues par le code de la santé publique

Le I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique dispose : « *Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :*

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...] »

L'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [6] précise : « *I. - Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. [...] »*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun programme n'a été établi pour ce qui concerne les vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique comme prévu par l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [6].

Demande II.9. : Etablir un programme des vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [6].

Vérifications de radioprotection : gestion des non-conformités

À la suite de l'inspection du 18 mai 2022, l'ASN vous a demandé de procéder à certaines vérifications externes réalisées par un organisme accrédité (pour les vérifications prévues par le code du travail) et par un organisme agréé (pour les vérifications prévues par le code de la santé publique).

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] dispose : « *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

L'article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [6] dispose : « *Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.*



Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation ».

Les rapports de l'organisme accrédité ayant procédé à la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail et de l'organisme agréé par l'ASN dans le cadre de la vérification prévue à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique ont fait mention de plusieurs non-conformités dont certaines déjà identifiées au cours de l'inspection du 18 mai 2022 et lors de l'inspection des 12 et 13 avril 2023. Certaines de ces non-conformités seraient en cours de résolution notamment en raison des travaux de restructuration du service de médecine nucléaire (cf. demande II.2 du présent courrier).

Toutefois, certaines des non-conformités levées n'ont pas fait l'objet du traitement formalisé tel que requis par les arrêtés précités.

Demande II.10. : Assurer le traitement formalisé de toute non-conformité identifiée au cours des vérifications prévues par le code du travail ou le code de la santé publique en application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] et de l'article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 [6].

Propreté radiologique

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 ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs ».

Lors de l'inspection du 18 mai 2022, l'ASN vous avait demandé de mettre en place une organisation pour éviter que les travailleurs sortent d'un lieu à risque de contamination sans effectuer de contrôle d'absence de contamination (cf. demande II.11 de la lettre de suite [1]). En réponse à ce courrier de



L'ASN, vous aviez considéré que la mise en place d'un registre devant être signé par les agents à chaque sortie des agents des zones à risque de contamination permettait de respecter l'objectif réglementaire. Or, les inspecteurs ont relevé que le registre n'est pas systématiquement renseigné et son taux de remplissage a drastiquement chuté depuis son instauration. Il semblerait qu'il y ait eu une incompréhension de la part du personnel au moment où les consignes lui ont été communiquées. En effet, une partie des agents pensait que le registre ne devait être renseigné qu'en cas de contamination avérée alors que pour d'autres, le registre devait être renseigné de manière systématique. L'ASN estime que cette organisation n'est pas robuste dès lors que le renseignement de ce registre présente des limites (oubli de renseignement alors que le contrôle est fait, potentielle absence de contrôle avec renseignement du registre, etc.). Il a cependant été précisé aux inspecteurs que la situation semble améliorée depuis l'ESR précité puisque les agents se contrôlèrent plus souvent en sortie de zone contaminante.

Les inspecteurs ont noté que des projets sont envisagés afin de renforcer la dotation en instruments de mesure pour les sorties des lieux contaminants, ce qui serait de nature à renforcer les moyens mis à disposition du personnel pour se conformer au contrôle systématique en sortie de zone contaminante.

En outre, considérant qu'une partie des locaux situés au 1^{er} étage du service actuellement utilisés pour la manipulation des sources non scellées ne sont pas conçus pour accueillir ce type d'activités, une vigilance particulière de votre part est attendue notamment lors des vérifications nécessaires pour déclasser ces locaux (cf. demande I.1).

Enfin, les inspecteurs se sont intéressés aux plateaux repas des patients qui séjournent en chambre radioprotégée dans le secteur RIV. Considérant les voies d'élimination biologique de l'iode 131 administré aux patients, il est possible que les plateaux soient contaminés en fin de repas. Actuellement l'établissement n'a aucune organisation visant à s'assurer que les plateaux ne sont pas contaminés par des radionucléides au moment où ils quittent le service.

Demande II.11. : Poursuivre vos efforts en mettant en place une organisation robuste pour éviter que les travailleurs de l'établissement sortent d'un lieu à risque de contamination sans effectuer de contrôle d'absence de contamination afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Demande II.12. : Transmettre l'organisation retenue concernant la gestion du risque de contamination des plateaux des repas des patients pris en charge en chambre radioprotégée du secteur RIV.

Formation des agents à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des agents concernés disposait d'une formation à la radioprotection des patients à jour, ce qui est très positif par rapport à l'inspection menée par l'ASN en 2020. Certaines formations restent encore à réaliser au mois d'octobre 2023. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les préparateurs en pharmacie n'ont fait l'objet d'aucune formation à la radioprotection des patients alors qu'ils participent à certaines tâches impliquant la radioprotection des patients.



Demande II.13. : Confirmer, après le déroulement de la session prévue en octobre 2023, que tous les agents concernés ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients requise par la réglementation en vigueur.

Optimisation des pratiques

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose : « I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical [...] évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.[...]

II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III.-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.».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie des pratiques médicales exposant les patients à des rayonnements ionisants est optimisée puisque la majorité des pratiques sont en deçà des niveaux de référence diagnostics (NRD) nationaux ou des niveaux de référence locaux (NRL) établis par le service. Toutefois, plusieurs actes restent toujours à optimiser, notamment en scintigraphie pédiatrique, alors que ce point avait déjà été soulevé par l'ASN au cours de l'inspection de 2020.

Vos services ont précisé aux inspecteurs que les actions d'optimisation mériteront d'être réévaluées notamment en raison des changements de dispositifs médicaux.

Enfin le service priorise les actions d'optimisation en s'intéressant aux dépassements supérieurs à 5 % par rapport aux NRD ou NRL. Les inspecteurs vous ont précisé que les dépassements inférieurs ou égaux à 5 % par rapport aux niveaux précités devront également faire l'objet d'actions d'optimisation.

**Demande II.14. : Informer l'ASN des conclusions et des actions d'optimisation éventuelles des doses délivrées aux patients devant être prochainement menées.
Les actes pédiatriques feront l'objet d'une optimisation prioritaire.**

Assurance de la qualité

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] s'applique aux « [...] actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Les examens scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie entrent dans le champ de cette décision ».

Lors de l'inspection du 18 mai 2022, l'ASN vous avait demandé de réaliser un bilan portant sur l'application de cette décision pour ce qui concerne le secteur RIV du service de médecine nucléaire

(cf. demande II.2 de la lettre de suite [1]). Le résultat de ce bilan met en exergue plusieurs non-conformités dont certaines qui ont été corrigées depuis.

L'ASN estime que le plan d'action visant à préciser les échéances ainsi que les travaux de mise en conformité nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires précitées doit être actualisé.

Demande II.15. : Actualiser le plan d'action concernant l'application de la décision n° 2021-DC-0708 [7] au secteur RIV du service de médecine nucléaire et le transmettre à l'ASN avant le 31 août 2023.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Signalisation des zones de travail

Le II de l'article R. 4451-24 du code du travail précise : « *L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...]* ». L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [8] dispose : « *La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté* ».

Constat d'écart III.1. : Les inspecteurs ont relevé qu'un local de livraison de radionucléides n'avait fait l'objet d'aucune signalisation spécifique et approprié à la désignation de la zone (i.e. zone contrôlée verte).

Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose : « *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 ; [...] 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 [...]* ».

Constat d'écart III.2. : Les inspecteurs ont relevé qu'au moins un agent salarié des services techniques est susceptible d'accéder en zone délimitée alors qu'il ne dispose pas d'une évaluation individuelle de son exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les hypothèses retenues pour déterminer les incidents raisonnablement prévisibles devant être prises en compte dans le cadre des EIERI n'ont pas été finalisées. La démarche relative à l'élaboration des EIERI des agents de l'APHM doit être poursuivie.

Port du dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « *I.-Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps*



réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; [...] ».

Constat d'écart III.3. : Les inspecteurs ont relevé que plusieurs agents n'ont pas connecté de dosimètre opérationnel depuis plusieurs mois alors qu'ils accèdent régulièrement en zone contrôlée au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail. Ils ont également noté que l'un des cardiologues exerçant en médecine nucléaire dans le service ne se serait pas connecté depuis son arrivée dans l'établissement (novembre 2022).

L'ASN vous rappelle que tout accès en zone contrôlée doit se faire, entre autres, équipé d'un dosimètre opérationnel conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail. L'ASN vous a précisé au cours de l'inspection qu'un audit de port des dosimètres opérationnels pourrait être réalisé par vos services pour identifier les éventuelles dérives et rappeler les consignes applicables.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

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 ».

L'article R. 4624-28 du même code précise : « *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, [...], 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. »*

Constat d'écart III.4. : Les inspecteurs ont relevé qu'environ 50 % des travailleurs classés en catégorie A ou B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail sont à jour de leur visite médicale. Les inspecteurs ont également relevé que la profession la moins bien suivie par les services de la médecine du travail est celle des médecins. Cette situation est régulièrement rencontrée au cours des inspections de l'ASN au sein de l'APHM et ce depuis plusieurs années.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».*

Constat d'écart III.5. : Les inspecteurs ont relevé des améliorations sur le respect de la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Concernant le service de médecine nucléaire, environ 75 % des agents classés sont à jour de leur formation à la radioprotection (formation de moins de 3 ans).

Les inspecteurs ont toutefois identifié que le taux de conformité est inférieur pour les professionnels médicaux. Il a été évoqué au cours de l'inspection que la formation de ces professionnels est assurée par une prestation externe et non par le service de radioprotection de l'APHM. Ce sujet fera l'objet d'échanges lors des futures inspections de l'ASN, notamment pour vérifier que le contenu de cette formation est adapté aux postes occupés par les médecins.

Relations avec le comité social et économique

Les inspecteurs ont relevé que l'information ou les échanges avec le comité social et économique concernant les exigences de la radioprotection relatives au service de médecine nucléaire n'ont pas eu lieu depuis quelques années. Les relations avec le CSE de l'établissement nécessitent d'être réactivées.

Constat d'écart III.6. : Les articles suivants du code du travail ne sont pas respectés (liste non exhaustive) : R. 4451-17 (résultats de l'évaluation des risques et des mesurages), R. 4451-50 (bilan des vérifications de radioprotection), R. 4451-72 (bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs).

Compte-rendu d'actes

Observation III.1. : Il a été précisé aux inspecteurs que l'établissement avait mis en place un rapatriement automatique de certaines données, dont celles relatives aux doses délivrées et activités administrées aux patients, directement dans les comptes rendus d'actes. Il conviendra de mener un audit, à renouveler le cas échéant, portant sur la complétude effective des comptes rendus d'actes tels que requis par l'arrêté du 22 septembre 2006 [9].

Activités déportées du service de médecine nucléaire

Observation III.2. : Une demande d'autorisation est en cours de préparation pour encadrer, entre autres, la prise en charge de patients traités dans le secteur RIV de l'Hôpital de la Timone devant être dialysés à l'Hôpital de la Conception.

Ressources en physique médicale

Observation III.3. : Le manque de ressources humaines au sein de l'équipe de physique médicale a été relevé au cours de l'inspection. Malgré un vrai engagement de la part de la direction générale de l'APHM pour le recrutement, les physiciens médicaux des services de médecine nucléaire et de radiothérapie doivent continuer à assurer des missions en imagerie et pratiques interventionnelles radioguidées au sein des quatre établissements de l'APHM. Le sujet fera l'objet d'un échange lors de la réunion de suivi de l'APHM restant à organiser en novembre ou décembre 2023. La Direction des ressources humaines de l'APHM se rendra disponible pour ces échanges.

Présence de physicien médical

Observation III.4. : Les inspecteurs ont été informés des difficultés éventuelles concernant les interprétations possibles de l'article D. 6124-189 du code de la santé publique qui concerne la présence sur site du physicien médical pour les activités relevant de



sa responsabilité. Des échanges ultérieurs seront programmés entre l'ASN et l'APHM concernant ce sujet.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.5. : Dans le cas d'interventions gérées par des entreprises externes dans l'établissement, il conviendra d'identifier le salarié compétent requis à l'article L. 4644-1 du code du travail si elles ne sont pas obligées d'avoir un conseiller en radioprotection, ceci conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du même code.

Zones attenantes à un lieu d'entreposage de déchets

Observation III.6. : Il conviendra de vous assurer, une fois les travaux de restructuration et l'entreposage de déchets effectifs, que les zones adjacentes au local n° 300 situé au sous-sol de l'établissement (local devant être classée en zone contrôlée verte), dont la zone extérieure, ne dépasse pas 80 µSv intégrés sur un mois. Les inspecteurs ont souligné que l'ouverture située en hauteur du local n° 300 pourrait constituer une discontinuité biologique.

Déclaration des événements indésirables et significatifs

Observation III.7. : L'outil utilisé dans le domaine de l'assurance de la qualité par l'établissement semble assez complexe notamment pour ce qui concerne le suivi des événements indésirables déclarés par les services. Il conviendra de vous assurer que l'outil ne constitue pas un frein à son utilisation. Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté certains événements indésirables enregistrés et certains d'entre eux soulèvent des questionnements auxquels le service n'a pas pu apporter suffisamment d'éléments. L'ASN considère que le retour d'expérience reste à instaurer de manière durable dans l'établissement. Le sujet fera l'objet d'investigations plus importantes lors de la prochaine inspection menée par l'ASN.

Evaluation des risques encourus par les patients en RIV

Observation III.8. : Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7], l'établissement a initié et bien avancé la formalisation de l'analyse des risques encourus par les patients lors du processus de prise en charge thérapeutique dans le secteur RIV. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le document qui est en cours de préparation mais vous ont incité à poursuivre vos travaux. Toutefois, ils vous ont également alerté sur le fait que les risques spécifiques liés à la phase transitoire de travaux mériteraient d'être évalués.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois sauf pour les demandes où des échéances différentes sont mentionnées ci-avant** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).