



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 juillet 2019

CODEP-MRS-2019-031970

INSTITUT PAOLI-CALMETTES
Service de médecine nucléaire
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 09

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le lundi 1^{er} juillet 2019 au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-018702 du 17 avril 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0622
- Thème : médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M130010 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [2] Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 [R. 1333-16] du code de la santé publique
- [3] Lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 concernant le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire
- [4] Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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*

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 1^{er} juillet 2019, une inspection dans le service de médecine nucléaire de l'Institut Paoli-Calmettes. 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 1^{er} juillet 2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des installations de médecine nucléaire, incluant le local de livraison des sources, les chambres de radiothérapie interne vectorisée ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés (cuves de décroissance et fosse septique). Les circuits des sources pour les actes de radioembolisation et d'échographie de prostate réalisés en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ont par ailleurs été suivis. Enfin, un test du dispositif d'alarme lié au système de détection de fuite d'une des cuves de décroissance a été effectué.

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. Il convient de préciser que le service de médecine nucléaire se trouve actuellement dans une période de réaménagement avec un phasage successif de travaux, ce qui génère des contraintes au quotidien et un accroissement du travail pour l'équipe de radioprotection.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération des principes généraux relatifs à la radioprotection est globalement bien appréhendée au sein du service de médecine nucléaire. L'implication de la direction qualité dans le processus de fonctionnement du service de médecine nucléaire, notamment par l'intégration du suivi des non-conformités liées à la radioprotection dans le plan d'action qualité de l'établissement, a été soulignée. La réactivité des services techniques a par ailleurs pu être appréciée lors du test du dispositif d'alarme précité. Enfin, le travail rigoureux de l'équipe de radioprotection et l'intérêt porté à ce sujet par la chef de service sont révélateurs d'un fort engagement bénéfique pour le service. Il subsiste toutefois des non-conformités et une marge de progrès est réalisable.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Non-respect de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [4]

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [4] relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo* prévoit :

- en son article 3 que « *le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins [...] un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs [...]* ».
- en son article 14 que « *le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée. Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux. Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle* ».

Les inspecteurs ont observé que le local d'entreposage des effluents contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée (traitements à l'iode 131 et au lutétium 177) n'est pas dédié à cet usage. Des déchets y sont en effet entreposés, pour la plupart issus de cette activité, et représentent un volume important. La gestion de ces déchets induit des interventions hebdomadaires répétées dans le local, exposant vos personnels aux rayonnements des cuves de décroissance.

Il a par ailleurs été relevé que les éviers dédiés aux effluents contaminés et reliés aux cuves de décroissance sont toujours à ce jour à commande manuelle. Aucun élément tangible n'a pu être apporté en matière de délai de mise en conformité vis-à-vis de cet article applicable depuis le 1^{er} juillet 2015.

A1. Je vous demande de préciser vos engagements, notamment en matière d'échéancier, afin de remédier à la situation de non-conformité vis-à-vis des articles 3 et 14 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [4].

Formation à la radioprotection des patients

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

Il a été relevé que sept personnels concernés par ces dispositions réglementaires (six manipulateurs et un médecin) n'étaient plus à jour de la formation à la radioprotection des patients. Des dispositions ont néanmoins été prises par le service formation afin que les manipulateurs soient formés le 23 septembre 2019. Concernant le médecin, les modalités de formation n'ont pu être confirmées.

A2. Je vous demande d'indiquer les modalités prises concernant la formation du médecin visé et de tenir l'ASN informée du suivi effectif de ces formations par les personnels concernés.

Contrôle radiologique en sortie de zone réglementée à risque de contamination

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] dispose que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un contrôle radiologique du personnel est prévu en sortie du service de médecine nucléaire au niveau des vestiaires hommes et femmes mais également dans le local de stockage attenant avec le contrôleur mains-pieds. Néanmoins, il a été observé lors de l'inspection que le contrôle systématique n'est pas ancré dans les habitudes. Enfin, concernant les modalités de contrôle, il a été noté qu'aucune procédure indiquant la marche à suivre pour l'utilisation des appareils et plus particulièrement pour réaliser un contrôle efficient n'est disposée à proximité de ces derniers.

A3. Je vous demande de prendre des dispositions afin de respecter les exigences réglementaires précitées en matière de contrôle radiologique des personnels à la sortie des zones réglementées à risque de contamination. Une procédure précisant la démarche applicable pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique sera mise à la disposition des personnels.

Signalisation des déchets

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, « chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le sac des déchets issus des travaux sur la canalisation d'iode 131 des chambres de radiothérapie interne vectorisée ne comportait pas de signalisation mentionnant le caractère radioactif. Par ailleurs, pour le local des déchets du service de médecine nucléaire, il a été relevé qu'une amélioration pourrait être apportée en matière d'harmonisation de la signalisation des sacs de déchets radioactifs.

A4. Je vous demande d'apposer de manière systématique les affichages mentionnant le caractère radioactif des sacs de déchets gérés par décroissance et de veiller à l'harmonisation des affichages afin que ceux-ci soient facilement appréhendables.

Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, « l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail ».

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] précise par ailleurs que « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois » et « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis dans le code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2 ».

A ce jour, les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes sont effectués uniquement dans le couloir des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Jusqu'à un récent évènement, vous ne procédiez pas à des mesures d'ambiance à proximité des gaines techniques renfermant les canalisations de collecte des effluents de ces chambres et qui traversent le bâtiment sur plusieurs étages. Les autres locaux attenants au service de médecine nucléaire n'ont pas non plus fait l'objet d'une réflexion en matière de contrôle d'ambiance.

A5. Je vous demande de définir les points de mesure des contrôles d'ambiance dans les zones attenantes afin de vérifier que celles-ci sont bien compatibles avec un zonage public. Ces points seront consignés en vue d'assurer l'uniformité des contrôles effectués et de permettre leur suivi dans le temps en cas de modification. Vous me transmettez l'ensemble de ces éléments.

Evaluations de l'exposition individuelle

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

Différents actes de médecine nucléaire sont réalisés en dehors de l'unité de médecine nucléaire. Néanmoins, il s'avère que les évaluations de l'exposition individuelle n'ont pas été réalisées pour tous les professionnels intervenant dans le cadre de ces actes déportés tels que les médecins nucléaires, les chirurgiens, les infirmiers, les radiologues, etc.

Concernant les secrétaires qui peuvent être amenées, à de rares occasions, à accéder aux zones réglementées, il a été indiqué qu'une évaluation de l'exposition individuelle avait été conduite, menant à un non-classement. Cependant, cette évaluation n'a pu être présentée le jour de l'inspection.

A6. Je vous demande de compléter les évaluations des expositions individuelles des travailleurs susceptibles de se trouver en zone réglementée lors de leur participation aux actes de médecine nucléaire en dehors du service. Celles-ci seront transmises à l'ASN, tout comme celles relatives au personnel du secrétariat.

Source scellée périmée

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique que :

« 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. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

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 sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'une source radioactive scellée de césium 137 périmée depuis avril 2019. Vous avez confirmé que la reprise par le fournisseur serait le devenir de cette source.

A7. Je vous demande de prendre des dispositions afin de vous conformer à la réglementation en vigueur en matière de gestion de cette source périmée.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;
- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;
- « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Hormis le dernier point portant sur l'organisation de la radioprotection cité à l'article R. 4451-120 du code du travail, les dispositions réglementaires précitées en matière de communication et d'information du CSE ne sont, à ce jour, pas mises en œuvre au sein de l'établissement. Il a toutefois été noté que le bilan dosimétrique a été présenté en 2018 au comité d'hygiène, sécurité et des conditions de travail, prédécesseur du CSE, et en 2019 au comité risques.

A8. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de communication et d'information du comité social et économique et notamment celles citées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-72 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 citée en référence [2] prévoit que « 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 ».

L'article L. 1331-10 du code de la santé publique explicite ainsi que « tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable. L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci. L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement. Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa ».

A ce jour, vous sollicitez des autorisations ponctuelles de la part du gestionnaire de réseau lors de la vidange des cuves de décroissance ou de la fosse septique. Vous n'avez pas été en mesure, lors de l'inspection, d'indiquer si les démarches avaient été engagées auprès du gestionnaire afin de disposer d'une autorisation de rejet répondant aux exigences précitées.

B1. Je vous demande de vous rapprocher du gestionnaire de réseau en vue de l'établissement de l'autorisation de rejet répondant aux exigences de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Vous pourrez utilement vous reporter aux récentes informations figurant sur le site Internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees>) et sur le site de l'IRSN (<https://cidrre.irsn.fr/>) comportant des recommandations dans l'objectif de compléter le plan de gestion des déchets et effluents pour procéder à une meilleure estimation de l'impact des rejets.

Affichages, consignes d'accès, signalisations lumineuses

Les inspecteurs ont relevé l'absence de quelques consignes d'accès à certains locaux (dans le service de médecine nucléaire mais également dans le cas des protocoles déportés de radioembolisation en salle interventionnelle), des affichages de zone inutiles (pas de saut de zone) ou des signaux lumineux inappropriés (voyant de mise sous tension pour la salle précédemment employée pour la gamma-caméra hybride et qui ne comporte plus de générateur électrique émettant des rayonnements ionisants).

B2. Je vous demande de revoir l'ensemble des affichages et consignes associées afin d'assurer une cohérence pour l'ensemble des locaux accueillant des sources radioactives. Afin de ne pas banaliser le risque par des affichages ou signalisations erronés, une attention particulière devra être portée à ce sujet durant toutes les phases de travaux du service de médecine nucléaire.

C. OBSERVATIONS

Bonnes pratiques vis-à-vis des canalisations d'effluents radioactifs et des cuves de décroissance

Des événements significatifs en radioprotection en lien avec des fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés dans des services de médecine nucléaire avaient conduit l'ASN le 17 avril 2012 à diffuser par lettre circulaire des recommandations [3]. Celles-ci portaient notamment sur la surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives (inspections visuelles régulières, tracées dans un registre) ainsi que l'identification des modalités d'intervention en cas d'une fuite sur une canalisation radioactive par la formalisation des outils pratiques d'intervention et notamment :

- une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
- un protocole d'intervention sur les canalisations ;
- une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
- un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs ont noté qu'en cas de fuite sur canalisation vous disposez uniquement d'une fiche réflexe très succincte, recommandant notamment de contacter l'IRSN par un numéro de téléphone peu usuel. Pour ce qui concerne les cuves de décroissance, des procédures décrivant la gestion des alarmes de remplissage et de fuite dans la rétention ont été rédigées.

C1. Il conviendra de prendre en considération les recommandations de la lettre circulaire du 17 avril 2012 [3] afin de les mettre en application au sein de votre service. Vous veillerez à vous assurer de la validité des contacts figurant dans vos différents outils et de la parfaite connaissance de ceux-ci par les différents intervenants.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas trois mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé

Jean FÉRIÈS