

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2022-010390

**Institut Paoli-Calmettes**

232 Boulevard Sainte Marguerite  
13273 Marseille Cédex 09

Marseille, le 28 février 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 février 2022 dans votre établissement au sein du service de médecine nucléaire

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : M130010/ INSNP-MRS-2022-0590

**Références :** [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-058286 du 16 décembre 2021

[2] 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*.

[3] Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

[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*.

[5] Arrêté du 23 octobre 2020 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 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

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

[7] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

[8] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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.



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 23 février 2022, une inspection dans le service médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 23 février 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 vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le service de médecine nucléaire appréhende de manière très satisfaisante les exigences de la radioprotection. Les personnes rencontrées sont motivées, impliquées. Les engagements pris lors de l'inspection précédente ont été tenus et très peu d'écarts ont été relevés démontrant ainsi les progrès réalisés depuis la précédente inspection. Dans un contexte d'évolutions réglementaires, quelques précisions et compléments sont à apporter. La rigueur et l'implication des personnes rencontrées doivent permettre de progresser encore. Les éléments énoncés ci-dessous relatent les écarts et observations relevés au cours de cette inspection.

### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

#### **Conformité des locaux**

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [2] 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'administration des radionucléides [...], une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ; [...],* ».



Les inspecteurs ont relevé qu'un local du service servait à la fois de salle d'injection des radionucléides et de salle d'attente des patients, en raison d'un manque de place après installation du deuxième TEP/TDM. Les inspecteurs de l'ASN ont par ailleurs été informés d'un projet d'agrandissement du service de médecine nucléaire qui devrait aboutir en fin d'année 2022 et résoudre les difficultés observées.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux les inspecteurs ont observé qu'une des salles TEP était accessible par les patients depuis les deux sas de déshabillage. Les signalisations lumineuses mises en place dans les sas informant de l'émission X ne sont pas exploitables par un patient. Une action de la part du service est nécessaire pour empêcher l'accès d'un patient lors de l'émission du rayonnement en salle d'examen.

**A1. Je vous demande de me transmettre le planning de réalisation de ces travaux qui permettront la mise en conformité des locaux vis-à-vis de la décision ASN précitée. Vous tiendrez l'ASN informée de toute modification de ce planning ayant un impact sur la date de fin des travaux de mise en conformité des locaux.**

#### Plan de gestion des déchets

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [3] précise: « [...] 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 [...], A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu d'entreposage ».

Les inspecteurs ont relevé que les filtres de ventilation des hottes et du dispositif de captation des aérosols de la salle de ventilation pulmonaire étaient changés de manière annuelle et évacués après vérification d'absence de contamination.

Quelques imprécisions ont par ailleurs été relevées à la lecture du plan de gestion des déchets radioactifs rédigé par l'établissement. Ces points comme par exemple la désignation des locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents, le positionnement et l'affectation des émissaires de rejet des effluents liquides, le circuit des déchets solides de leur collecte à leur évacuation..., ont été discutés lors de l'inspection et nécessitent une mise à jour du plan de gestion des déchets.

**A2. Je vous demande de traiter les filtres de ventilation comme l'ensemble des déchets radioactifs et de procéder à leur évacuation conformément aux exigences réglementaires susmentionnées. Vous clarifierez par ailleurs le plan de gestion des déchets.**

#### Accès en zones réglementées

L'article R. 4451-32 du travail précise : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. « Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une



zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les secrétaires du service de médecine nucléaire peuvent être amenées de manière très occasionnelle à se rendre en zones délimitées et, compte tenu du résultat de l'évaluation individuelle d'exposition qui a été réalisée, celles-ci ne sont pas classées. Les personnes compétentes en radioprotection leur ont donné l'information renforcée nécessaire mais cette information n'a pas été tracée. Par ailleurs aucune autorisation de la part de l'employeur n'a été délivrée.

**A3. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article précité en assurant la traçabilité de la réalisation de l'information des travailleurs concernés et en délivrant des autorisations d'accès en zone délimitée à ces travailleurs.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Gestion des sources non scellées en dehors du service de MN

L'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [4] précise « L'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle ».

Les inspecteurs ont examiné les procédures décrivant les modalités de réalisation des deux actes nécessitant l'utilisation de sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire.

Tous les éléments attendus ne sont pas présents. Ces deux procédures doivent être complétées afin de préciser l'ensemble des personnes impliquées et leur rôle dans toutes les actions susceptibles d'entraîner de la contamination (depuis le transport des sources jusqu'à leur évacuation) ; de préciser les modalités retenues pour éviter la contamination, limiter l'accès aux personnes non concernées, et décrire les vérifications faites.

**B1. Je vous demande de compléter les procédures relatives à l'utilisation des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire et de me les transmettre.**

### Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail indique : « 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 ;[...] « 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...] ».

Un grand nombre de documents a été transmis aux inspecteurs pour traiter de l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs. Les études de poste ont été réalisées parfois depuis plusieurs

années. D'autres études ont été rajoutées : utilisation des appareils d'injection automatique (posijet), réalisation de radioembolisation, etc. Les modalités d'évaluation des doses, les hypothèses retenues ne sont pas toujours claires. Aucun document ne permet de démontrer que pour chaque personne intervenant au sein du service de médecine nucléaire, la plage de dose annuelle individuelle susceptible d'être reçue par le travailleur est représentative de l'ensemble des activités réalisées.

**B2. Je vous demande de compléter, clarifier les modalités d'évaluations des doses, et de vous assurer que la dose retenue pour chaque personne intervenant au sein du service de médecine nucléaire est représentative de la totalité de ses activités.**

#### Programme des vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 [5] précise l'ensemble des vérifications devant être réalisées sur les équipements de travail (articles 6 à 9), les lieux de travail, les zones attenantes, les moyens de transport (articles 10, 12 à 15) et les équipements de mesure (articles 16 et 17) ainsi que les périodicités.

L'article 18 de cet arrêté indique : « *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.* ».

Le programme de vérifications examiné par les inspecteurs ne comporte pas la totalité des vérifications devant être réalisées ainsi que la définition des périodicités retenues en particuliers pour les zones attenantes et les équipements de mesure.

**B3. Je vous demande de compléter le programme des vérifications et de me le transmettre.**

#### Coordination de la prévention

«L'article R. 4451-35 du code du travail indique : « *I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants [...]* »

La liste des entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire a été transmise.

Les inspecteurs ont examiné le plan de prévention établi avec la société réalisant le nettoyage des locaux (chambres de RIV et locaux du service). Concernant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants le plan de prévention est incomplet. En effet, les clauses du plan de prévention n'indiquent pas, par exemple, que le service met à disposition de la société les dosimètres opérationnels ainsi que les moyens de vérification d'absence de contamination en sortie des locaux. Ce plan de prévention est établi sur la base d'un modèle proposé par l'entreprise extérieure.

Un autre plan de prévention établi sur une trame de l'Institut Paoli-Calmettes a été examiné et le risque radiologique est correctement traité en décrivant de manière satisfaisante les responsabilités et engagements des deux parties.

**B4. Je vous demande de compléter les plans de prévention qui le nécessitent afin de clarifier les responsabilités et engagements des deux parties.**

### Optimisation des actes

L'article 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [6] précise « *La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché* ».

Les protocoles des actes sont élaborés et les paramètres d'utilisation des scanners ont été optimisés et paramétrés dans les machines. L'optimisation des scanners liés aux activités TEP Fluor ont conduit à des IDSV (indice de dose scanographique du volume) et PDL (produits dose longueur) très satisfaisants.

Les activités injectées sont étudiées pour les actes les plus courants pour lesquels l'activité à injecter est significative et peut être optimisée sans nuire à la qualité du diagnostic. A ce titre, un examen tel que « recherche de ganglions sentinelles » bien que couramment réalisé n'est pas étudié en raison de l'impact radiologique faible sur le patient.

L'examen des activités injectées pour les actes de scintigraphie osseuse montre que ces dernières sont en 2020 et 2021 supérieures au niveau des références diagnostiques établies en annexe 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [6]. Malgré cette situation, aucune démarche n'a été entreprise par le service pour tenter d'optimiser cet examen.

**B5. Je vous demande de poursuivre l'optimisation des actes conformément aux dispositions de la décision précitée.**

### Décisions d'assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 [7] est applicable aux activités nucléaires d'imagerie médicale, comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

La décision n° 2021-DC-0708 [8] de l'ASN 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.

Le service de médecine nucléaire doit respecter les dispositions de ces deux décisions. Les inspecteurs ont vérifié par sondage l'application de certaines dispositions (formation du personnel, organisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux...). Cet examen non exhaustif doit être complété et permettre à l'établissement d'établir un plan d'action si nécessaire.

**B6. Je vous demande de me transmettre un état des lieux de l'application de ces deux décisions par le service de médecine nucléaire.**

## C. OBSERVATIONS

### Projets à l'institut Paoli-Calmettes

Lors de cette inspection, un grand nombre de projets en cours au sein de l'IPC à la fois en médecine nucléaire et en radiothérapie ont été portés à la connaissance des inspecteurs. Ces évolutions portent à la fois sur le renouvellement d'équipements et la modification de locaux.

L'ASN a rappelé l'importance d'associer les physiciens au choix d'équipements nouveaux. Il doit être fait appel à l'expertise des physiciens médicaux pour l'optimisation des actes et le choix des équipements médicaux est la première étape à ne pas négliger.

Les personnes compétentes en radioprotection doivent être associées à la définition de nouveaux locaux pour s'assurer que les exigences en matière de radioprotection soient respectées. Selon votre organisation, ces mêmes personnes compétentes en radioprotection seront en interface avec l'ASN pour porter les demandes d'autorisation liées à ces évolutions. Tous les projets vont donc engendrer pour eux une charge de travail complémentaire. Par ailleurs dans un contexte d'évolutions réglementaires denses, l'activité des personnes compétentes en radioprotection est accrue et les inspecteurs se sont interrogés sur l'adéquation entre les ressources actuelles et les besoins dans ce domaine.

**C1. Il conviendra de vous assurer que tous les acteurs utiles sont associés au plus tôt dans les projets. Il conviendra également de vous assurer que vous disposez des ressources nécessaires et suffisantes pour mener à bien l'ensemble des tâches à effectuer pour respecter les exigences réglementaires et maintenir le niveau actuellement atteint de maîtrise du risque radiologique.**

### Convention de rejets des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement

Les inspecteurs ont pris connaissance des échanges réguliers avec la société SERAMM (Société d'Exploitation du Réseau d'Assainissement de Marseille).

Le service de médecine nucléaire transmet annuellement l'ensemble des résultats d'analyse obtenus lors des prélèvements trimestriels réalisés aux deux émissaires de rejet, lors de la vidange des cuves du service de médecine nucléaire et des cuves de chambre de RIV. Lors de la vidange annuelle de la fosse septique, le service demande par ailleurs une autorisation de rejet spécifique et les résultats d'analyse sont également transmis. Il est regrettable qu'une convention de rejet dans le réseau d'assainissement n'ait pas encore été définitivement établie entre l'IPC et la SERAMM.

**C2. Au-delà d'un accord de principe pour les rejets, il conviendra d'établir une convention qui permettrait de fixer les conditions des rejets.**



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

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