

Référence courrier : CODEP-MRS-2022-057488

Hôpital Nord
Chemin de Bourrelly
13015 Marseille

Marseille, le 7 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 octobre 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0591 / N° SIGIS : M130044 (à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ; code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ; code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [2]** Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
- [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]** 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
- [5]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [6]** Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 octobre 2022 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, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 ou de l'enregistrement délivré par l'ASN ou du titulaire de la déclaration faite auprès de ses services.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 octobre 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 réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les efforts déployés pour améliorer le respect des dispositions en matière de radioprotection au sein de l'AP-HM commencent à faire effet. Plusieurs sujets à l'étude pour l'hôpital de la Timone doivent toutefois être déclinés pour l'hôpital Nord, notamment sur le respect de la périodicité des visites médicales et des formations à la radioprotection des patients. Une démarche de vérifications périodiques a été initiée mais doit être pérennisée. La gestion des effluents et des déchets radioactifs doit être consolidée.

Les inspecteurs ont apprécié la démarche pluridisciplinaire mise en œuvre pour optimiser les doses délivrées aux patients et analyser les événements indésirables ou significatifs en radioprotection.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4], le délai entre deux vérifications périodiques des lieux de travail classés en zone délimitée ne peut excéder trois mois.

Conformément à l'article 13 du même arrêté, le délai entre deux vérifications périodiques des lieux attenants à un local où est manipulée une source non scellée ne peut excéder trois mois.

Conformément à l'article 17 du même arrêté, le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont noté que les périodicités des vérifications périodiques des zones délimitées, des lieux attenants et des appareils de mesure ne sont pas respectées. Une méthodologie et un registre ont été mis en place. Une première vérification périodique des zones délimitées et lieux attenants a eu lieu en juillet mais n'a pas été renouvelée au bout de 3 mois. Les points de contrôle en zone attenante restent également à préciser.

Demande II.1 : Respecter les périodicités des vérifications des zones délimitées, des lieux attenants et des appareils de mesure conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4].

Suivi médical des travailleurs exposés

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la visite médicale n'a pas été réalisée ou renouvelée selon la périodicité réglementaire pour tous les travailleurs classés. Les inspecteurs ont noté que des travaux ont été lancés pour régulariser cette situation au sein de l'AP-HM, en commençant par l'hôpital de la Timone, l'organisation restant à décliner par la suite à l'hôpital Nord.

Demande II.2 : Mettre en place une organisation afin de respecter l'obligation de visite médicale initiale et sa périodicité de renouvellement pour les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-52 du code du travail afin de vous conformer aux dispositions réglementaires précitées.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, la durée de la validité de la formation « *est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont observé que la périodicité de formation à la radioprotection des patients n'est pas respectée pour tous les personnels concernés. Une action est en cours pour régulariser la situation.



Demande II.3 : Poursuivre la régularisation de la formation des personnels concernés à la radioprotection des patients, conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN Erreur ! Source du renvoi introuvable..

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5], « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Les inspecteurs ont observé que la démarche d'habilitation au poste de travail n'a pas encore été formalisée. Les inspecteurs ont noté que des travaux ont été lancés pour régulariser cette situation au sein de l'AP-HM, en commençant par le service de médecine nucléaire de l'hôpital de la Timone, l'organisation restant à décliner par la suite au service de médecine nucléaire de l'hôpital Nord.

Demande II.4 : Formaliser les modalités d'habilitation, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5].

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

Les inspecteurs ont observé que l'analyse générique des doses susceptibles d'être reçues aux postes de travail a été réalisée, mais qu'elle n'a pas été déclinée dans des évaluations individuelles.

Demande II.5 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant en zone délimitée, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail.

Dispositif de rétention des effluents contaminés

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [2], « *[...] Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Les inspecteurs ont relevé que le détecteur de fuite des fosses septiques ne fonctionnait pas. Des travaux ont eu lieu à proximité des cuves, qui ont possiblement entraîné un dysfonctionnement du détecteur, sans que l'équipe en charge de la radioprotection n'ait été informée.

Enfin, les vérifications du dispositif de détection de fuites ne sont pas tracées.

Demande II.6 : Adapter les modalités de vérification pour assurer du bon fonctionnement des détecteurs de fuite, notamment après des travaux, et tracer les vérifications effectuées.



Gestion des déchets

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [2] précise les conditions d'élimination des déchets associés à une période radioactive inférieure à 100 jours.

Le registre des déchets radioactifs présenté aux inspecteurs n'a pas permis de justifier que les déchets sont éliminés après que se soient écoulées dix périodes radioactives et que la mesure de rayonnement soit inférieure à deux fois le bruit de fond.

Demande II.7 : Assurer l'élimination des déchets contaminés aux conditions cumulatives que dix périodes radioactives se soient écoulées et que la mesure de rayonnement soit inférieure à deux fois le bruit de fond.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : Un plan de prévention n'est pas signé avec toutes les entreprises extérieures, conformément aux dispositions des articles R. 4512-6, R. 4512-8 et R. 4451-35 du code du travail.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Le II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose que « *les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente* ».

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [2] liste les éléments attendus dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs n'est plus à jour. Notamment :

- Les modalités de test des détecteurs de fuite des effluents liquides ne sont pas précisées ;
- Les points de rejet des effluents liquides et gazeux radioactifs ne sont pas indiqués ;
- La procédure à suivre en cas de déclenchement du portique de détection de radioactivité de l'établissement n'est pas décrite.

Constat d'écart III.2 : Le plan de gestion des effluents et des déchets n'est pas à jour.

Contrôles en sortie de zone

Les inspecteurs ont observé que le personnel ne se contrôle pas systématiquement en sortie de zone contaminante. Il est prévu de mettre en place un détecteur mains/pieds à l'issue des travaux du service, afin de faciliter et encourager le contrôle de non contamination.

Constat d'écart III.3 : Les travailleurs ne se contrôlent pas systématiquement en sortie de zone contaminante.



Événements indésirables en radioprotection

Les inspecteurs ont observé que certains événements indésirables intervenus en 2021 seraient susceptibles d'être des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (possible erreur d'injection de médicament radiopharmaceutique en juillet 2021, possible double examen d'un patient en octobre 2021). Il n'a pas été possible d'obtenir d'information supplémentaire sur ces événements indésirables. Les inspecteurs ont noté que ces événements indésirables pourraient toutefois avoir été expliqués et sans conséquence, mais cela n'a pas été tracé dans le logiciel de suivi.

Observation III.1 : Il conviendra de lever le doute sur les événements indésirables cités ci-avant.

Travaux en zone contaminante

Les inspecteurs ont relevé que certains travaux ont été effectués dans le local des fosses septiques sans que l'équipe en charge de la radioprotection n'ait été prévenue. Or, les travailleurs concernés sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants et/ou contaminés dans ce local. Ces travailleurs devraient faire l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition et d'une information préalables. Par ailleurs, ces travaux ont conduit au dysfonctionnement du détecteur de fuite objet d'une demande en partie II.

Observation III.2 : Il conviendra de mettre en place une organisation assurant que les dispositions nécessaires sont prises avant l'accès des travailleurs au local des cuves.

Points divers relatifs à la conformité des locaux

Observation III.3 : Il conviendra d'évacuer les objets en matériau contaminable tels que bois et cartons des zones à risque de contamination.

Observation III.4 : Il conviendra de vérifier le contrôle de l'extincteur du local des déchets.

Observation III.5 : Il conviendra de ranger les sources dans le local prévu à cet effet.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois** et **selon les modalités d'envoi 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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).