

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 8 Juillet 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 028649**

**Service Central de Médecine Nucléaire  
CHRU La Timone  
254 rue Saint-Pierre  
13005 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 mai 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 017145 du 8 avril 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0220

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 19 mai 2010 à une inspection dans votre service de médecine nucléaire (secteurs in vivo et in vitro). 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 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.

#### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 19 mai 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs (classement, formation/information, suivi médical et dosimétrie, délimitation de zones réglementées, contrôles techniques de radioprotection), la radioprotection des patients (justification et optimisation des actes, traçabilité, information), ainsi que la radioprotection de l'environnement et du public (gestion des déchets et effluents contaminés). Un volet concernant la réglementation du transport de matières radioactives a également été abordé.

Sur le plan de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) du service dans la mise en place des dispositions réglementaires et des demandes de l'ASN issues des précédentes inspections. Les inspecteurs ont notamment relevé avec intérêt la méthode et les résultats des analyses de poste menées et mises à jour régulièrement dans le service. Sur le plan de la radioprotection des patients et de leur entourage, les inspecteurs ont apprécié les efforts déployés en terme d'information des patients, notamment ceux bénéficiant d'une thérapie.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes et observations suivantes :

## DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### *Radioprotection des travailleurs*

La radioprotection des travailleurs au sein de l'ensemble des services concernés de l'APHM est gérée au sein d'une cellule unique (SPPRI). Cette organisation, mise en place de longue date, permet des progrès constants et harmonisés sur l'ensemble des établissements. Les remarques formulées lors des précédentes inspections de l'ASN ont globalement été prises en compte, notamment dans le service de médecine nucléaire.

Les analyses de poste de travail ont été examinées par les inspecteurs, qui les ont jugées très complètes, tant en terme de modes d'expositions étudiés, que de types de personnels pris en compte. Seules les études concernant les radiophysiciens et les personnes compétentes en radioprotection doivent être finalisées, en tenant compte des particularités de leurs interventions (contrôles qualité, contrôles techniques de radioprotection...).

Les agents de l'ASN ont également consulté la dernière version de l'étude de zonage, réalisée par la personne compétente en radioprotection, en mars 2010. L'évaluation des risques radiologiques a été réalisée pour la quasi-totalité des locaux. Seuls le couloir du secteur TEP/Hospitalisation du 1<sup>er</sup> étage et les vestiaires des 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> étages n'ont pas fait l'objet d'une évaluation formalisée dans l'étude de zonage. Il conviendrait également de vérifier par des mesures le classement des zones publiques, situées au sein ou à proximité immédiate du service de médecine nucléaire.

### **A1. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques conduisant à la délimitation de zones réglementées et vos analyses de poste, en tenant compte des observations formulées ci-dessus.**

Le suivi dosimétrique des travailleurs est adapté au mode d'exposition en jeu lors de l'activité nucléaire (dosimètres passifs et opérationnels). La dosimétrie des extrémités est également mesurée grâce aux bagues portées à la base du doigt. Les doses relevées sont en baisse régulière depuis 6 ans, grâce notamment à la mise en place du port obligatoire de la dosimétrie opérationnelle qui permet l'analyse par poste de travail des résultats. Néanmoins, les pratiques des manipulateurs sont loin d'être homogènes au vu des résultats très variables de leur dosimétrie aux extrémités. En effet, les inspecteurs ont noté des doses aux extrémités pouvant atteindre 119 à 175 mSv par an, ce qui justifie une conservation de cette catégorie professionnelle en personnel exposé de catégorie A. Le poste de travail le plus pénalisant est celui de la préparation au laboratoire chaud. Les agents de l'ASN se sont étonnés de l'absence de différence significative de la dosimétrie entre les postes de préparation en imagerie classique et en TEP (Tomographie par émission de positons).

Vous menez déjà des actions de communication annuelles auprès des personnels concernés, en leur présentant les bilans dosimétriques, pour les sensibiliser et les encourager à optimiser leurs actes. Néanmoins, il est aujourd'hui nécessaire de mieux comprendre les origines de la disparité des résultats entre les manipulateurs et, si nécessaire, de remettre en cause les pratiques individuelles vis-à-vis des protections collectives et individuelles face aux rayonnements ionisants.

**A2. Je vous demande de mener une réflexion concernant les résultats dosimétriques aux extrémités élevés de certains personnels. Vous m'indiquerez les actions que vous comptez mettre en œuvre pour les réduire, et suivre les progrès en la matière.**

Lors de la visite des différents locaux du service de médecine nucléaire (1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> étage) et du laboratoire de radioanalyse, les inspecteurs ont relevé l'absence de consignes à suivre en cas de découverte d'une contamination de personnes (vestiaires des 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> étages, laboratoires chaud du 2<sup>ème</sup> étage, couloir du laboratoire de radioanalyse).

**A3. Je vous demande de mettre en place les affichages nécessaires (consignes d'utilisation et consignes en cas de contamination) à proximité des appareils de contrôle de non-contamination placés dans le service aux sorties des zones réglementées, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

#### Contrôles réglementaires de radioprotection

Le programme des contrôles externes et internes a été rédigé, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005. La réalisation de ces contrôles est effectuée aux périodicités prévues et la preuve de ces contrôles a été apportée aux inspecteurs. Seuls les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme (telles que les alarmes de niveau des cuves, des bacs de rétention...), annuellement réalisés en interne, ne sont pas tracés.

**A4. Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles internes des dispositifs de protection et d'alarme.**

Le dernier contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé en septembre 2009 par une société spécialisée. Les inspecteurs ont relevé de nombreuses non conformités aux prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981, dans les locaux du 1<sup>er</sup> étage et du 2<sup>ème</sup> étage. Il s'agit du non respect des taux de renouvellements horaires et de l'obligation de ventilation en dépression, notamment dans les pièces suivantes : laboratoires chauds, salle de gamma-caméra cardiologique, salles de gamma-caméra du secteur imagerie, salle du TEPSCAN, local déchets du 1<sup>er</sup> étage...

Par ailleurs, le laboratoire de radioanalyse du 2<sup>ème</sup> étage n'a pas été contrôlé.

**A5. Je vous demande de procéder aux travaux et réglages nécessaires afin de remettre en conformité le système de ventilation de votre installation. Vous m'adresserez un compte-rendu des actions réalisées. A l'issue de ces modifications, un nouveau contrôle de ventilation devra justifier des progrès attendus.**

**A6. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle dans l'ensemble des pièces concernées, notamment le laboratoire de radioanalyse.**

#### Gestion des sources

Votre service a présenté aux inspecteurs un inventaire détaillé des sources scellées détenues, soit pour utilisation, soit en attente de reprise par les fournisseurs. Concernant les sources à faire reprendre, des contacts ont été pris pour les sources dont les fournisseurs sont connus. Néanmoins, de nombreuses sources « historiques » sont répertoriées et ne peuvent faire l'objet que d'une opération de reprise par l'ANDRA.

**A7. Je vous demande de veiller à faire reprendre les sources scellées périmées ou non utilisées par les filières appropriées, dans les meilleurs délais. Vous me tiendrez informé, ainsi que l'IRSN/UES de l'état d'avancement de ces reprises.**

#### Gestion des déchets et effluents contaminés

Les inspecteurs ont examiné le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ainsi que les procédures associées, notamment la procédure d'élimination des déchets radioactifs.

Concernant les effluents liquides contaminés, les inspecteurs ont bien noté qu'une autorisation de déversement dans le réseau d'assainissement était systématiquement demandée au gestionnaire du réseau, préalablement à tout rejet en provenance des cuves de décroissance. Ceci constitue une bonne pratique à poursuivre. Votre PCR réalise également des contrôles trimestriels des effluents à l'émissaire de l'établissement.

Néanmoins, les inspecteurs vous ont indiqué que le cheminement des fèces n'est pas conforme aux dispositions de l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 : « *les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage [...] ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement* ». Or, les WC séparateurs de votre installation permettent un rejet direct au réseau d'assainissement. Cette non-conformité résulte d'un changement de réglementation après la mise en service de votre installation, réalisée selon l'ancienne circulaire DHOS du 9 juillet 2001.

**A8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour régulariser votre situation vis-à-vis de cette nouvelle disposition réglementaire.**

Concernant la gestion des déchets solides du service, vous éliminez les déchets contaminés dans la filière conventionnelle lorsque les résultats des mesures de radioactivité sont inférieurs à 2 fois le bruit de fond. Vous avez expliqué aux inspecteurs qu'il vous était matériellement impossible (faute de place) d'entreposer en décroissance les déchets, contaminés par des radionucléides à période courte, pendant les 10 périodes réglementaires. Cette possibilité est offerte par l'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008, mais il convient de la justifier précisément dans le plan de gestion des déchets. D'autre part, vous veillerez à réfléchir à l'optimisation de l'exposition des travailleurs lorsqu'ils mesurent la radioactivité des sacs de déchets à la fermeture avant toute décroissance, et lors des manipulations journalières des sacs fermés en attente.

**A9. Je vous demande de modifier votre plan de gestion des déchets et les procédures associées, afin d'y intégrer une description complète et une justification de vos pratiques.**

Votre établissement dispose d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle de l'ensemble des déchets avant sortie de l'aire à déchets et ramassage. Les inspecteurs ont constaté l'absence des consignes préparées à l'attention des personnels en charge de ce contrôle, pour leur expliquer la procédure à suivre en cas de déclenchement de l'alarme par exemple.

**A10. Je vous demande de veiller à l'affichage permanent des consignes liées au contrôle radiologique final des déchets à proximité du portique prévu à cet effet.**

Lors de la visite des locaux d'entreposage des déchets solides et des cuves d'effluents en décroissance, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- certains revêtements muraux et certains rangements ne sont pas constitués de matériaux facilement décontaminables : local à déchets du 2<sup>ème</sup> étage notamment.
- certains locaux doivent être nettoyés et/ou débarrassés des matériels non utiles à la gestion des déchets, voire d'autres déchets non-radioactifs : locaux des cuves au sous-sol (bacs de rétention à nettoyer, pièces détachées d'accélérateur de radiothérapie...)
- des bacs de rétention doivent être systématiquement placés sous les conteneurs d'effluents liquides (<sup>35</sup>S)

**A11. Je vous demande de rectifier ces points.**

### Transport

La procédure de réception et de stockage des médicaments radiopharmaceutiques explicite la liste des membres du personnel susceptibles d'être impliqués dans les opérations de transport de matières radioactives. Ce personnel n'a pas reçu de formation générale comme exigé dans la réglementation ADR (partie 1.3).

**A12. Je vous demande de dispenser aux membres de votre personnel susceptibles d'être impliqués des opérations de transport de matières radioactives une formation de sensibilisation générale à la réglementation du transport comme exigé dans l'ADR.**

Le déchargement des colis de matières radioactives est assuré en pratique par le chauffeur livrant les colis, qui les achemine seul dans un local sécurisé du service de médecine nucléaire. La réglementation ADR confère la responsabilité du déchargement à l'établissement destinataire, qui peut faire appel à d'autres intervenants. Toutefois vous n'avez pas à ce jour établi de consignes pour encadrer le déchargement et la livraison des colis.

Par ailleurs, le local d'entreposage des colis de matières radioactives réceptionnés est situé en zone contrôlée. Or il a été constaté en inspection que le livreur ne portait pas de dosimètre individuel.

**A13. Je vous demande de rédiger une consigne pour le déchargement et la livraison des colis de matières radioactives, indiquant notamment le chemin à emprunter, la personne à contacter en cas d'incident, les consignes de radioprotection à observer, tant en routine qu'en cas d'incident.**

**A14. Je vous demande de vérifier si le personnel qui livre les colis et qui entre en zone réglementée est classé comme travailleur de la catégorie A, B ou non exposé. En fonction du résultat, vous veillerez au respect des consignes d'accès aux zones réglementées de votre service, notamment concernant le port de la dosimétrie et les autres mesures prévues de radioprotection .**

Le service de médecine nucléaire réalise des opérations d'expédition de colis de matières radioactives. La réglementation ADR stipule que l'expéditeur a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR, ce qui appelle un certain nombre de contrôles et vérifications qui doivent être tracés conformément au programme d'assurance de la qualité exigé par l'ADR partie 1.7.3. La réglementation permet de confier à des intervenants externes ces contrôles et vérifications à condition que des mesures appropriées soient prises pour surveiller ces prestations. A ce jour aucune action particulière n'a été entreprise pour réaliser les contrôles et vérifications requis par la réglementation transport.

**A15. Je vous demande de constituer pour chaque expédition une preuve tracée du respect des prescriptions de l'ADR avant que l'envoi ne soit remis au transporteur.**

La réglementation ADR (partie 1.7.2) exige la réalisation d'un programme de protection radiologique, en vue d'évaluer les doses induites par les opérations de transport et de prendre en considération les mesures de protection associées. Un tel programme n'existe pas à ce jour dans l'établissement.

**A16. Je vous demande de constituer formellement un programme de protection radiologique adapté aux enjeux de votre établissement.**

## COMPLÉMENTS D'INFORMATION

### Aspects administratifs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous détenez une autorisation ASN/DIS/n°546/2006 du 27 décembre 2006, pour l'utilisation et la détention de  $^{223}\text{Ra}$  (sous forme d'Alpharadin) dans le cadre spécifique du protocole de recherche biomédicale BC1-04-ABID. Cette autorisation est arrivée à échéance le 31 juillet 2007.

Vous détenez également une autorisation DGSNR/SD9/n°200/2002 délivrée le 24 juillet 2002, pour l'utilisation et la détention de  $^{32}\text{P}$  au laboratoire de génétique moléculaire de l'hôpital pour enfants de la Timone, situé au 8<sup>ème</sup> étage. Cette autorisation est périmée depuis le 24 juillet 2007.

- B1. Je vous demande de m'informer des dispositions prises concernant ces deux activités, soit en vue d'officialiser leur arrêt, soit pour régulariser leur poursuite dans le cadre d'une nouvelle demande d'autorisation ou d'une extension de votre autorisation actuelle.**
- B2. Je vous demande de me faire parvenir une note explicative sur les activités du laboratoire de génétique moléculaire de l'hôpital pour enfants.**

### Organisation des locaux

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'organisation des locaux du service de médecine nucléaire au 1<sup>er</sup> et au 2<sup>ème</sup> étage, ainsi que du laboratoire de radioanalyse au 2<sup>ème</sup> étage, n'est pas optimale vis-à-vis de la radioprotection. En effet, de nombreux sauts de zones sont nécessaires (passage de zones réglementées à zones publiques), sans qu'il soit assuré que les contrôles de non-contamination soient effectués par les personnels. De même, les vestiaires ne comportent plus deux zones distinctes pouvant créer un sas. Cette situation résulte d'un long passé de restructuration des services, d'extension et de réaménagement.

- B3. Il convient de mener une réflexion globale sur l'aménagement du service, de façon à optimiser l'espace disponible et regrouper les zones réglementées lorsque possible. Vous me tiendrez informé de l'avancement de cette démarche et des travaux pouvant techniquement et économiquement être réalisés dans ce cadre.**

## OBSERVATIONS

L'activité du service de médecine nucléaire est couverte par l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides, référencée DEP-Marseille-n°0585-2007, et délivrée par l'ASN le 3 juillet 2007.

Il vous est rappelé que votre autorisation arrive à échéance le 5 décembre 2010, et qu'il convient de déposer au plus vite auprès de la Division de Marseille de l'ASN un dossier de demande de renouvellement. Suite aux remarques mentionnées pendant l'inspection, ce dossier devra notamment comprendre :

- une réévaluation des activités maximales demandées par radionucléide ;
- une liste exhaustive et les plans précis des locaux de manipulation et de détention de sources radioactives (y compris les locaux de stockage ou d'entreposage temporaire de déchets et d'effluents contaminés), liés à l'autorisation demandée ;
- une note précisant les modifications apportées aux locaux du service depuis la précédente autorisation, ainsi que les justificatifs permettant de vérifier l'absence de contamination résiduelle dans les pièces ayant retrouvé un usage public.

Par ailleurs, l'ASN a rappelé à l'établissement l'exigence réglementaire de déclaration d'événement significatif dans le domaine du transport de matières radioactives (art.54 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire). L'ASN a en outre signalé l'existence d'un guide ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de transport de matières radioactives, distinct de celui concernant la radioprotection dans le domaine du nucléaire de proximité, disponible sur son site Internet.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1<sup>er</sup> septembre 2010**. 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.

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

**Pour le Président de l'ASN et par  
délégation,  
Le Chef de la division de Marseille**

**Signé par**

**Pierre PERDIGUIER**