

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 septembre 2017

CODEP-MRS-2017-035506

**Service de médecine nucléaire
AP-HM - Hôpital de La Timone
264 rue Saint-Pierre
13385 Marseille cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 août 2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0733
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M130154 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : 1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-025502 du 29 juin 2017
2. Lettre CODEP-MRS-2017-013839 du 3 mai 2017

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 29 août 2017, une inspection du secteur de médecine nucléaire clinique du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED) sur le site de AIX-MARSEILLE Université (AMU). 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 de l'inspecteur 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 29 août 2017 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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

contrôles périodiques réglementaires.

Il a été noté que le secteur de médecine nucléaire du CERIMED n'était pas encore opérationnel mais réputé prêt à recevoir les premiers patients au tout début du mois d'octobre 2017.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et les dispositions prévues pour la radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est maîtrisée de façon globalement satisfaisante.

Néanmoins, deux remarques concernant l'organisation des vestiaires des travailleurs ont été soulevées. D'une part, l'aire réservée aux vêtements de ville (zone froide) n'était pas clairement distinguée de celle réservée aux vêtements de travail (zone dite chaude), d'autre part aucun moyen de mesure de la contamination n'était mis à disposition des travailleurs. Les mêmes remarques avaient été faites lors de l'inspection du service de médecine nucléaire de La Timone le 30 mars 2017. Elles ont fait l'objet des demandes A5 et A6 de la lettre en référence 2.

Avant que le secteur médical du CERIMED reçoive son premier patient, il conviendra que les vestiaires réservés au personnel soient aménagés de telle sorte que l'aire réservée aux vêtements de ville soit clairement distinguée de celle réservée aux vêtements de travail. La mise à la disposition des personnels de moyens de mesure de la contamination devra également être effective.

De façon générale, il conviendra que les observations qui sont faites par l'ASN à l'issue de l'inspection d'une des unités de l'AP-HM, soient prises en compte au meilleur niveau afin que les mesures mises en œuvre pour y répondre, de façon rigoureuse et effective, le soient pour l'ensemble des unités concernées de l'AP-HM.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation des vestiaires

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif notamment aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées stipule que [...] lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.

L'article 26 de cet arrêté précise 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.

Lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs, l'inspecteur a relevé qu'il n'y avait pas de distinction entre deux aires comme demandé par l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Aucun moyen de mesure de la contamination n'était par ailleurs disponible dans ce vestiaire.

Ceci a donné lieu à deux demandes d'actions correctives prioritaires.

A1. Je vous demande d'organiser les vestiaires des travailleurs, avant la réception du premier patient, afin que deux aires soient distinguées : l'une réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail.

A2. Je vous demande de mettre à la disposition des personnels, avant la réception du premier patient, des moyens de mesure permettant de détecter leur éventuelle contamination.

Programme des contrôles techniques de radioprotection internes

L'article R. 1333-7 du code de la santé publique dispose notamment que le chef d'établissement est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

L'inspecteur a noté que le programme des contrôles techniques internes ne prévoit pas le contrôle de l'efficacité de l'organisation et des dispositions techniques mise en place au titre de la radioprotection ; par exemple, l'organisation des vestiaires ne figure pas au programme des contrôles.

A3. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles internes de radioprotection afin que soient vérifié, lors des contrôles initiaux puis périodiquement, le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, parmi celles-ci, les prescriptions réglementaires, ainsi que l'effectivité et l'efficacité de toutes les dispositions techniques prévues à cet effet.

Plan de gestion des déchets

L'article 10 de la 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique stipule qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Il précise que lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

La convention du 19 décembre 2014 établie entre Aix-Marseille Université (AMU) et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM) pour la mise à disposition et le fonctionnement des locaux et équipements du bâtiment CERIMED dispose à son article 2 que l'AMU met à la disposition de l'AP-HM l'élimination des déchets à l'exception de l'élimination des déchets radioactifs qui demeure assurée par l'AP-HM pour l'activité qui la concerne.

L'autorisation de déversement dans le système d'assainissement collectif de la collectivité de Marseille Provence Métropole des eaux usées de l'AMU pour les activités impliquant l'utilisation de radionucléides exercées au sein du CERIMED, délivrée le 13 juin 2017 par la Société d'Exploitation Réseau Assainissement Marseille Métropole (SERAMM) prévoit –article 2 , paragraphe B3- que, lorsque le secteur clinique du CERIMED est en mesure de procéder au rejet des effluents anciennement radioactifs d'une des cuves arrivées en fin de décroissance, il doit en informer le service d'assainissement cinq jours au moins avant la date projetée du rejet.

Le plan de gestion des déchets du secteur clinique du CERIMED numéro DEC 001 version 3 du 14 juin 2017 traduit cette prescription comme suit : "Tout rejet de cuve de décroissance doit-être planifié une semaine à l'avance. AMU doit au préalable remplir une autorisation de déversement qui doit être envoyée par mail à la SERAMM. Le rejet ne pourra être effectué qu'après réception de l'accord de la SERAMM. Une fois le rejet réalisé, prévenir la SERAMM par mail (fiche navette) et archiver l'autorisation de déversement complétée dans le registre des cuves de décroissance."

Il précise également : "L'établissement évalue l'activité de l'ensemble des effluents rejetés en réalisant ou faisant réaliser des mesures à l'émissaire de l'établissement avant rejet dans le réseau public sous la responsabilité des PCR (personnes compétentes en radioprotection) AMU en accord avec la convention AMU/SERAMM."

L'inspecteur a relevé que l'AMU ne dispose pas de PCR sur ce site. Par ailleurs, il est apparu au cours de l'inspection que les parties du plan de gestion des déchets impliquant l'AMU n'avaient pas été validées par cette entité et que le plan des réseaux des effluents liquides joint au dossier de demande d'autorisation était erroné.

A4. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le plan de gestion des déchets du secteur clinique de CERIMED en tenant compte, précisément, de la convention signée entre l'AMU et l'AP-HM et de l'autorisation délivrée le 13 juin 2017 par la SERAMM de déversement dans le système d'assainissement collectif de la collectivité de Marseille Provence Métropole des eaux usées de l'AMU pour les activités impliquant l'utilisation de radionucléides exercées au sein du CERIMED.

Il conviendra que ce document, auquel sera joint un plan conforme du réseau emprunté par les effluents liquides du CERIMED, soit soumis à l'avis de l'AMU pour ce qui la concerne et visé par elle.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants de ce code.

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection (PCR) à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la PCR désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les PCR que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

L'inspecteur a noté que les plans de préventions n'avaient pas tous été établis pour les entreprises qui interviennent en zone réglementée au sein du secteur médical du CERIMED.

A5. Je vous demande de finaliser pour chaque entreprise intervenant en zone réglementée la mise en place d'un plan de prévention définissant les mesures prises en vue de prévenir les risques.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Modalités d'intervention en cas de fuite sur les canalisations radioactives

Le plan de gestion des déchets susmentionné présente les modalités d'intervention en cas de situation anormale, en particulier en cas de fuite sur les canalisations destinées à véhiculer des effluents radioactifs.

Par lettre circulaire référencée CODEP-DIS-2012-020533 du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, l'ASN recommandait de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :

- *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.*

L'inspecteur a relevé qu'il n'existait pas de fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive.

C1. Il conviendra d'établir une fiche réflexe formalisant les dispositions pratiques à suivre en cas de détection d'une fuite radioactive. Vous vérifierez par ailleurs que les recommandations qui vous ont été faites par la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 susmentionnée ont toutes été prises en compte d'une part en ce qui concerne le secteur de médecine nucléaire clinique du CERIMED, d'autre part pour l'ensemble des services de médecines nucléaires de l'AP-HM.

☉

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, sauf mention contraire, 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).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Laurent DEPROIT