

Marseille, le 8 juillet 2016

CODEP-MRS-2016-027430

**CHRU de Montpellier
Hôpital Gui de Chauliac
80 avenue Augustin Fliche
34295 MONTPELLIER Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/06/2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-019246 du 13/05/2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0348
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : **M340012 – CODEP-MRS-2015-016338** (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. : [1] *Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*
[2] *Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique*
[3] *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*
[4] *Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation 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*

Monsieur le professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21/06/2016, une inspection dans le service de 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 21/06/2016 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 contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service, du local des cuves et de l'aire délimitant l'emplacement de la fosse septique. Lors de cette visite, 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 la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre service de médecine nucléaire. L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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 [...].

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. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement ou certaines entreprises extérieures intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable.

- A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou chacun des travailleurs extérieurs à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles

d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

L'article 4 de l'arrêté cité en référence [1] prévoit enfin que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur [...] ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale. Il apparaît de plus que vous ne disposiez pas des informations suffisantes vous permettant de vous assurer du respect de cette exigence.

- A2. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée sont à jour de leur visite médicale. Vous veillerez, par ailleurs, à mettre en place une organisation et des outils pour vous assurer que cette disposition réglementaire est respectée.**

Contrôle d'ambiance

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [2] prévoient la réalisation et définissent les modalités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'article 5 de l'arrêté cité en référence [3] précise également qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne [...].

Les inspecteurs ont noté que la salle des cuves, bien que classée en zone surveillée, ne faisait pas l'objet d'un contrôle d'ambiance. Les inspecteurs ont également relevé que l'aire surplombant la fosse septique enterrée au niveau du parking, grillagée et classée en zone surveillée, ainsi que ses zones attenantes ne faisaient pas non plus l'objet d'un tel contrôle.

Enfin, il apparaît que vous n'avez pas été en mesure de démontrer l'absence de risque radiologique à proximité de la conduite apposée à la façade extérieure du bâtiment permettant l'évacuation des effluents liquides issus des toilettes chaudes du service de médecine nucléaire vers la fosse septique.

- A3. Je vous demande de compléter votre programme de contrôle d'ambiance en intégrant la salle des cuves, l'aire surplombant la fosse septique ainsi que leurs zones attenantes. Par ailleurs, vous veillerez à compléter votre étude des risques en y intégrant la colonne d'évacuation des effluents liquides issus des toilettes chaudes du service de médecine nucléaire.**

Affichage et signalisation des sources radioactives et des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] prévoit que les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...]. Ce même article précise également qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Les inspecteurs ont noté que la signalisation (consignes de travail et plan de zonage) n'était pas suffisamment visible dans certains endroits du service. Par ailleurs, il apparaît que la signalisation des sources radioactives à l'intérieur de la radiopharmacie était incomplète.

- A4. Je vous demande de revoir l'affichage des consignes de sécurité et la signalisation des zones réglementées en veillant à vous assurer qu'elles soient visibles. Par ailleurs, vous veillerez à compléter la signalisation des sources individualisées, notamment au sein de la radiopharmacie.**

Gestion des accès aux zones réglementées du service de médecine nucléaire

L'article 26 de l'arrêté cité en référence [3] prévoit 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.

Les inspecteurs ont noté qu'une porte permettait de circuler entre la salle d'interprétation du service de médecine nucléaire et le couloir donnant accès aux bureaux des médecins situé en zone publique. Vous avez indiqué que cet accès devait permettre l'intervention en cas d'urgence des médecins depuis leur bureau vers le service de médecine nucléaire, sans passer par les vestiaires dédiés. Il apparaît également qu'un dispositif de contrôle d'accès empêchait de passer librement du couloir des médecins vers la salle d'interprétation. Le passage inverse, de la salle d'interprétation vers le couloir des médecins, était au contraire libre.

Les inspecteurs ont noté que cette installation ne respectait pas les prescriptions imposées par l'article précité puisque qu'elle permettait aux travailleurs de sortir d'une zone réglementée (service de médecine nucléaire) présentant un risque de contamination à une zone publique (couloir des médecins) sans passer par un vestiaire chaud puis un vestiaire froid et qu'aucun dispositif de contrôle radiologique n'était mis à disposition du personnel à cet endroit.

- A5. Je vous demande de revoir le dispositif d'accès mis en place entre les bureaux des médecins situés en zone non réglementée et la salle d'interprétation du service de médecine nucléaire située en zone réglementée afin de respecter les dispositions de l'article précité. Vous me tiendrez informé des dispositions prises en ce sens.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de leur transmettre le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection relatif aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants du service de médecine nucléaire.

- B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection relatif aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants du service de médecine nucléaire.**

C. OBSERVATIONS

Analyses des postes de travail

Les inspecteurs ont relevé que vos analyses de postes de travail ne tenaient pas compte de l'exposition par inhalation des travailleurs notamment dans le cadre de l'utilisation de TECHNEGAS. Les inspecteurs précisent néanmoins que cette voie d'exposition a été analysée par votre PCR et présentée oralement mais que les résultats n'ont pas été formalisés.

- C1. Il conviendra de compléter vos analyses de postes de travail en intégrant les éléments d'analyse relatifs à l'exposition par inhalation des travailleurs exposés.**

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont relevé que vous avez indiqué que, parmi l'ensemble des opérateurs concernés, un manipulateur n'avait pas suivi la formation à l'utilisation des systèmes automatisés de préparation et d'injection.

- C2. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à l'utilisation des systèmes automatisés de préparation et d'injection. Vous veillerez, par ailleurs, à formaliser le suivi de cette formation.**

Plan de gestion des déchets et effluents

Les inspecteurs ont noté favorablement les améliorations apportées depuis 2015 à votre plan de gestion des déchets et des effluents contaminés établi conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [4].

Cependant, bien que d'un niveau de qualité intéressant, il apparaît que ce document n'était pas complet. Les inspecteurs ont notamment noté que ce document n'était pas signé par le responsable de l'activité nucléaire, que les modalités de gestion d'une situation d'urgence affectant le dispositif de gestion des déchets n'étaient pas décrites et que l'envoi à l'ANDRA d'un bilan du déclenchement des portiques de détection n'était pas précisé. Ce document ne présentait également pas les points de rejets des effluents liquides et le plan des canalisations. Les modalités des contrôles des effluents devront par ailleurs être précisées (ex : valeurs attendues...).

- C1. Il conviendra d'analyser et de compléter votre plan de gestion des déchets au regard des éléments définis dans l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [4]. Vous me tiendrez informé des résultats de votre analyse.**

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement.

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [4] prévoit que dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont pris note des démarches que vous avez entreprises afin de disposer de cette autorisation. Il apparaît néanmoins que le projet présenté au cours de l'inspection devait être complété (absence d'informations relatives à l'activité rejetée...).

- C2. Il conviendra de me tenir informé de votre situation à l'égard des dispositions précitées.**

Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a encore été initiée au sein du service.

C3. Il conviendra de consulter le guide HAS – ASN précité et d'engager cette démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Contrôle des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire

Les inspecteurs ont noté que le dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire ne faisait pas l'objet de contrôles.

C4. Il conviendra de compléter les contrôles de ventilation déjà mis en œuvre en y intégrant le dispositif de captation des aérosols dédié aux examens de ventilation pulmonaire.



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 le professeur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND