

Marseille, le 27 juin 2019

CODEP-MRS-2019-028210

**Centre Hospitalier 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 7 juin 2019 dans votre établissement.

Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0623

Thème : médecine nucléaire

Installation référencée sous le numéro : **M340012** (*réf. à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-166 et code du travail notamment le livre IV de la quatrième partie.

[2] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-017795 du 11 avril 2019.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 7 juin 2019, une inspection sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement liée aux activités du service de médecine nucléaire de votre établissement.

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 avait pour but de vérifier les dispositions prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre des activités de médecine nucléaire.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus avec le chef de service, titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, le radiopharmacien, la cadre du service ainsi que deux manipulatrices. Le directeur des investissements et de la logistique a assisté aux réunions introductive et de restitution de l'inspection.

Après une présentation générale de l'organisation de l'établissement et de ses activités, les inspecteurs ont visité l'ensemble du service, à l'exclusion du local d'entreposage des déchets mutualisé et situé sur le site de Lapeyronnie.

D'une façon générale, les inspecteurs ont souligné la bonne culture de radioprotection et l'implication du personnel pour prendre en compte les enjeux de radioprotection liés à leurs activités. Au-delà d'une gestion documentaire rigoureuse, les inspecteurs ont pu constater à l'occasion des entretiens avec le personnel l'appropriation par chacun des procédures internes et la réalité de leur mise en œuvre.

Quelques écarts ont toutefois été constatés et devront être corrigés, notamment s'agissant de la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures appelées à faire intervenir leurs salariés dans les zones surveillées ou contrôlées du service.

Enfin des informations complémentaires devront être apportées, en particulier sur l'existence ou non d'un risque d'exposition lié à la circulation de la canalisation qui draine les effluents contaminés du service de médecine nucléaire situé au 5^{ème} étage jusqu'à la fosse enterrée à l'extérieur du bâtiment. Un éclaircissement est aussi attendu concernant la disparité des niveaux d'exposition aux extrémités entre les différents manipulateurs.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés et les demandes de compléments d'information sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Surveillance dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...].*
- II. – *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*
 - 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
 - 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
 - 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
 - 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 - 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*
- II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Les inspecteurs ont consulté les résultats dosimétriques des travailleurs exposés. Bien que largement inférieurs aux limites réglementaires et conformes à ceux estimés par les évaluations individuelles des risques, ces résultats révèlent une disparité dans les niveaux d'exposition aux extrémités des manipulateurs. Le niveau moyen est situé autour de 10 mSv mais les résultats individuels varient entre 0 et 24 mSv, alors que le travail est organisé de sorte que les manipulateurs occupent équitablement les différents postes. Cette hétérogénéité n'a pas pu être expliquée le jour de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie passive des médecins sont également disparates bien que les pratiques soient considérées comme équivalentes par les médecins eux-mêmes. Ces disparités sont vraisemblablement dues à un port plus ou moins bien observé des dosimètres passifs par les différents praticiens.

A1 : Je vous demande d'identifier les raisons susceptibles d'expliquer ces différences de résultats dosimétriques et d'engager en conséquence les actions correctives nécessaires. Vous me transmettez les conclusions de vos investigations, ainsi que le détail des actions correctives décidées.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- 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.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

L'établissement a élaboré une trame de document de coordination des mesures de prévention dont le contenu respecte les exigences réglementaires. Ce document a été établi dans le passé avec certains prestataires mais n'a pas toujours été réactualisé à échéance.

Par ailleurs, les PCR n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs que ce document a bien été signé avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones surveillées ou contrôlées de votre établissement.

A2 : Je vous demande de vous assurer que ce document est signé par les deux parties avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone surveillée ou contrôlée de votre établissement. Vous me transmettez une liste actualisée des intervenants (entreprises, intervenants et médecins libéraux) en mentionnant pour chacun d'eux la date de signature des documents valant coordination des mesures de prévention.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'un médecin et un manipulateur n'ont pas renouvelé leur formation échue. Ils ont également noté que cinq autres personnes devront renouveler cette formation avant la fin de l'année.

A3 : Je vous demande de veiller à ce que le personnel participant à la délivrance de la dose soit formé à la radioprotection des patients selon la périodicité applicable. Une copie des attestations de ces formations devra être disponible dans le service pour l'ensemble du personnel concerné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION :

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8; [...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail; [...].

Les effluents contaminés générés dans le service de médecine nucléaire sont pour partie évacués vers une fosse septique enterrée à l'extérieur du bâtiment. Ces effluents sont drainés par une canalisation constituée d'une section horizontale entre le 5^{ème} étage (où se situe le service) et le 4^{ème} étage, puis d'une section verticale circulant dans une gaine technique entre le 4^{ème} étage et le rez-de-chaussée. Les PCR ont indiqué avoir procédé par le passé à des mesures ponctuelles à différents endroits le long du trajet de cette canalisation, sans pouvoir présenter le jour de l'inspection les conditions de réalisation de ces mesures ni leurs résultats. Par ailleurs, l'utilisation qui est faite de l'ensemble des locaux mitoyens de la gaine

technique renfermant la canalisation aux différents étages n'a pas pu être précisée aux inspecteurs. Il semblerait toutefois qu'une partie de ces locaux ne soit plus utilisée actuellement.

B1 : Je vous demande de m'indiquer quels sont les locaux mitoyens de la gaine technique et leur utilisation. Dans le cas où la présence de personne serait avérée dans ces locaux, il vous appartiendra d'évaluer le niveau d'exposition que pourrait entraîner la présence de cette canalisation et en fonction du résultat de cette évaluation, prendre les mesures adaptées. Vous me transmettez le cas échéant vos conclusions.

Systeme de ventilation du service

Conformément à l'article 16 de la décision ASN n°2014-DC-0463, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Le secteur de médecine nucléaire in vivo est défini en annexe de la décision susvisée comme étant les « locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire in vivo comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche biomédicale et excluant le diagnostic in vitro. »

Les inspecteurs ont noté que le système d'extraction du dispositif de captation des aérosols a été remis en conformité suite à la dernière inspection. Cependant, les interlocuteurs n'ont pas pu confirmer l'indépendance du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo (« secteur chaud ») du reste du bâtiment.

B2 : Je vous demande de me confirmer que le système de ventilation du « secteur chaud » du service de médecine nucléaire est indépendant du reste des locaux.

C. OBSERVATIONS :

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.

✉

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).

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