



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 septembre 2019

CODEP-MRS-2019-016931**CHU MONTPELLIER - Lapeyronie**
371 avenue du Doyen Giraud
34295 MONTPELLIER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-MRS-2018-0597 du 19 novembre 2018
CHU de Montpellier – Hôpital Lapeyronie
Installation autorisée sous le numéro : M340018

Réf. :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 novembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté 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 et s'est déroulé en présence du titulaire de l'autorisation, des personnes compétentes en radioprotection, de la cadre du service et de la radiophysicienne.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour gérer la

radioprotection des travailleurs (organisation, formation, consignes d'accès dans les zones réglementées, suivi dosimétrique et coordination des mesures de radioprotection) et des patients dont notamment l'organisation de la physique médicale, ainsi que les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux. L'ensemble de ces points n'appelle pas de remarques. Une visite de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire a été réalisée.

Des réponses devront être apportées aux points mentionnés dans la suite de ce courrier.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande d'actions correctives.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- **Affichages des consignes d'accès dans les zones réglementées**

Conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique [nouvel article R.1333-145] les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et la détention des sources de rayonnements ionisants doivent être formalisées et inclure notamment les règles d'accès en zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes étaient disponibles et affichées à certains accès, mais qu'elles n'étaient pas nécessairement à jour ou pouvaient être affichées à l'intérieur de certains locaux.

B1. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que les consignes sont désormais à jour et correctement affichées.

- **Local de livraison**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;

Les inspecteurs ont constaté que le service ne dispose pas de local de livraison. Il leur a été expliqué que toutes les livraisons ont lieu pendant les heures d'ouverture du service et que les colis sont réceptionnés par un manipulateur ou la radiopharmacienne, puis après décartonnage dans le couloir, sont contrôlés dans le sas d'accès dans la radiopharmacie.

B2. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin de limiter le risque de contamination aérienne au sein du sas de la radiopharmacie à la réception des colis.

C. OBSERVATIONS

- **Événements significatifs de radioprotection et télédéclaration**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. L'article R. 1333-21 précise les événements que doit déclarer le responsable de l'activité nucléaire et l'analyse qui doit en être faite.

Au sens du code du travail, est considéré comme événement significatif (art. R. 4451-74 à R. 4451-81) tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limite fixées aux articles R. 4451-6 à R. 4451-9.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement. Le guide de l'ASN n°31 précise les modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives (sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne). Le portail « <https://teleservices.asn.fr/> » permet les déclarations en ligne des événements, ainsi que des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants, après la création d'un compte utilisateur.

Les prescriptions générales de l'autorisation mentionnent que les événements qui n'entrent pas dans le champ des critères de déclaration [des événements significatifs de radioprotection] sont recensés et analysés par le responsable de l'activité.

C1. La procédure générique de déclaration interne au CHU des événements indésirables sur l'intranet local a été consultée par les inspecteurs, et une démonstration de l'utilisation du logiciel leur a été présentée. Des événements de radioprotection ont été signalés en interne, mais sans nécessité de les déclarer à l'ASN après analyse par la PCR, la radiophysicienne et le chef de service. Vous veillerez à maintenir les connaissances des travailleurs sur les critères de déclaration des événements concernant les personnes et l'environnement, mais également les événements concernant les transports de colis radioactifs, tels que les médicaments radiopharmaceutiques et les générateurs. Des informations sont disponibles sur le site internet de l'ASN www.asn.fr, notamment sur la télédéclaration de tels événements.

• **Alarme en cas de fuite des cuves de décroissance des effluents et des fosses septiques**

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée précise que les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.

Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. [...]. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. 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.

Le paragraphe 4 du guide n° 18 de l'ASN précité indique que les cuves d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- être situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite. Ces rétentions doivent être équipées d'un détecteur de liquide installé en leur point bas. Son bon fonctionnement est testé périodiquement (la périodicité est à définir et à justifier dans le plan de gestion). Un report des informations délivrées par ce capteur pourra être utilement effectué afin de permettre une intervention rapide en cas d'incident,
- être équipées d'un détecteur de niveau de remplissage ainsi que d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage dans un service où une présence est effective pendant la phase de remplissage et dans l'unité de médecine nucléaire lorsque l'établissement en possède une,
- être équipé d'un dispositif de prélèvement.

C2. Les cuves de stockage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire sont équipées de dispositifs de prélèvement et de niveaux de remplissage. Un test du dispositif de détection de fuite dans le cuvelage de rétention a été réalisé. Vous serez attentif à mettre à jour et nous transmettre la procédure destinée à indiquer au personnel du service de médecine nucléaire les consignes à respecter en cas de fuite.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé
Jean FÉRIÈS**