

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 avril 2012

CODEP – MRS – 2012 – 017463

CHU Montpellier
191 avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER cedex 5

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection du service de médecine nucléaire de l'hôpital LAPEYRONIE réalisée le 26/03/2012.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 011803 du 05/03/2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0211
- Installation référencée sous le numéro : 34/172/0032/L1BTD/01/2009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 26 mars 2012 à une inspection dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital LAPEYRONIE. 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 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 26 mars 2012 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 mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'exercice des missions dévolues à la personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et les dispositions mises en œuvre pour la gestion des incidents.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il est apparu au cours de cette inspection que la radioprotection des patients est bien prise en compte, notamment en raison de l'implication des agents qui a conduit à l'établissement de protocoles pour tous les actes réalisés. La radioprotection des travailleurs est satisfaisante. La mise en œuvre de la détection et de l'analyse d'événements indésirables reste toutefois à améliorer.

Les inspecteurs ont noté que les demandes de l'ASN faites à la suite de l'inspection précédente ont été prises en compte.

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

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains praticiens cités dans l'autorisation d'exercer l'activité nucléaire ne sont plus présents dans le service, et que les praticiens exerçant actuellement dans le service ne sont pas tous cités dans cette autorisation.

- A1. Je vous demande d'informer l'ASN lors du départ de médecins cités dans l'autorisation d'exercer l'activité nucléaire ou de l'arrivée de nouveaux médecins dans le service.**

Radioprotection des travailleurs

Le CHU de Montpellier dispose d'un service compétent en radioprotection (SCR) dénommé cellule de radioprotection qui comprend trois techniciens de radioprotection placés sous l'autorité de l'ingénieur biomédical, ainsi que deux PCR (une pour les sources non scellées, et une pour les sources scellées et générateurs électriques de rayonnements ionisants). Ces deux PCR sont des médecins, chefs de service où sont utilisés les rayonnements ionisants. Je vous rappelle que l'article R.4451-105 du code du travail stipule que le SCR doit être distinct des services de production et services opérationnels de l'établissement. L'objectif de cette disposition est d'éviter les conflits entre les nécessités liées à l'activité nucléaire et la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, la PCR chargée des sources non scellées a annoncé aux inspecteurs son départ prochainement. A cette occasion, elle pourrait être remplacée, non pas par le futur chef du service de médecine nucléaire comme vous semblez l'avoir prévu, mais par une personne qui ne serait pas impliquée dans un service utilisant les rayonnements ionisants. Il en va de même pour la PCR chargée des sources scellées et générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Je vous rappelle que les obligations en matière de radioprotection des travailleurs incombent à l'employeur, et que pour y satisfaire, il s'appuie sur la PCR. Ainsi le niveau hiérarchique du travailleur désigné PCR ne devrait pas être considéré, puisque ce n'est pas elle qui doit imposer des consignes, mais l'employeur, après que la PCR lui ait fait part de ses constats et propositions. Enfin, les missions de la PCR qui sont listées par les articles R.4451-110 et suivants du code du travail nécessitent un temps dédié important qui apparaît peu compatible avec la fonction de médecin chef de service.

- A2. En regard des éléments exposés précédemment, je vous demande d'étudier la possibilité de ne plus nommer de médecin partie prenante dans un service utilisant des rayonnements ionisants en tant que PCR.**

Toutes les études de postes ont été réalisées depuis la dernière inspection de l'ASN. Ces études ne prennent toutefois pas en compte les risques liés à la contamination. Par ailleurs, pour les travailleurs qui interviennent sur plusieurs postes de travail (par exemple les cardiologues qui interviennent dans des services différents), l'étude de poste doit sommer l'ensemble des expositions auxquelles ils sont exposés.

- A3. **Je vous demande de compléter les études de postes en tenant compte des risques de contamination, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.**
- A4. **Je vous demande de finaliser les études de postes des travailleurs qui interviennent sur plusieurs postes de travail afin de connaître la dose prévisionnelle annuelle résultant de l'ensemble de leurs activités.**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les plans de zonage et les consignes de radioprotection ne sont affichés qu'à l'entrée du service, mais ne sont pas présents à chaque changement de zone réglementée.

- A5. **Je vous demande d'afficher, à chaque changement de zone réglementée, les plans de zonage et les consignes de radioprotection qui s'y rapportent.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un travailleur du service n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

- A6. **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.**

Un livret relatif à la radioprotection des travailleurs est remis aux travailleurs intervenant en zone contrôlée. Ce livret ne mentionne cependant pas les risques de contamination et les règles de sécurité applicables ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale due à ce risque.

- A7. **Je vous demande de vous assurer que la notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée rappelle l'ensemble des risques liés au poste de travail, ainsi que les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail.**

Les inspecteurs n'ont pu consulter les fiches d'aptitude médicale que de trois travailleurs sur l'ensemble du personnel du service. Les fiches consultées ne mentionnent pas que les travailleurs sont des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ni leur catégorie au sens des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

- A8. **Je vous demande de me transmettre les fiches d'aptitude de l'ensemble du personnel du service exposé aux rayonnements ionisants conformément aux articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail.**
- A9. **Je vous demande de prendre attache de votre service de santé au travail afin de faire rajouter sur les fiches d'aptitude médicale que les travailleurs sont exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que leur classement au sens des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.**

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun contrôle de radioprotection à la réception des sources n'est réalisé.

- A10. **Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection des sources à la réception dans l'établissement, conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les suites données aux contrôles d'absence de contamination réalisés dans le cadre des contrôles d'ambiance ne sont pas cohérentes avec les consignes écrites dans la procédure s'y rapportant. En effet, cette dernière demande à ce qu'une décontamination soit réalisée dès qu'un résultat est supérieur à 1,5 fois le bruit de fond, ce qui n'est pas réalisé.

A11. Je vous demande de mettre en cohérence les pratiques et les consignes écrites dans la procédure relative aux contrôles d'absence de contamination.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le dispositif prévu en sortie de zone réglementée afin de s'assurer de la non contamination du personnel permet uniquement le contrôle des mains. Le contrôle des chaussures et des blouses doit être également réalisé, afin que des travailleurs qui se seraient potentiellement contaminés les chaussures ne disséminent pas de la contamination radioactive.

A12. Je vous demande de placer en sortie de zone réglementée un dispositif permettant le contrôle radiologique du personnel (au minimum mains, chaussures, blouses) et des objets, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation de zones réglementées, et aux règles d'hygiène qui y sont imposées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun contrôle radiologique des filtres des enceintes blindées n'est réalisé avant leur démontage. Ce contrôle permet notamment de définir les éventuelles dispositions à prendre pour assurer la radioprotection de l'agent qui les démonte.

A13. Je vous demande de réaliser un contrôle radiologique des filtres des enceintes blindées avant leur démontage.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des travailleurs salariés d'entreprises extérieures intervenaient dans les zones réglementées du service. Aucune vérification du respect des conditions d'accès en zone n'est toutefois effectuée. Je vous rappelle que le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice veille au respect par l'entreprise extérieure des mesures que celle-ci a la responsabilité d'appliquer.

A14. Je vous demande de vérifier que les travailleurs salariés d'entreprises extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service, respectent les conditions d'accès en zone (aptitude médicale, suivi dosimétrique notamment), conformément à l'article L.4522-1 du code du travail.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques effectuées dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont régulièrement transmis à l'IRSN. Lors de la communication des résultats par l'IRSN, le service de médecine nucléaire les compare avec les valeurs qu'il a relevées, et analyse si des actions correctives doivent être mises en œuvre. Ces analyses ne sont toutefois pas formalisées.

A15. Je vous demande de formaliser les analyses qui sont réalisées à la suite de la comparaison des évaluations dosimétriques réalisées par le service et des NRD transmis par l'IRSN, conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le personnel concerné avait suivi une formation à la radioprotection des patients, prévue par les articles L1333-11 et R1333-74 du code de la santé publique. Cette formation doit être renouvelée tous les dix ans, pourtant aucune disposition permettant le suivi des dates d'échéance n'est mise en place.

A16. Je vous demande de mettre en place un suivi des formations à la radioprotection des patients afin de vous assurer que tout le personnel concerné a suivi cette formation depuis moins de dix ans.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le contrôle qualité externe des dispositifs médicaux n'a pas été réalisé. Auparavant aucun organisme n'était agréé par l'AFSSAPS, mais ce n'est plus le cas depuis le 18/02/2012.

A17. Je vous demande de réaliser le contrôle qualité externe des dispositifs médicaux conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Gestion des déchets

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les modalités de contrôle des effluents liquides de l'établissement, notamment à la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement, ne sont pas définies dans le plan de gestion des déchets.

A18. Je vous demande de prévoir dans le plan de gestion des déchets les modalités de contrôle des effluents liquides de l'établissement, conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008, homologuée par arrêté du 23/07/2008.

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté qu'aucune indication n'est placée au-dessus des éviers qui ne sont pas reliés aux cuves d'effluents radioactifs. Ceci peut éventuellement conduire à un déversement involontaire de produit radioactif vers le réseau d'assainissement.

A19. Je vous demande d'indiquer clairement au-dessus des éviers non reliés aux cuves d'effluents radioactifs, qu'aucun produit radioactif ne doit y être déversé.

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de rétention n'est placé sous les fûts de liquides entreposés dans le local déchets.

A20. Je vous demande de placer les déchets liquides entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement, conformément à l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 visée ci-dessus.

Gestion des événements indésirables

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune procédure de gestion des événements indésirables/événements significatifs n'a été rédigée. Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un système mis en place par le CHU permet de déclarer des événements indésirables dans tous les domaines ; cependant, le personnel du service n'utilise pas ce système pour les événements liés à la radioprotection, alors qu'aucun autre système formalisé n'est disponible. L'ASN considère qu'il est indispensable que les événements indésirables soient signalés par les travailleurs afin que le responsable de l'activité puisse déceler un éventuel événement significatif

au sens du guide n°11 de l'ASN, et également les analyser en vue de mettre en place d'éventuelles actions correctives.

A21. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements indésirables/événements significatifs.

A22. Je vous demande d'utiliser le système mis en place par le CHU pour les événements indésirables liés à la radioprotection.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Gestion des déchets

Un portique de détection de la radioactivité est en cours d'installation sur le site de l'hôpital Lapeyronie. La procédure relative à l'utilisation de ce portique et aux actions à mettre en œuvre en cas de déclenchement est en cours de finalisation.

B1. Je vous demande de me transmettre la procédure relative à l'utilisation de ce portique et aux actions à mettre en œuvre en cas de déclenchement dès sa mise en application.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu vérifier l'existence de l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

B2. Je vous demande de me transmettre l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement, conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008, homologuée par arrêté du 23/07/2008.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente.** 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 Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Marseille

P. PERDIGUIER