

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 février 2013

CODEP – MRS – 2013 – 007318

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

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 janvier 2013 dans votre établissement.

Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0599

Installation référencée sous le numéro : 34/172/0032/L1BTD/02/2009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

- Réf. :
- [1] 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 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.
 - [2] 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.
 - [3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.
 - [4] Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.
 - [5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 23 janvier 2013 à une inspection dans votre service de médecine nucléaire. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 janvier 2013 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'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que la radioprotection est globalement bien gérée.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

Les inspecteurs ont notamment relevé que votre service de médecine nucléaire ne disposait pas d'un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement pour les toilettes des patients injectés ; ceci ne répond pas aux exigences de l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [1]. Il conviendra par conséquent de mettre en place ce dispositif au plus vite.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des déchets et effluents

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [1] prévoit que les effluents liquides contaminés soient dirigés vers un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que les toilettes des patients injectés n'étaient pas reliées à ce type de dispositif. Vous avez indiqué que le service devait faire l'objet de travaux pour la mise en place d'un TEP-Scan supplémentaire. Il est indispensable que la mise en place d'un dispositif permettant de répondre aux exigences de l'arrêté précité soit réalisée dans le cadre de ces travaux.

A1. Je vous demande de mettre en place, sous 6 mois et en tout état de cause avant la mise en place du nouveau TEP-Scan, un dispositif permettant de répondre aux exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Gestion des sources radioactives

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise qu'une « source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. »

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé qu'une source de Ra226 était toujours en votre possession. Vous avez indiqué que les démarches étaient entreprises pour faire procéder à sa reprise et que cela devrait bientôt aboutir (avec une visite de l'ANDRA les 12 et 13 février 2013).

A2. Je vous demande de faire procéder à la reprise de ces sources conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique. Vous me tiendrez informé de l'avancement de ces reprises.

Radioprotection des travailleurs : fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli ; les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; la nature des rayonnements ionisants ; les périodes d'exposition ; les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'exposition propres aux risques radiologiques. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les fiches d'expositions relatives aux autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle devaient être gérées au niveau central du CHU.

A3. Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition du personnel de votre service de médecine nucléaire prenant en compte l'ensemble des risques de leur poste de travail conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.

Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que l'accès à la salle d'interprétation des examens, classée en zone non réglementée, était possible via le couloir du service de médecine nucléaire sans pour autant qu'un appareil de contrôle radiologique soit disponible pour garantir l'absence de contamination avant d'entrer dans cette salle. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours pour savoir quel serait le zonage retenu pour cette salle d'interprétation des examens. Toutefois, même si cette pièce était classée en zone réglementée, une porte communique directement avec les bureaux des médecins et le secrétariat (classés en zone non réglementée).

A4. Je vous demande de m'indiquer le zonage retenu pour la salle d'interprétation. Vous veillerez à mettre en œuvre les dispositions au regard de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

L'article 5 de ce même arrêté stipule d'une part que « Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci » et d'autre part qu'« à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 (R. 4451-34) du code du travail. ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé dans la salle d'interprétation des examens, quel que soit son zonage.

A5. Je vous demande de mettre en place les contrôles nécessaires notamment dans la salle d'interprétation, conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Radioprotection des travailleurs : formation

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que l'un des MERM, arrivé récemment, n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel susceptible d'intervenir dans votre service, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

Radioprotection des travailleurs : plan de prévention

L'alinéa 2 de l'article R. 4512-7 du code du travail stipule qu'un plan de prévention est rédigé lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux (cas des travaux exposant aux rayonnements ionisants – article 2 de l'arrêté du 19 mars 1993).

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous garantir que ces plans de prévention étaient réalisés pour l'ensemble des entreprises extérieures intervenantes dans votre service de médecine nucléaire.

A7. Je vous demande de vérifier que les travaux réalisés dans votre service de médecine nucléaire sont systématiquement couverts par un plan de prévention, conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail.

Vous me tiendrez informé des résultats de vos vérifications.

Radioprotection des travailleurs : dosimétrie passive

L'article R. 4451-68 du code du travail prévoit que les résultats de la dosimétrie de référence soient communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire.

En consultant les résultats de la dosimétrie passive aux extrémités de vos salariés régulièrement exposés, les inspecteurs ont relevé que certains dosimètres n'étaient pas envoyés à l'IRSN, du fait de leur perte.

A8. Je vous demande de vous assurer de l'envoi périodique des dosimètres de référence de vos salariés ou de s'en procurer de nouveaux en cas de perte, conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail.

Réalisation des contrôles de radioprotection

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 cité en référence [3] précise que les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doivent être contrôlés annuellement.

Les inspecteurs ont relevé que certains de vos instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle périodique annuel.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions pour que la périodicité des contrôles de vos instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle soit réalisé conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

L'article R. 4451-67 du code du travail stipule que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que certains de vos salariés n'étaient pas munis d'une dosimétrie opérationnelle alors qu'ils se trouvaient en zone contrôlée. Vous nous avez indiqué qu'il s'agissait d'une situation exceptionnelle due à un manque de dosimètre opérationnel.

A10. Je vous demande de vous assurer que vous disposez d'un nombre suffisant de dosimètre opérationnel afin que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel.

Radioprotection des patients : plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [5] stipule que le chef d'établissement détermine, dans le plan d'organisation de la physique médicale, l'organisation et les moyens nécessaires en personnel en tenant compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Suite à l'inspection du 06 décembre 2010, les inspecteurs de l'ASN avaient demandé une mise à jour de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afin d'y intégrer une quantification des tâches. Dans votre courrier du 25 mai 2011, vous aviez présenté la quantification des tâches (besoin de 1,45 ETP en médecine nucléaire et de 1,6 ETP en radiologie) en indiquant que vous nous le transmettiez dès sa validation.

La quantification des tâches fait donc apparaître un besoin de 3,05 ETP en radiophysique médicale pour une présence effective de 1,8 ETP.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter un POPM mis à jour prenant en compte notamment la quantification des tâches que vous aviez identifiées en 2011.

A11. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale dont le contenu devra être conforme à l'arrêté du 19 novembre 2004.

Vous veillerez à y faire apparaître la quantification des tâches que vous nous avez présentée dans le cadre de votre courrier du 25 mai 2011.

En outre, vous veillerez à faire apparaître une hiérarchisation des tâches compte tenu du manque d'ETP PSRPM au sein du CHU de Montpellier.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune procédure de gestion des événements indésirables/événements significatifs n'a été rédigée. 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.

A12. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements indésirables/événements significatifs.

Visite de l'unité de médecine nucléaire

L'article R. 4451-24 du code du travail précise que « dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone ».

Les inspecteurs ont noté que certaines tuyauteries du service de médecine nucléaire ne présentaient pas d'affichage permettant de distinguer les points de rejet d'effluents contaminés (dits « chauds ») des effluents non contaminés (dits « froids »). En outre, les cuves d'effluents n'ont pas l'affichage réglementaire (trèfle noir sur fond jaune).

A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que ces tuyauteries soient clairement signalées, conformément à l'article R.4451-24.

Vous veillerez également à apposer la signalisation ad-hoc (trèfle noir sur fond jaune) sur les cuves d'effluents.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

Le point 85 de l'arrêté du 30 octobre 2008 cité en référence [4] stipule que le plan des locaux faisant figurer les périmètres des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites doit figurer dans votre dossier d'autorisation.

A ce jour, les inspecteurs ont relevé que les plans relatifs au locaux déchets et effluents n'étaient pas disponibles.

B1. Je vous demande de me transmettre les plans de zonage de l'ensemble de votre service comprenant les locaux à déchets et effluents.

Radioprotection des travailleurs : classement

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que grâce à la mise en place d'un préleveur semi-automatique au niveau de la radiopharmacie, vous aviez pu diviser par 4 les doses au niveau des extrémités ; ceci est satisfaisant. Toutefois, vous n'avez pas terminé la révision du classement de vos travailleurs.

B2. Je vous demande de me transmettre le classement retenu pour l'ensemble des MERM et des radiopharmaciens, suite à la mise en place de ce préleveur semi-automatique.

C. OBSERVATIONS

Visite du service

Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- les consignes d'accès dans le couloir de votre service de médecine nucléaire ne sont pas cohérentes avec le zonage établi (le couloir est en zone surveillée alors que les consignes parlent de zone contrôlée),
- les fenêtres des salles de gamma-caméra ainsi que la porte fenêtre permettant d'accéder au toit ne sont pas fermées à clef,
- absence de remontée étanche au niveau des cloisons séparant les salles de gamma caméra de leur poste de traitement,
- la douche située dans le vestiaire chaud (susceptible d'être utilisée en cas de détection de contamination) n'est pas reliée aux cuves.

C1. Il conviendrait de remédier à l'ensemble des points ci-dessus, notamment dans le cadre des travaux que vous allez réaliser dans votre service.

Gestion des effluents

Les inspecteurs ont relevé que bien que vous ayez des rejets dans le réseau d'assainissement, vous n'aviez pas de convention avec le gestionnaire du réseau.

C2. Il conviendrait d'établir une convention avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.



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 amenés à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, 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.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la division de Marseille

M. HARMAND

