

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 février 2011

CODEP – MRS – 2010 – 069233

**Monsieur le Directeur
Du CHU Montpellier
191 avenue Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 6 décembre 2010 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Gui de Chauliac.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059093 du 28 octobre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0958

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 6 décembre 2010 à une inspection dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Gui de Chauliac. 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 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 6 décembre 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents 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 agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

La radioprotection des travailleurs au sein de l'ensemble des services concernés du CHU de Montpellier est gérée au sein d'une cellule unique. Cette organisation, mise en place de longue date, permet des progrès constants et harmonisés sur l'ensemble des établissements. Les remarques formulées lors des précédentes inspections de l'ASN ont globalement été prises en compte, notamment dans le service de médecine nucléaire.

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 :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Concernant les analyses de poste de travail, elles doivent être menées pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenant au sein du service, afin de conclure à leur classement en travailleur non exposé, ou exposé de catégorie A ou B (articles R.4451-44 et suivants du code du travail). L'évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire, doit être revue périodiquement et à l'occasion de modifications dans les techniques ou les installations.

Les inspecteurs ont donc bien noté que les analyses de poste de travail revues en 2010 pour une partie du personnel (notamment secrétaire, personnel extérieur au service) allaient être complétées en 2011 par les analyses concernant les manipulateurs et les radiopharmaciens. En effet, le service prévoit début 2011 l'utilisation d'un préleveur semi-automatique et la mise en œuvre d'un nouveau radiopharmaceutique (^{153}Sm). Ces deux éléments pourraient significativement modifier l'exposition des travailleurs, et seront donc à prendre en considération dans les analyses de postes de travail concernés.

Il conviendrait également de dater les différentes analyses de poste réalisées afin de suivre les différentes versions et d'évaluer leurs implications.

A1. Je vous demande de revoir les analyses de poste des manipulateurs et des radiopharmaciens, en fonction des évolutions techniques et médicales prévues à court terme. Vous me transmettez une copie de ces documents.

Les inspecteurs ont relevé quelques incohérences dans la délimitation des zones réglementées. Ainsi, le laboratoire chaud (radiopharmacie) possède une signalétique différente (zone contrôlée jaune) de celle déduite de l'étude de zonage réalisée par la personne compétente en radioprotection (zone contrôlée verte).

Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès en zone réglementée pouvaient être mal placées, et donc n'être pas visibles.

A2. Je vous demande de vérifier l'adéquation de l'affichage réglementaire des zones réglementées (consignes d'accès et plans) avec les conclusions de l'étude de zonage des installations. Je vous rappelle que ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone.

Les inspecteurs vous ont rappelé que le tableau de rangement des dosimètres passifs, contenant le dosimètre « témoin », ne doit pas être placé au sein d'une zone surveillée ou contrôlée (arrêté du 30 décembre 2004).

A3. Je vous demande de modifier l'emplacement du tableau de rangement des dosimètres individuels.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le contaminamètre présent dans les vestiaires du personnel ne permet pas la vérification d'une éventuelle présence de contamination au niveau des semelles de chaussures.

A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vérifier l'absence de contamination du personnel avant leur sortie de zones réglementées.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Les inspecteurs de l'ASN ont noté l'absence d'attestation de formation à la radioprotection des patients pour 3 membres de votre personnel. Je vous rappelle que l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

A5. Je vous demande de faire réaliser et de tracer la formation de l'ensemble de votre personnel à la radioprotection des patients.

Contrôles réglementaires

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel du 15 août 2010, a abrogé l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné le programme des contrôles externes et internes rédigé tel que prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce type de document doit être un outil opérationnel de planification afin de respecter les échéances des multiples contrôles réglementaires. Les inspecteurs ont donc regretté l'absence d'indications sur les échéances de réalisation, au sein du document du CHU.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles périodiques internes des générateurs électriques de rayons X (tels que le scanner et l'ostéodensitomètre, présents dans le service de médecine nucléaire) ont été omis.

A6. Je vous demande de finaliser votre programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Vous veillerez notamment à y faire figurer l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes (appareils et sources), et au respect des périodicités réglementaires de ceux-ci.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont noté que certains dosimètres destinés aux contrôles périodiques internes d'ambiance étaient mal placés. En effet, ceux-ci doivent permettre une mesure représentative de l'exposition des travailleurs au poste de travail, conformément aux prescriptions de l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010.

A7. Je vous demande de revoir l'emplacement de vos points de mesure pour le contrôle d'ambiance de vos installations.

Systeme de ventilation du service

Le dernier contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé en juin 2010 par une société spécialisée. D'après leur rapport de contrôle, le taux de renouvellement horaire d'air du laboratoire chaud (radiopharmacie) n'est pas conforme aux prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981, qui fixe une valeur minimale de 10 vol/h. D'autre part, dans chacune des deux salles de gamma-caméras, il n'existe qu'une extraction. Le soufflage est réalisé dans le couloir adjacent.

A8. Je vous demande de procéder aux travaux et réglages nécessaires afin de remettre en conformité le système de ventilation de votre installation. Vous m'adresserez un compte-rendu des actions réalisées. A l'issue de ces modifications, un nouveau contrôle de ventilation devra justifier des progrès attendus.

D'autre part, vous avez indiqué pratiquer des examens de ventilation pulmonaire, mettant en œuvre des gaz ou aérosols radioactifs, dans une des deux salles de gamma-caméras. Je vous rappelle les prescriptions de l'article R.4222-12 du code du travail : « *Les émissions sous forme d'aérosols, gênantes ou dangereuses pour la santé des travailleurs sont supprimées, [y compris, par la mise en œuvre de procédés d'humidification en cas de risque de suspension de particules, lorsque les techniques de production le permettent.] A défaut, elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible, notamment en tenant compte de la nature, des caractéristiques et du débit des polluants ainsi que des mouvements de l'air. S'il n'est techniquement pas possible de capter à leur source la totalité des polluants, les polluants résiduels sont évacués par la ventilation générale du local* ».

A9. Je vous demande donc, conformément aux règles d'aménagement décrites dans la note d'information annexée à la lettre circulaire DGSNR/SD9/n°0921/2005 (annexe 2), d'installer dans les meilleurs délais un système de ventilation spécifique (cône d'extraction) dans cette salle d'examen.

Transport

Le déchargement des colis de matières radioactives est assuré en pratique par le chauffeur livrant les colis, qui les achemine seul ou accompagné dans un local sécurisé du service de médecine nucléaire. La réglementation ADR confère la responsabilité du déchargement à l'établissement destinataire, qui peut faire appel à d'autres intervenants. Toutefois vous n'avez pas à ce jour établi de consignes pour encadrer le déchargement et la livraison des colis.

A10. Je vous demande de rédiger une consigne pour le déchargement et la livraison des colis de matières radioactives, indiquant notamment le chemin à emprunter, la personne à contacter en cas d'incident, les consignes de radioprotection à observer, tant en routine qu'en cas d'incident.

Le service de médecine nucléaire réalise des opérations d'expédition de colis de matières radioactives. La réglementation ADR stipule que l'expéditeur a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR, ce qui appelle un certain nombre de contrôles et vérifications qui doivent être tracés conformément au programme d'assurance de la qualité exigé par l'ADR partie 1.7.3. La réglementation prévoit notamment le contrôle du débit de dose au contact du colis, afin de pouvoir l'expédier en colis excepté.

A11. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble des contrôles dosimétriques avant chaque expédition.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radiophysique médicale

Il a été présenté lors de l'inspection le nouveau plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), rédigé en 2010. Ce plan prend en compte le recrutement d'un nouveau radiophysicien en charge de l'activité de radiologie de l'établissement.

Le document présenté aux inspecteurs ne présente pas de quantification précise des tâches dévolues aux radiophysiciens, et ne permet donc pas de vérifier l'adéquation des moyens et des missions, comme exigé par les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004.

B1. Vous me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Vous veillerez à y intégrer une évaluation quantitative des tâches.

Gestion des sources

Votre service a présenté aux inspecteurs un inventaire détaillé des sources scellées détenues, soit pour utilisation, soit en attente de reprise par les fournisseurs. Les inspecteurs ont bien noté que la situation des inventaires des services de médecine nucléaire de l'hôpital Lapeyronie et de l'hôpital Gui de Chauliac était en cours de régularisation auprès de l'IRSN, pour distinguer les sources commandées et détenues dans chaque service et les attribuer au compte exact.

B2. Je vous demande de finaliser la régularisation des inventaires des sources scellées auprès de l'IRSN - Unité d'expertise des sources (UES). Vous m'avertirez d'éventuelles difficultés rencontrées.

Par ailleurs, votre service possède encore une source de radium 226 dite « historique » (sonde de Crowe).

B3. Je vous demande de veiller à faire reprendre cette source non utilisée par la filière appropriée dans les meilleurs délais, conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique. Vous me tiendrez informé, ainsi que l'IRSN/UES de l'état d'avancement de cette reprise.

C. OBSERVATIONS

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du service de médecine nucléaire. Celui-ci leur est apparu complet. Néanmoins, ils vous ont fait remarquer qu'une des références réglementaires nécessite d'être modifiée. En effet, l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0095, fixe désormais les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être. Cet arrêté a en partie abrogé l'arrêté du 30 octobre 1981, ainsi que la circulaire DGS/DHOS n°2001/323 du 9 juillet 2001 (non opposable).

Par ailleurs, il vous a été également rappelé que cette décision impose aux établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Ces établissements disposent d'un délai de trois ans à compter du 2 août 2008 pour mettre en place ce système, soit jusqu'au 2 août 2011. Vous me tiendrez informé des dispositions que vous comptez prendre.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 avril 2011**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille**

Signé par

Pierre PERDIGUIER