



Bordeaux, le 21 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015- 050891

CHU de Toulouse - site de Rangueil
Service Biophysique et médecine
nucléaire
1 avenue Jean Poulhès TSA 50032
31059 TOULOUSE Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310007
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0390 du 17 décembre 2015
Médecine nucléaire

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la détention et de l'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire a eu lieu le 17 décembre 2015 à l'Hôpital Rangueil du CHU de Toulouse.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Rangueil.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont visité les locaux de manipulation des radionucléides, le sas de livraison des produits, les salles d'injection, les salles d'examen, les pupitres de commande des différents équipements et les locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et des effluents radioactifs.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et dans la réalisation des examens.

Les inspecteurs ont constaté que le service a mis en place une démarche d'amélioration continue de la qualité et que les demandes effectuées par l'ASN à la suite de l'inspection réalisée le 21 novembre 2012 avaient été prises en compte de manière satisfaisante.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;

- la réalisation de l'évaluation des risques, de laquelle découle la définition des zones réglementées et spécialement réglementées, qu'il conviendra néanmoins de mettre à jour ;
- la réalisation des analyses des postes de travail, dont découle le classement en catégories de travailleurs exposés des personnels, qu'il conviendra de compléter et de mettre à jour ;
- la rédaction de documents de coordination de la radioprotection, notamment avec la société extérieure assurant le nettoyage dans le service ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés et le respect des périodicités de cette surveillance ;
- le suivi dosimétrique adapté des travailleurs exposés, qui met en évidence des expositions non négligeables au niveau des extrémités ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la mise en place d'un système de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) et de réunions régulières, notamment pour identifier les actions à mettre en œuvre pour remédier aux événements récurrents, mais qui nécessitent d'être approfondies ;
- la réalisation de contrôles de non contamination quotidiens dans le laboratoire chaud, qui pourraient être étendus au reste du service ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les contrôles d'ambiance multiples permettant d'objectiver le classement des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- les contrôles trimestriels de rejets d'effluents contaminés aux émissaires concernés ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui a identifié toutefois quelques non conformités ;
- la transmission et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques ;
- l'optimisation des protocoles de réalisation des examens de scanographie ;
- la gestion des déchets radioactifs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'organisation de la radioprotection sur le CHU ;
- la réalisation en 2015 des contrôles techniques internes de radioprotectons définis dans le programme des contrôles ;
- la consolidation avec l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des données relatives aux sources radioactives scellées détenues.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

L'établissement a établi un « plan d'organisation de l'unité de radiophysique médicale et de la radioprotection (URR) ». Le document précise les effectifs attachés à l'unité ainsi que la répartition des missions entre les PCR et les tâches déléguées aux cadres, manipulateurs, etc. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les personnes devant assurer ces différentes tâches ne disposaient pas du temps nécessaire à leur réalisation. Il apparaît donc

nécessaire de mettre en place des moyens en personnel en adéquation avec les missions de radioprotection. Le document d'organisation de la radioprotection doit être précisé et le temps alloué à chaque tâche doit être décrit. Il convient de noter que ce constat est récurrent depuis plusieurs années.

Demande A1: L'ASN vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale qui recensera les missions et justifiera les moyens nécessaires à leur réalisation.

A.2. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection avaient été partiellement réalisés en 2015. En particulier, un détecteur n'est pas à jour de la vérification réglementaire et les contrôles de non-contamination des locaux de travail ne sont effectués que dans le laboratoire chaud.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation de l'intégralité des contrôles internes de radioprotection. Vous définirez différents points de mesure et une méthodologie de contrôle de non-contamination en dehors du laboratoire chaud pour les secteurs concernés.

B. Compléments d'information

B.1. Gestion des sources radioactives scellées

Différentes sources inutilisées, notamment des sources anciennes, ont été reprises par l'ANDRA ; d'autres ont trouvé un repreneur ou font actuellement l'objet de recherche par le service en vue de leur reprise par un fournisseur. Toutefois, il existe un écart entre les données de l'inventaire de l'IRSN et celles de l'établissement.

Demande B1: L'ASN vous demande d'éclaircir, en lien avec l'IRSN, l'origine de l'écart (4 sources) entre l'inventaire de l'IRSN et votre recensement. Vous transmettez le résultat de cette recherche.

B.2. Maintenance des cuves et du réseau de canalisations

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012

¹ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

un courrier du Directeur général de l'ASN² qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que « *cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :*

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des «gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être. ».*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un plan des canalisations était disponible. Toutefois, ce document, ainsi que les différents documents relatifs aux interventions sur les canalisations en cas de fuite ou de déclenchement d'une alarme, n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan actualisé des canalisations ainsi que les documents relatifs aux modalités d'intervention en cas de fuite ou de déclenchement d'une alarme.

B.3. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

L'article L. 1331-10 du code de santé publique prévoit que « *tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé* » par le gestionnaire de réseau. « *L'autorisation [...] fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement* ».

Concernant l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement, les échanges entre le service de médecine nucléaire et le gestionnaire de réseau n'ont pas encore abouti. Par ailleurs, les inspecteurs ont précisé que des travaux sont en cours au niveau national au sujet des rejets émis par les services de médecine nucléaire. Ces travaux devraient déboucher prochainement sur des recommandations susceptibles de conduire à ajuster l'autorisation de rejet dans un avenant ultérieur.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents dès qu'il sera finalisé.

B.4. Évaluation des risques et délimitation des zones

« *Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« *Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006³ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de*

² Courrier CODEP-ASN-DIS-2012-N°021432 du 17 avril 2012 « Retour d'expérience sur les fuites de canalisation d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire ».

³ 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.

radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont constaté que les zones réglementées étaient définies conformément aux exigences réglementaires. Ils ont noté que des travaux avaient eu lieu ou étaient en cours de réalisation, qui entraîneront une modification du zonage radiologique du service de médecine nucléaire.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan de zonage du service mis à jour prenant en compte les modifications réalisées.

B.5. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses des postes de travail sont réalisées selon une méthodologie cohérente. Elles prennent en compte tous les modes d'exposition des travailleurs. Vous avez précisé aux inspecteurs que l'abandon de l'utilisation de l'Iode 131 avait pour conséquence de rendre négligeable la contribution d'une éventuelle contamination interne dans des conditions normales de travail. Par ailleurs, vous avez réalisé les analyses de poste de travail du personnel manipulant des microsphères d'yttrium dans le cadre de la réalisation d'examen de radio embolisation, et vous attendez les résultats du développement des bagues dosimétriques afin de les compléter par une estimation de l'exposition des extrémités.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre les analyses des postes de travail du personnel participant à la réalisation des examens de radio embolisation à l'yttrium.

C. Observations

C.1. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. »

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁴ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée, notamment par la mise en place d'une cellule de retour d'expérience assurant le traitement des ESR.

C.2. Habilitation du personnel

⁴ Développement professionnel continu

Vous avez mis en place un processus d'habilitation des travailleurs exerçant sous la responsabilité technique des radiopharmaciens qui doit être renouvelé tous les trois ans. Ce processus pourrait être utilement complété par un système d'évaluation périodique permettant de s'assurer du maintien des compétences.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU