

Bordeaux, le 10 mai 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-019064

CHU de Toulouse
2, rue Viguerie - TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9

CHU de Toulouse - Site de Rangueil
Service de 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-2019-0007 des 15 et 16 avril 2019
Médecine nucléaire

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.

Madame, 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 les 15 et 16 avril 2019 au sein d'un 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 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 votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées et scellées et de générateurs de rayons X à des fins de médecine nucléaire *in vivo*.

Les inspecteurs ont effectué la visite des installations de médecine nucléaire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur adjoint, cadres de santé, médecins nucléaires, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, radiopharmaciens, MERM...).

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

- le régime administratif des activités nucléaires ;
- l'inventaire des sources scellées du service ;
- la coordination des moyens de prévention, qu'il conviendra cependant de finaliser et de faire appliquer ;
- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection ;
- la réalisation des évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition ;
- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical et médical à l'exception des préparateurs en pharmacie ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que de bagues dosimétriques ;
- la réalisation de vérifications périodiques des équipements de radioprotection ;
- la mise à la disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle et collective ;
- le respect des périodicités des formations à la radioprotection des travailleurs et l'élaboration de « fiches réflexe » en cas de contamination éventuelle ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection et leur enregistrement, à l'exception de la fréquence de vérification du scanner ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés, à l'exception des préparateurs en pharmacie ;
- la qualification et la gestion des compétences des personnels participant aux actes réalisés ;
- la gestion des événements significatifs de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques ;
- la gestion des effluents radioactifs et des déchets solides ;
- la conformité des locaux à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN², à l'exception de l'état des surfaces au sol et d'incertitudes sur l'efficacité du dispositif d'extraction pour les ventilations pulmonaires.

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

- l'élimination des anciennes sources scellées périmées détenues sur le site de Purpan ;
- l'exhaustivité de la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures ;
- l'écart entre les besoins affichés de manière transversale de l'établissement en termes de physiciens médicaux et le nombre d'ETP disponibles ;
- la périodicité du suivi médical renforcé des préparateurs en pharmacie ;
- les modalités de réalisation de certaines vérifications de sources de rayonnements ;
- les exigences de conception des locaux et l'état d'usure de certains revêtements ;
- les exigences liées au suivi dosimétrique des travailleurs exposés ;
- la finalisation de la convention de déversement des effluents avec le gestionnaire du réseau et la métropole de Toulouse.

² *Décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.*

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Sources périmées

Article R. 1333-161 du code de la santé publique - I.- 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. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Le jour de l'inspection, l'établissement était en possession d'une quarantaine de sources scellées datant de plus de dix ans. Elles ne présentent plus de risques en termes d'exposition aux rayonnements ionisants, et sont détenues dans un local sécurisé.

Les inspecteurs ont noté que ces sources avaient été caractérisées et que des contacts avec un repreneur ont été pris. Une nouvelle caractérisation va être réalisée par un organisme agréé au mois de mai 2019. Il n'en demeure pas moins que l'opération de reprise doit être menée à son terme dans les meilleurs délais.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées en votre possession dans les meilleurs délais. Vous transmettez le rapport de caractérisation de l'organisme agréé.

A.2. Co-activité et coordination des mesures de prévention

Article R. 4512-6 du code du travail - Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Le personnel d'entreprises extérieures est amené à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Vous avez contractualisé des plans de prévention avec ces entreprises, à l'exception d'une d'entre elles qui ne vous a pas renvoyé la proposition que vous lui avez transmise.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec la société extérieure qui réalise les prestations de ménage n'était pas appliqué en ce qui concerne le port de dosimètre à lecture différée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de recueillir le plan de prévention manquant et de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées et suivies.

A.3. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection- Physicien médical

Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale*

Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

L'établissement a établi un « plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection ». Le document précise les effectifs attachés à l'unité ainsi que la répartition des missions entre les physiciens médicaux, les conseillers en radioprotection et les tâches déléguées aux cadres, manipulateurs, etc... Cependant, les inspecteurs ont constaté, sur l'ensemble de l'établissement, qu'un écart existait entre les besoins estimés en physiciens médicaux et les effectifs réels. Cette situation vous amène à prioriser, de manière transversale, les différentes tâches relevant des physiciens médicaux.

En ce qui concerne les effectifs s'occupant de la radioprotection des travailleurs, il apparaît que de nombreux relais formés en tant que personnes compétentes en radioprotection (PCR) ne sont pas mentionnés nominativement dans le document d'organisation.

Le document d'organisation de la radioprotection doit donc être précisé et mis à jour.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour le document d'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale, et de vous assurer que les moyens en personnel sont suffisants pour couvrir l'ensemble des missions.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Article R. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ;

Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Le personnel du service de médecine nucléaire bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire prévue pour les travailleurs classés en catégorie B. Toutefois, les préparateurs en pharmacie sont classés en catégorie A du fait d'un risque d'exposition aux rayonnements ionisants plus importants. Or, les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle de leur suivi n'était pas respectée.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

A.5. Vérifications des sources de rayonnement

Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture mensuelle à certains endroits et à lecture trimestrielle en d'autres points jugés moins exposés, alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique (contrôle technique interne de radioprotection) du scanographe associé à la gamma-caméra est réalisée annuellement alors que la fréquence réglementaire est semestrielle.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des équipements de travail ne prévoient pas la recherche d'éventuelles fuites de rayonnements de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques, alors que ce contrôle doit être réalisé mensuellement. Il est à noter que le dosimètre passif positionné sur l'enceinte ne permet pas de détecter d'éventuelles fuites de rayonnements sur l'intégralité du pourtour de cette enceinte.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à respecter les modalités et périodicités des contrôles et vérifications prévues dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.6. État général et conception des locaux

Article 7 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 - Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

Deuxième alinéa de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 - Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.

Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 - 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 ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - 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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service de médecine nucléaire, que les sols étaient à certains endroits fissurés et dégradés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté l'absence de séparation physique des vêtements de ville et des vêtements de travail dans les vestiaires.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre un échéancier de réalisation de travaux de mise en conformité du service.

A.7. Règles de suivi dosimétrique et de sortie de zone

Point 2.1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants : "hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres".

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres individuels demeurent systématiquement attachés aux vêtements de travail rangés dans le vestiaire en dehors du temps de travail. Le dosimètre témoin est quant à lui positionné hors du vestiaire.

Par ailleurs, des appareils de contrôle radiologique du personnel sont installés en sortie de zone réglementée mais les contrôles ne sont pas tracés et les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination ne sont pas disponibles aux points de contrôle.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles de sortie de zone réglementée.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à la radioprotection des patients³

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique - Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

NB : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'ensemble des préparateurs en pharmacie était bien formé à la radioprotection des patients.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la formation à la radioprotection des patients des préparateurs en pharmacie. Au cas où ils ne seraient pas à jour de cette formation, l'ASN vous demande de remédier à cette situation dans les délais les plus brefs.

B.2. Autorisation de rejet

Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Une démarche est en cours depuis plusieurs années pour contractualiser l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement, qui implique la métropole Toulousaine, le gestionnaire du réseau et l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous rappelle que vous devez obtenir une autorisation de votre gestionnaire du réseau d'assainissement, définissant les conditions de rejet de vos effluents contaminés. Vous transmettez à l'ASN cette autorisation dès son obtention.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁴ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} juillet 2019.

C.3. Procédures et système qualité.

Le service de médecine nucléaire a rédigé de nombreuses procédures et organise régulièrement des réunions « qualité » (deux fois par an). Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de tenue de ces réunions et de revue des modes opératoires élaborés n'était pas respectée.

⁴ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

C.4. Locaux de stockage des déchets

Les déchets solides et les bidons d'effluents contaminés sont stockés en décroissance dans des locaux adaptés, mais encombrés par des matériels qui n'ont pas à être présents dans cet endroit.

C.5. Lavabo raccordé aux cuves

Les inspecteurs ont constaté que l'unique lavabo raccordé aux cuves, disponible sur le plateau principal du service (1^{er} sous-sol), est positionné dans le laboratoire de préparation dont l'accès est réservé aux seules personnes en charge de la préparation des médicaments. Il serait opportun, dans le cadre des travaux à venir de regroupement des zones de marquage cellulaire et du local de contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques, de prévoir l'installation d'un lavabo raccordé aux cuves, disponible et facilement accessible pour tous les travailleurs du service.

C.6. Contrôle des équipements de protection individuelle

Il conviendrait de réaliser et de tracer la vérification des équipements de protection individuelle mis à la disposition des travailleurs, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

C.7. Procédure de contrôle des effluents liquides

Il conviendrait de mettre à jour la procédure de contrôle des effluents issus des cuves de décroissance.

* * *

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 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU