

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-059877

**Institut Universitaire du Cancer de Toulouse
(IUCT) – Oncopôle**
1 avenue Joliot-Curie
31100 TOULOUSE

Bordeaux, le 20 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Médecine nucléaire – M310096

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0889 des 14 et 15 octobre 2021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 14 et 15 octobre 2021 au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT) – Oncopôle.

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 déclarant et 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 votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire, des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets radioactifs et de la radiopharmacie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur général adjoint, médecin nucléaire,

physiciens médicaux, conseillers en radioprotection, radiopharmaciennes, cadres de santé, responsable qualité et gestion des risques, manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées qu'il conviendra de compléter ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de mettre en cohérence avec le classement des MERM intervenants en imagerie ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre de vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différé et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- le suivi de l'état de santé du personnel salarié de l'Institut Claudius Régaud ;
- le recours à l'expertise de physiciens médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qu'il conviendra d'actualiser ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la déclaration des évènements significatifs de radioprotection ;
- la conformité du système de traitement d'air dont il conviendra de formaliser la vérification ;
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles hébergeant les scanners ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- l'évaluation individuelle de l'exposition des MERM qui interviennent en médecine nucléaire et en imagerie ;
- la délimitation des zones froide et chaude dans les vestiaires ;
- le suivi médical des salariés du CHU mis à la disposition de l'IUCT ;
- la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- la mise en œuvre des contrôles de qualité ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'application de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la complétude du plan de gestion des déchets et effluents liquides radioactifs et la surveillance des rejets d'effluents liquides radioactifs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste de travail associés à l'activité de médecine nucléaire. Il en ressort que les MERM sont classés en catégorie A et bénéficient d'un suivi dosimétrique mensuel (dosimètres à lecture différée « corps entier » et « extrémités »).



Cependant, au cours de l'inspection, il est apparu que les MERM, qui intervenaient en médecine nucléaire, mais également en imagerie, étaient classés en catégorie B et bénéficiaient d'un suivi dosimétrique trimestriel.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas encore établi d'évaluations individuelles prenant en compte les différentes activités ou postes de travail occupés par certains professionnels.

Demande B1 : L'ASN vous demande de veiller à la cohérence du classement des MERM en lien avec les évaluations individuelles de leur exposition. Vous finaliserez les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM et les transmettez à l'ASN.

A.2. Délimitation et signalisation des zones – Maîtrise du risque de contamination

« Article R. 4451-19 du code du travail - **Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives** ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° **Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;**

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs. ».

« Article R. 4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection : 1° Donne des conseils en ce qui concerne :... b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ; c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels... »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants : l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail. »



« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 1- I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - À l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, **les zones surveillées ou contrôlées** définies à l'article R. 4451-23 du code du travail **peuvent être limitées à une partie du local** ou à un espace de travail défini **sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :**

- a) **D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;**
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que les vestiaires comportaient une zone publique (zone froide) et une zone réglementée (zone chaude) sans délimitation continue.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place dans les vestiaires une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit.

A.3. 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. 4624-24 - 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

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 20 janvier 2020 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

mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière visite médicale du personnel de l'établissement. Il en ressort que les salariés du CHU mis à disposition de l'IUCT, intervenant dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée et travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé selon la périodicité requise.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.4. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] IV - 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-05853 - Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est [...] est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. - Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

² 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.

³ 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.



« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585- Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs professionnels concourant à la délivrance des rayons X sur le corps humain n'avaient pas pu présenter d'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés à la médecine nucléaire soient formés à la radioprotection des patients. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels en défaut.

A.5. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]



Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

. 2. Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance

5. 2. 1. Périodicité [...] Contrôle mensuel sur les deux sources de constance avec, pour chacune d'elles, au moins trois facteurs d'étalonnage couvrant la gamme d'énergie des isotopes utilisés par le service sur l'activimètre concerné. Si le service utilise moins de trois isotopes, la totalité des facteurs d'étalonnage relatifs à ceux-ci doit être contrôlée.

Les contrôles de qualité mensuels des activimètres sont réalisés par les MERM ou les préparateurs de radiopharmacie sous la supervision des physiciens médicaux. Les inspecteurs ont relevé que les résultats des contrôles de qualité internes de l'activimètre d'une des hottes de préparation n'avaient pas été formalisés en février et mars 2021.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à la mise en œuvre des contrôles de qualité dans le respect des exigences de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁴

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- **l'utilisation d'un nouveau dispositif médical** ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors **d'un changement de poste ou de dispositif médical**. »

Les inspecteurs ont constaté que la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN n'avait pas encore été déclinée dans le service, notamment pour ce qui concerne les modalités d'habilitation à l'utilisation des équipements de médecine nucléaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de poursuivre la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Vous communiquerez à l'ASN le plan d'actions permettant de répondre aux exigences spécifiées.

B.2. Plan d'organisation de la physique médicale

⁴ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 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



« 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. »

« 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 suscité.

À 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. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Le POPM de l'établissement a été actualisé au 28 septembre 2021 à la suite du départ du chef du département d'ingénierie et de physique médicale. Les inspecteurs ont été informés de la nomination de la nouvelle chef du département, issue de l'équipe de physiciens. Toutefois, ils n'ont pas été informés d'un recrutement associé visant à maintenir le même nombre d'équivalent temps plein de physiciens médicaux.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'actualiser de lui transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous veillerez à garantir l'adéquation des moyens nécessaires en personnel aux missions assurées.

B.3. Évènement significatif de radioprotection

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique – I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :



1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - [...] III. - Pour chaque évènement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'évènement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Le 5 octobre 2021, le service de médecine nucléaire de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse - Oncopôle (31) a informé l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) d'un évènement significatif en radioprotection relatif à la perte d'une source radioactive scellée de Cobalt 57. Plusieurs actions d'amélioration ont été proposées dans le compte-rendu de l'évènement significatif transmis par l'établissement.

Demande B4 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des actions d'amélioration que vous avez définies pour prévenir le renouvellement d'évènement similaire. Vous transmettez à l'ASN le planning des actions d'évaluation que vous mettez en place sur l'année à venir et les modalités de réalisation associées (observation de pratiques, audits...).

B.4. Gestion des déchets et effluents

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Le plan de gestion comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement .

« Article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN - 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. »

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité [...] »

Les inspecteurs ont relevé que le plan des canalisations n'avait pas été actualisé à la suite des travaux intervenus dans les locaux et que la cartographie des canalisations du réseau de collecte des effluents liquides contaminés n'était pas intégrée au plan de gestion des déchets et effluents.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué que la convention de rejet était en cours de révision avec le gestionnaire des eaux afin de définir les conditions de surveillance des effluents radioactifs.

Cependant, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ne mentionne pas de valeurs de rejets ou d'évaluation de l'impact du déversement de radionucléides sur les travailleurs du réseau d'assainissement réalisée avec l'application CIDDRE de l'IRSN.

Demande B5 : L'ASN vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs pour intégrer les éléments requis, notamment la cartographie des canalisations, l'estimation de l'impact des déversements radioactifs dans le réseau public et les valeurs seuils de rejets qui seront fixées dans la future convention de rejets.

C. Observations

C.1. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »



« Article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Dossier de l'installation

Le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.

Cette notice doit notamment comporter un **dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.**»

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des résultats des contrôles périodique du système de ventilation du service ne statuait pas sur la conformité de l'installation.

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous positionner sur la conformité aux exigences spécifiées des résultats des contrôles périodique du système de ventilation.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU