

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-058081

CHU Toulouse - Hôpital Purpan
Place du Docteur Baylac - TSA 40031
31000 Toulouse

Bordeaux, le 23 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 1^{er} et 2 décembre 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0036 - N° Sigis : M310004 et M310037
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 1^{er} et 2 décembre 2022 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Pierre-Paul Riquet (PPR).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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.

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 sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons (TEP)).

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, directeur référent du pôle imagerie, cadres de santé, directeur biomédical, ingénieur radioprotection, radiopharmaciens, physicienne médicale, ingénieur qualité, ingénieur biomédical, manipulateurs en électroradiologie, préparateurs en pharmacie hospitalière).

Les inspecteurs ont rencontré, au sein du service de médecine nucléaire, une organisation de la radioprotection opérationnelle. Le service s'appuie sur une équipe impliquée et un système de gestion

de la qualité.

Les engagements pris par le CHU lors de la dernière visite d'inspection ont été globalement mis en œuvre, sauf pour ce qui concerne la reprise de l'ensemble des sources périmées qu'il conviendra de finaliser.

Les inspecteurs ont noté positivement les actions d'optimisation de la radioprotection mises en place pour réduire l'exposition des patients, notamment sur le secteur TEP. En outre, les inspecteurs ont noté que les activités pharmaceutiques étaient particulièrement abouties notamment en termes d'habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalière aux différents poste de travail et de contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques.

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

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de préciser en ce qui concerne les rôles du personnel d'encadrement **(III.1)** ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations prévisionnelles d'exposition pour les différents postes de travail ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel classé ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la mise à disposition d'un système de contrôle de contamination en sortie du service ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel et des zones délimitées ;
- le suivi médical du personnel ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qu'il conviendra de rationaliser **(II.2)** ;
- le recours à l'expertise de physiciens médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients en vue d'une optimisation, dont la démarche est à formaliser **(II.7)** ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation à la radioprotection des patients, qu'il conviendra de généraliser à l'ensemble des praticiens impliqués dans l'administration des radionucléides **(II.6)** ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la traçabilité des sources radioactives dans le système de gestion informatisé du service ;
- la gestion des déchets produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- la reprise des sources scellées périmées **(II.1)** ;
- l'habilitation des agents à l'ensemble des postes de travail **(II.3)** ;
- l'élaboration d'un programme des vérifications de radioprotection intégrant les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 **(II.4)** ;



- la coordination de la radioprotection (II.5) ;
- la délivrance d'autorisation individuelle pour l'accès en zones délimitées du personnel non classé (III.2) ;
- la gestion des effluents radioactifs (II.9 , II.10 et III.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des sources radioactives – Reprise en fin d'utilisation

« 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. »

« Article R. 1333-158 du code de la santé publique – I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

Les inspecteurs ont constaté que 26 sources usagées avaient été renvoyées à leur fournisseur depuis la précédente inspection. Néanmoins, l'inventaire SIGIS du service (comptes M310004 et M310037) mentionne toujours la présence dans l'établissement de 10 sources scellées périmées (6 sources de Cobalt 57, 3 sources de Baryum 133 et 1 source de Césium 137).

Demande II.1: Faire reprendre la totalité des sources périmées ou non utilisées en votre possession. Communiquer à l'ASN les attestations de reprise qui vous auront été délivrées.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹

« 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans **les processus, procédures et instructions de travail** concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les **processus, procédures et instructions de travail** concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les **procédures écrites** par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]

4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« 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. »

L'organisation des activités du service de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique s'appuie sur un système de gestion de la qualité comportant de nombreux documents (procédures,

¹ 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

instruction de travail, support d'enregistrement, tableau de bord...). Les inspecteurs ont noté que ces documents n'étaient pas toujours facilement accessibles ou pouvaient sembler redondant (par exemple tableau de bord des actions qualité gérés au niveau du service et au niveau du pôle). Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la gestion de ce système documentaire était en cours d'évolution (développement progressif d'un nouvel outil de gestion documentaire « Kalirad » présentant une ergonomie améliorée). Néanmoins, en l'absence d'une organisation structurée décrivant le périmètre du projet, les objectifs et les responsabilités des différents acteurs, il n'a pas pu être présenté un plan d'action efficace permettant de rationaliser la gestion des documents dans un délai défini.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que le service s'était engagé dans le déploiement de la formalisation des habilitations du personnel aux différents postes de travail qui est déjà bien avancé pour ce qui concerne les préparateurs en pharmacie hospitalière. La définition de ces parcours est en cours pour les autres postes de travail des manipulateurs (injection, TEMP, TEP, etc.). En revanche, le processus d'habilitation établissant les responsables de l'habilitation et les modalités de mise en œuvre n'est pas encore formalisé.

Demande II.2 : Définir et mettre en œuvre un plan d'action permettant de rationaliser la gestion du système documentaire qualité du service de médecine nucléaire.

Demande II.3 : Formaliser et mettre en œuvre dans le système de gestion de la qualité, une procédure définissant explicitement les modalités d'habilitation aux postes de travail dans le service (postes visées, nouveaux arrivants, changement d'équipements, durée de validité, personnes/fonctions habilitants, parcours d'habilitation).

*

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² - 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 L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

² 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]. »

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.** Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. **En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.**

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications** prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié³ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - **I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.**

III.- À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

Les rapports de vérifications initiales (et de renouvellement des vérifications initiales) présentés aux inspecteurs ne mentionnaient aucune observation.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications avait été établi en application de

³ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Ce programme prévoit la mise en œuvre de vérifications de radioprotection quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, semestrielle et annuelle. En revanche, le programme établi ne prévoit pas de vérifications des locaux attenants aux zones délimitées conformément à l'article 13 suscitée. Les points de mesure pour ces vérifications ne sont pas définis.

En outre les inspecteurs ont noté que les niveaux d'exposition externe (mesures d'ambiance) sont vérifiés à l'aide de dosimètres à lecture différée. Toutefois, le nombre et la position de ces dosimètres ne sont pas précisément définis.

Enfin, le programme présenté ne mentionnait pas les vérifications des instruments de radioprotection du service.

Demande II.4 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection de manière à intégrer les vérifications périodiques attendues des locaux de travail et des zones attenantes aux zones délimitées conformément aux dispositions des articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Consigner les points de mesure ou de prélèvement représentatifs de l'exposition des travailleurs, pour les vérifications des niveaux d'exposition conformément au point III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

*

Coordination des mesures 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. »

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'avait pas été définie avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire (par exemple entreprise de maintenance de l'enceinte haute énergie utilisée pour le fractionnement automatique des doses de 18 FDG).

Demande II.5 : Poursuivre la signature de plans de prévention et mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire.

*



Formation à la radioprotection des patients⁴

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« 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 professionnels concernés sont formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, à l'exception d'un rhumatologue réalisant des synoviorthèses.

Demande II.6 : Communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées **évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.**

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

⁴ 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 personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **sont formalisés dans le système de gestion de la qualité** : [...]

- 5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] »

Le service envoie annuellement des relevés dosimétriques à l'IRSN en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation de NRD pédiatrique et l'optimisation particulièrement aboutie des examens TEP. Les résultats de ces évaluations font l'objet d'une analyse présentée par la physicienne médicale au médecin nucléaire chef de service. Néanmoins, cette organisation n'est pas formalisée dans le système qualité du CHU.

Demande II.7 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques pour définir les examens visés, les dispositifs concernés, les fréquences, ainsi que l'organisation destinée à assurer l'analyse des résultats et la traçabilité des décisions prises et des actions mises en œuvre le cas échéant.

*

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

« 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, dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée



après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008 - Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle qualité externe des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire comportait deux observations relatives au respect des fréquences de contrôle des activimètres et de la sonde per-opératoire. Les actions correctives visant à corriger l'organisation des contrôles qualité ont été présentées.

Demande II.8 : Communiquer à l'ASN une copie du rapport de contrôle qualité externe qui sera réalisé en mars 2023.

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁵ 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.** »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

⁵ 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 des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire



Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire du réseau public était caduque.

Demande II.9 : Transmettre à l'ASN la prochaine autorisation de rejet qui sera délivrée par le gestionnaire du réseau public.

*

Gestion des effluents radioactifs en décroissance

« Article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

Le service est équipé de cuves d'entreposage des effluents radioactifs permettant la décroissance de la radioactivité avant libération de leur contenu dans le réseau public d'assainissement. Un registre de fermeture et d'ouverture des cuves permet de connaître le statut de chaque cuve (en remplissage ou en décroissance). Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs précise que le contenu des cuves ne peut être libéré qu'après vérification de l'activité volumique des effluents, qui doit être inférieure aux valeurs limites réglementaires. Cependant, ce document ne fait référence à aucune valeur chiffrée, ni à aucune méthodologie de prélèvement et de contrôle. Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs que le compteur gamma utilisé pour contrôler les prélèvements des cuves n'avait pas une sensibilité adaptée. Dans ces conditions la pertinence des critères de libération au regard du seuil réglementaire (10 Bq/litre) n'est pas démontrée.

Demande II.10 : Justifier que le critère de libération des effluents radioactifs stockés dans les cuves de décroissance est pertinent au regard du seuil de libération réglementaire fixé à 10 Bq/l selon l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095. Le cas échéant, revoir la méthode de contrôle de libération des effluents stockés en décroissance.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

Observation III.1 : L'organisation de la radioprotection au CHU de Toulouse est décrite dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale et de la radioprotection. Ce document, ses annexes et le document de désignation des conseillers en radioprotection décrivent les missions et les responsabilités des agents participant à la radioprotection dans les services. Pour les services de médecine nucléaire, ce document mentionne (paragraphe 6.2) que les cadres doivent bénéficier d'une formation de personne compétente en radioprotection (niveau 2 sources scellées et non-scellées). Or les inspecteurs ont constaté que le cadre du service de l'hôpital PPR n'avait pas suivi la formation de PCR. Il convient de respecter les prescriptions décrites dans les documents d'organisation et les documents qualité de l'établissement.

*

Autorisation d'accès en zone délimitée

« Article R. 4451-32 du code du travail – **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que le personnel d'entretien, non classé, était amené à accéder aux locaux du service de médecine nucléaire, sans autorisation individuelle d'accès. Il en est de même pour le rhumatologue réalisant les synoviorthèses. Sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, il convient d'établir les autorisations individuelles d'accès du personnel non classé, susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée verte.

*

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Un **plan de gestion des effluents et déchets contaminés** ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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, 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 ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

« 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 titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN 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 : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- 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.

Observation III.3 : Les inspecteurs estiment que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés du CHU n'est pas un document opérationnel et pratique car il ne comporte pas de plan ou de schéma et ne fait pas référence (y compris en annexe) à l'ensemble, des procédures, mode opératoire, fiche réflexe utilisés par les opérateurs pour assurer la gestion et le contrôle des déchets et effluents radioactifs du site. Pour illustration, il n'a pas été aisé de connaître les volumes des cuves de décroissance le jour de l'inspection. Il convient donc de retravailler ce document pour le rendre opérationnel et faire référence à l'ensemble des documents et plans utiles à la gestion des déchets et des effluents radioactifs.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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