

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-029856

CHU Toulouse - Hôpital Purpan
Monsieur le Directeur Général
Place du Docteur Baylac - TSA 40031
31000 Toulouse

Bordeaux, le 4 août 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 13 et 14 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0044 - N° Sigis : M310007
(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 13 et 14 juin 2023 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Rangueil.

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).

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, directeur référent de la pharmacie, cadres de santé, directeur biomédical, ingénieur radioprotection, radiopharmaciens, physicienne médicale, ingénieur qualité, ingénieur biomédical, manipulateurs en électroradiologie).

À l'issue de leur inspection, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire est globalement satisfaisante.



Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation et certains points doivent être complétés, à savoir :

- la régularisation administrative des sources radioactives (II.1) ;
- l'habilitation au poste de travail des professionnels (II.2) ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs (II.4) ;
- la délivrance d'autorisation individuelle pour l'accès en zones délimitées du personnel non classé (II.5) ;
- la formation à la radioprotection des patients (II.6) ;
- l'autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement (II.7) ;
- la gestion des effluents radioactifs (II.8) ;
- la communication au comité social et économique (II.9) ;
- la signalisation des zones délimitées (III.1) ;
- le programme des vérifications de radioprotection (III.2) ;
- le suivi médical (III.3) ;
- le plan de gestion des déchets et effluents (III.4) ;
- la conduite des changements à venir (III.5).

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 des sources scellées usagées avaient été renvoyées à leur fournisseur depuis la précédente inspection. Ils ont également pu consulter les échanges de courrier avec l'IRSN relatifs à la reprise des sources. Les inspecteurs ont également consulté l'inventaire SIGIS qui présente potentiellement des erreurs avec plusieurs sources aux références strictement identiques. Néanmoins, l'inventaire SIGIS du service (compte n° M310007) mentionnait toujours la présence dans l'établissement de 10 sources scellées périmées (3 sources de Cobalt 60 et 7 sources de Césium 137).

Demande II.1 : Demander une validation de l'IRSN concernant les sources radioactives en stock sur le compte SIGIS M310007 afin de régulariser leur situation et le cas échéant, 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.

*

Assurance de la qualité : 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 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 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 et les radiopharmaciens et qui est engagé pour les médecins et les manipulateurs en électroradiologie (MERM).

Les fiches d'habilitation des MERM, qui relève du pôle d'imagerie, sont finalisées pour certaines compétences identifiées dans le service de médecine nucléaire, telles que par exemple la réalisation des contrôles qualité des caméras. En revanche, il a été indiqué aux inspecteurs que le déploiement

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



d'une grille d'évaluation des compétences et d'habilitation pour les MERM en médecine nucléaire était suspendu, dans l'attente de la réception de la totalité des fiches relatives aux compétences des MERM au sein du pôle imagerie.

Demande II.2 : Finaliser la formalisation et la mise en œuvre dans le système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation aux postes de travail des professionnels du service (postes visés, nouveaux arrivants, changement d'équipements, durée de validité, personnes/fonctions habilitants, parcours d'habilitation). Transmettre à l'ASN la grille d'habilitation des MERM du service de médecine nucléaire.

*

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 ; [...]*

« 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 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les activités de médecine nucléaire sur les hôpitaux de Rangueil et de Purpan ont été réorganisées dans un service unique de médecine nucléaire possédant 2 unités fonctionnelles depuis le mois de septembre 2022. A la suite de cette évolution de l'organisation, l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM a été mise à jour le 01/06/2023. Toutefois, celles des préparateurs en pharmacie et des radiopharmaciens, qui interviennent sur les 2 sites, n'ont pas été actualisées.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas formalisé d'évaluation individuelle d'exposition tenant compte de la répartition estimée de chaque travailleur dans les différents postes ou de leur rythme de travail propre, comprenant les éléments prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail, communicable au médecin du travail et accessible pour chaque travailleur.

Demande II.3 : Actualiser l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs au regard de la réorganisation du service mise en place depuis septembre 2022.

Demande II.4 : Etablir les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.

« Art. 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. »

Enfin les inspecteurs ont relevé que le personnel d'entretien, non classé, était amené à accéder aux locaux du service de médecine nucléaire, sans bénéficier d'une autorisation individuelle d'accès délivrée par l'employeur.

Demande II.5 : Établir l'autorisation d'accès en zone surveillée bleue ou contrôlée verte pour le personnel non classé susceptible d'entrer en zone délimitée sur la base d'une évaluation individuelle du risque, telle que prévue à l'article R. 4451-32 du code du travail.

*

Formation à la radioprotection des patients²

« 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),

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 personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



- 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 cardiologue et d'un préparateur en radiopharmacie.

Demande II.6 : Communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients des personnes concernées.

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095³ 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. »*

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

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN la prochaine autorisation de rejet d'eaux usées 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. Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs précise que le contenu des cuves ne peut être libéré qu'après

³ 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

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, de contrôle et de détermination de l'activité volumique de l'aliquot prélevé avant rejet de la cuve concernée. Dans ces conditions, la pertinence des critères de libération au regard du seuil réglementaire (10 Bq/litre) n'est pas démontrée.

Demande II.8 : Préciser dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs le critère de libération des effluents radioactifs stockés dans les cuves de décroissance et vérifier qu'il 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.

*

Communication au comité social et économique

« R.4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont relevé que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'avait pas été présenté au comité social économique (CSE) de l'établissement en 2021, ni en 2022 le jour de l'inspection.

Demande II.9 : Présenter le bilan statistique de la surveillance dosimétrique au CSE et transmettre à l'ASN le compte-rendu correspondant.

*

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

Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ - 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.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges 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 surveillée 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.*

⁴ 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

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. - **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès [...].**

II.- L'employeur met en place :

1° **Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;**

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, que :

- le plan apposé à l'entrée du service et indiquant les différentes zones délimitées ne correspondait pas aux zones actuellement délimitées. De plus, les valeurs associées aux zones délimitées étaient obsolètes.
- des signalisations affichées n'étaient pas conformes au zonage établi dans les documents.

Observation III.1 : Il vous appartient de mettre en place la signalisation adaptée à l'entrée des zones délimitées.

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 modifié⁵ - 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 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- **à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation**, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.[...]

Les rapports de vérifications initiales présentés aux inspecteurs ne mentionnaient aucune observation.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications avait été établi en application de 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 vérification initiale des lieux de travail par un organisme de vérifications accrédité.

Observation III.2 : Il convient de compléter le programme des vérifications de radioprotection de manière à intégrer les vérifications initiales attendues pour les locaux de travail conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020, en veillant à la réalisation des vérifications initiales requises à la suite des modifications citées intervenant dans le service de médecine nucléaire.

*

Suivi médical

« 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. »

⁵ 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

« 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. 4624-28 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. »

Observation III.3 : Il convient de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé organisé selon la périodicité réglementaire.

*

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.

Les inspecteurs estiment que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés du CHU n'est pas un document opérationnel car il ne comporte ni plan, ni schéma et ne fait pas référence (y compris en annexe) à l'ensemble des procédures, modes opératoires, fiches réflexes utilisés par les opérateurs pour assurer la gestion et le contrôle des déchets et effluents radioactifs du site.

Observation III.4 : Il convient 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.

*

Conduite du changement

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. **Le système d'assurance de la qualité** prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système **inclut** :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une **cartographie des risques associés aux soins**. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. »

« Article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN⁶ -La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

⁶ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

La présente décision s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Les examens scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie entrent dans le champ de cette décision.

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

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. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont été informés de travaux à venir de mise en conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN (cf. lettre de suite de la précédente inspection⁷), d'une modification des locaux et de l'installation d'une gamma caméra supplémentaire, transférée du site de l'hôpital Purpan. Il conviendra de mettre en œuvre une analyse de risques *a priori* pour évaluer les risques sur la qualité de la prise en charge des patients à l'occasion de ces changements.

*

* * *

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

⁷ Lettre CODEP-BDX-2019-019064 de l'inspection INSNP-BDX-2019-0007 des 15 et 16 avril 2019



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 de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.