



Bordeaux, le 14/12/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-066668

**Monsieur le Directeur Général –
CHU de Toulouse
Hôtel Dieu St Jacques
2, rue Viguerie – TSA 80035
31 059 TOULOUSE Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0305 du 21 novembre 2012
Service de médecine nucléaire de l'hôpital de RANGUEIL

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de médecine nucléaire a eu lieu le 21 novembre 2012 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à vérifier l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital de RANGUEIL et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection précédente réalisée en 2009 par l'ASN. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (vestiaires du personnel, laboratoires de préparation et de contrôle de qualité, salle d'attente des patients, salles d'injection, local déchets et local des cuves d'effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment les médecins nucléaires, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le médecin du travail, le cadre de santé du service, les radiopharmaciens et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents dans le service.

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations des risques et le zonage radiologique du service sont réalisés. Les analyses des postes de travail sont en partie réalisées et le classement des travailleurs exposés et leur surveillance dosimétrique sont effectués. Le contrôle technique externe de radioprotection est mis en œuvre annuellement. La formation à la radioprotection des travailleurs est suivie par les salariés de l'établissement, tout comme la formation à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont effectués et les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Enfin, les déchets et les effluents radioactifs sont gérés conformément au document de gestion défini par le service, notamment à l'aide d'un logiciel informatique dédié à la gestion des sources.

Cependant, certains écarts réglementaires relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été relevés, notamment concernant la mise à jour des analyses des postes de travail, la systématisation du port de la dosimétrie opérationnelle par toute personne entrant en zone contrôlée et le contrôle à la réception des colis.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

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

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

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

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

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les PCR sont bien désignées par l'employeur mais le plan d'organisation de la radioprotection présenté aux inspecteurs ne spécifiait pas précisément les moyens et les missions alloués aux PCR pour la médecine nucléaire.

Demande A1 : L'ASN vous demande de spécifier le temps et les moyens alloués précisément pour la médecine nucléaire dans le plan d'organisation de la radioprotection. Vous transmettez le document finalisé qui devra refléter la réalité du terrain en matière d'actions de radioprotection des travailleurs.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

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

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

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

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

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

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques est réalisée. Toutefois, le document d'évaluation des risques présenté aux inspecteurs ne comportait pas la méthodologie utilisée pour définir le zonage des locaux du service de médecine nucléaire. Ce document devra être validé par l'employeur.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter le document d'évaluation des risques du service de médecine nucléaire et de le faire valider par l'employeur.

A.3. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail étaient réalisées. Toutefois, à la suite de la modification de l'organisation du service de médecine nucléaire, notamment le recrutement de préparateurs en pharmacie hospitaliers (PPH) et le travail de certains personnels sur les sites de RANGUEIL et de PURPAN, il conviendra de mettre à jour les analyses des postes des PPH, des MERM et celles des radiopharmaciens. En fonction des résultats des analyses des postes de travail mises à jour, vous réviserez, le cas échéant, le classement de ces travailleurs et leur suivi dosimétrique. Par ailleurs, vous veillerez à mettre en place une dosimétrie des extrémités pour les travailleurs qui n'en seraient pas dotés et dont les mains sont proches de sources de rayonnements ionisants. Vous prendrez en compte les résultats de la dosimétrie des extrémités dans les analyses des postes de travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail PPH, des MERM et des radiopharmaciens, et de réviser, le cas échéant, le classement de ces travailleurs et d'adapter leur suivi dosimétrique. Vous mettrez en place un suivi dosimétrique des extrémités des travailleurs justifiant d'une exposition au niveau des mains et non encore dotés. Vous prendrez en compte les résultats de cette dosimétrie dans les analyses des postes de travail.

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail ▣ La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des personnels du service de médecine nucléaire n'avait pas effectué le renouvellement de leur formation à la radioprotection des travail selon la périodicité triennale fixée par la réglementation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés du service de médecine nucléaire est formé à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez au respect du renouvellement de cette formation selon la périodicité réglementaire. Vous transmettez à l'ASN, la liste et les émargements des travailleurs formés lors de la prochaine session de formation.

B. Compléments d'information

B.1. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail ▣ Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté au vu des relevés dosimétriques que le port des dosimètres n'était pas systématique.

Demande B1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous le personnel entrant dans le service de médecine nucléaire dispose d'un système de suivi dosimétrique cohérent avec le zonage résultant de vos évaluations des risques.

B.2. Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire est défini dans la décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

L'ASN vous informe qu'un organisme chargé du contrôle de qualité externe a été agréé par l'agence nationale de sécurité du médicament (décision du 19 janvier 2012).

Vous n'avez pas encore pris de disposition pour réaliser le contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous allez mettre en place en matière de contrôle de qualité externe.

B.3. Fiches d'exposition

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les fiches d'exposition des travailleurs exposés n'étaient pas à jour.

Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des travailleurs afin de garantir une cohérence avec le classement des travailleurs exposés.

B.4. Contrôle des colis

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, mentionne qu'un contrôle de débit de dose doit être réalisé à la réception des colis de sources radioactives.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le contrôle de débit de dose à la réception des colis de sources radioactives n'est pas systématique. La procédure de réception des colis doit être mise à jour en prenant en compte les exigences de la décision de l'ASN. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous n'enregistriez pas les résultats des frottis réalisés sur les colis de sources radioactives pour vérifier l'absence de contamination lors de leur arrivée.

Demande B4 : L'ASN vous demande de réaliser, à chaque réception de colis de sources radioactives, une mesure de débit de dose et de mettre à jour la procédure correspondante. Vous transmettez une copie de ce document à l'ASN. Vous veillerez à enregistrer les résultats des frottis de vérification de l'absence de contamination des colis de sources radioactives lors de leur arrivée.

B.5. Signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certaines zones réglementées n'étaient pas correctement signalisées à l'entrée des locaux.

Demande B5 : L'ASN vous demande de mettre à jour la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées du service de médecine nucléaire.

B.6. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Conformément à l'article R. 4151-119 du code du travail, vous réalisez annuellement une information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du CHU dans le domaine de la radioprotection. Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que la dernière réunion d'information s'est tenue le 21 juin 2012.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu de réunion du CHSCT du 21 juin 2012.

C. Observations

C.1. Situation réglementaire des activités

Les inspecteurs ont noté que vous comptez arrêter votre protocole de recherche biomédical « alphasadin » et que vous souhaitez prolonger le protocole MIITOP. Il conviendra pour cela, de faire parvenir à l'ASN un courrier d'abrogation du protocole « alphasadin » et une demande de renouvellement d'autorisation pour le protocole MIITOP.

C.2. Formation à la radioprotection des patients

La formation obligatoire des professionnels à la radioprotection des personnes exposés à des fins médicales mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique est mise en place en application de l'arrêté du 18 mai 2004 et renouvelée au minimum tous les dix ans. Plusieurs personnes nouvellement arrivées n'ont pas suivi cette formation.

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU