

Référence courrier : CODEP-OLS-2022-015570

Madame la Directrice générale

**CHRU de Tours
2, boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cedex 9**

Orléans, le 1^{er} Avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2022-0776 du 07 mars 2022
Thème : Radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement
Domaine médical (médecine nucléaire – hôpital Trousseau)

Références :

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

Madame la Directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 07 mars 2022 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Trousseau.

Je vous communique ci-dessous, la synthèse de l'inspection, ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur, tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 07 mars 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, relatives à la détention et l'utilisation de sources scellées et non scellées, ainsi que d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, utilisés à des fins de diagnostic.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés. Ils ont constaté la prise en compte très satisfaisante des enjeux en matière de radioprotection, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients et leur environnement. Les inspecteurs ont également relevé un bon suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que des visites médicales périodiques pour les travailleurs classés. Par ailleurs, il convient de noter une gestion des déchets et des effluents claire et bien tracée.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- Compléter les études de poste en prenant en compte l'ensemble des sources de rayonnements ionisants ;
- Veiller à l'exhaustivité des points de contrôles attendus au titre du Code de la santé publique.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Etude de poste et évaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'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 ;

[...]

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées pour tous les travailleurs exposés, que ce soit les agents en charge des vérifications périodiques des canalisations d'évacuation des effluents radioactifs, ainsi que des cuves de décroissance, ou encore le personnel de bloc opératoire exposé durant les interventions d'exérèse du ganglion sentinelle.

Demande A1a : je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du Code du travail. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les études de postes réalisées prennent en compte l'exposition liée à la manipulation de technétium 99 métastable, d'indium 111 et de thallium 201, et l'utilisation du générateur électrique émetteur de rayonnements ionisants couplé à une gamma-caméra.

L'exposition liée à la manipulation de krypton 81 métastable, d'iode 123 et de cobalt 57 n'est pas précisée.

Demande A1b : je vous demande de compléter les études de poste, en prenant en compte l'ensemble des sources de rayonnements ionisants détenues dans le service. Vous me transmettez ces études une fois complétées.

Signalisation des sources

Conformément à l'article R. 4451-26 du Code du travail,

I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II.- Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.

[...]

A l'entrée de la salle d'examen gamma-caméra CZT et plus précisément au niveau de la porte séparant le pupitre de commande de la salle de traitement des données, le trisecteur signalant le classement du pupitre de commande en zone surveillée est apposé sur une porte coulissante qui, lorsqu'elle est ouverte, masque entièrement cette signalisation.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que la signalisation des sources de rayonnements ionisants mise en place soit visible de façon permanente.

Programme des vérifications

Conformément à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostic médical.

[...]

III.- Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications ne prenait pas en compte tous les contrôles attendus au titre du Code de la santé publique, comme par exemple le contrôle des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets.

Demande A3 : je vous demande de revoir le programme des vérifications, en y intégrant les prescriptions de 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 [...] prévues aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du Code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure aux modifications introduites par le décret 2018-434, modifiant le Code de la santé publique. Vous me transmettez ce programme une fois actualisé.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont pu consulter le POPM, dans sa version 9 du 1^{er} février 2022. Ce dernier regroupe l'unité de physique médicale du Pôle Cancérologie-Urologie – Clinique d'Oncologie-Radiothérapie (CORAD), ainsi que l'unité de physique médicale du Pôle Imagerie Médicale.

Concernant cette dernière, les inspecteurs ont relevé que le POPM ne mentionne pas certains éléments importants conditionnant l'organisation de la physique médicale [cf. guide n°20 (version du 19 avril 2013), publié par l'ASN en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), relatif à la rédaction du POPM].

Ne sont notamment pas précisées :

- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
- la description d'astreinte/garde, le cas échéant.

Par ailleurs, cette dernière version du POPM n'est pas signée par l'unité de physique médicale en imagerie médicale.

Demande B2 : je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale pour les activités du pôle Imagerie Médicale. Vous me communiquerez le document mis à jour et signé.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Les inspecteurs ont pu, lors de leur visite, consulter le rapport technique d'analyse de conformité de la conception des locaux dans lesquels sont utilisés des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants (GERI - Arrêté du 29 septembre 2017 et décision ASN 2017-DC-0591). Etabli le 24 mars 2021 par la personne compétente en radioprotection, pour la salle caméra 2 dans laquelle se trouve un GERI couplé à une gamma-caméra, ce rapport est provisoire, avec l'indication suivante : « Il s'agit d'un rapport provisoire en attendant la finalisation de l'installation de l'appareil dans le local. »

Demande B3 : je vous demande de me transmettre ce rapport dans sa version définitive.

Vérification des canalisations d'effluents radioactifs

Les canalisations véhiculant des effluents radioactifs provenant du service de médecine nucléaire sont confinées dans un caisson hermétique plombé dans leur cheminement près d'un bureau au niveau -2. Le mode opératoire « Vérification des canalisations et des alarmes de niveau des cuves de décroissance des effluents radio-contaminés » (référence : TEC 1059 MOP SEC 06 – version 3), précise que les canalisations provenant des services de médecine nucléaire sont vérifiées de façon semestrielle par un contrôle visuel à l'aide des plans des réseaux d'évacuation de l'installation (de l'amont vers l'aval), permettant ainsi de s'assurer de leur bon état de conservation et de déceler d'éventuelles fuites.

Demande B4 : je vous demande de préciser le mode opératoire de vérification des canalisations confinées dans un caisson hermétique plombé. Vous me transmettez le document ainsi complété.



C. Observations

C1 : L'unité de physique médicale du pôle Imagerie Médicale, dont fait partie le service de médecine nucléaire de l'hôpital Trousseau, n'est actuellement composée que d'une physicienne médicale et de deux techniciennes en physique médicale. Les inspecteurs ont relevé qu'un second poste de physicien médical est actuellement vacant. Un appel à candidatures a été lancé.

C2 : Au cours de leur visite, les inspecteurs ont relevé la mise à disposition d'équipements de protection individuelle, en particulier à l'entrée du laboratoire chaud. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès à ce local ne précisent pas la nécessité de les porter. De même, il n'est pas clairement indiqué, au sein de ce local, l'interdiction de manger et de boire. Enfin, les inspecteurs ont noté l'absence de dispositif permettant de s'assurer de l'absence de contamination, en particulier à la sortie immédiate du laboratoire chaud. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un contrôle de contamination est possible au niveau du vestiaire où un contaminamètre mains-pieds est installé. **Je vous invite à rappeler clairement, au niveau des consignes d'accès, le port systématique des équipements de protection individuelle lorsqu'ils sont requis et les consignes à respecter du fait des risques d'exposition interne. Par ailleurs, bien qu'un contaminamètre mains-pieds soit disponible au niveau du vestiaire, je vous invite à mettre en place des procédures et/ou des moyens permettant à chaque travailleur sortant d'une zone à risque d'exposition interne de se contrôler, pour prévenir les risques de contamination au sein du service.**

C3 : Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que le local utilisé pour la livraison des sources et la reprise des générateurs était également utilisé pour du stockage d'autres objets. **Je vous invite à faire le nécessaire pour que ce local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs soit effectivement dédié à cette fin.**

C4 : Vous avez indiqué aux inspecteurs des valeurs fluctuantes au niveau du dosimètre d'ambiance (vérification du laboratoire chaud), sans réelle explication. **Je vous invite à poursuivre les investigations engagées pour tenter d'expliquer ces variations.**

C5 : Dans la procédure de la gestion des déchets radioactifs solides au CHU de Tours (référence : MTI/0001/PRO/GDRAD - version 6), vous indiquez qu'un bilan annuel sera réalisé et que des indicateurs seront mis en place pour le suivi des objectifs et le réajustement des procédures, des modes opératoires et des organisations qui en découlent. **Je vous invite à réaliser effectivement cette évaluation.**

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT