

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-052362

Orléans, le 22 septembre 2010

Monsieur le Directeur Général  
CHRU de Tours  
2 boulevard Tonnellé  
37044 TOURS cedex

**Objet :** Inspection INSNP-OLS-2010-0627 du 26 août 2010 sur le thème de la Radioprotection

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à 112  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 (transparence et sécurité en matière nucléaire)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, des inspectrices de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendues dans votre établissement à Tours, et plus précisément à l'hôpital Bretonneau, le 26 août 2010. Cette inspection avait pour thèmes la détention et l'utilisation de sources scellées et non scellées à des fins de médecine nucléaire ainsi que le suivi des actions correctives demandées suite à l'inspection de l'ASN du 30 avril 2009.

Par ailleurs, je vous informe que ce même jour, le service de médecine nucléaire de l'hôpital Trousseau a été également contrôlé par ces mêmes inspectrices. Les conclusions de cette inspection font l'objet d'une lettre de suite distincte. Par contre, des conclusions communes aux deux services ont été tirées ; elles sont reportées dans les deux lettres de suites.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspectrices, j'ai donc l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales constatations, demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour but, d'une part, de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Elle visait, d'autre part, à s'assurer de la mise en place effective d'actions correctives répondant aux demandes de l'ASN dans sa lettre de suites référencée DEP-ORLEANS-0612-2009 consécutive à l'inspection du 30 avril 2009.

Lors de cette journée, seules les dispositions réglementaires en lien avec les demandes de la lettre de suite précitée ont été abordées.

.../...

Les inspectrices ont visité uniquement les locaux du service in vivo. Ainsi, elles ont pu vérifier la correction de certaines non-conformités identifiées en 2009. Cependant, elles constatent que plusieurs demandes importantes n'ont toujours pas fait l'objet de réponses exhaustives et pertinentes depuis maintenant 3 ans. Notamment, les évaluations des risques et les analyses des postes de travail ne sont toujours pas finalisées. D'après l'organisation de la radioprotection retenue au CHRU de Tours, ces demandes nécessitent un travail qui incombe au Service Compétent en Radioprotection. Il n'est pas acceptable que ces tâches soient toujours en cours. C'est pourquoi, les travaux nécessaires devront être terminés avant la fin de l'année 2010. Aucun délai supplémentaire ne pourra être accordé. Ainsi, si ce délai n'est pas respecté, l'ASN prendra les dispositions administratives nécessaires.

Les demandes et observations sont réparties dans deux parties : la première traite des demandes communes aux deux services de médecine nucléaire inspectés et dont les actions nécessaires relèvent plus a priori du Service Compétent en Radioprotection (SCR) que du service de médecine nucléaire proprement dit. La deuxième partie recense les demandes et observations spécifiques au service de médecine nucléaire de l'hôpital Bretonneau. Dans chaque partie, les demandes et observations sont hiérarchisées.

## **Première partie : demandes et observations communes aux deux services de médecine nucléaire**

### **A. Demandes d'actions correctives**

Dans la lettre de suites référencée DEP-ORLEANS-0612-2009 (consécutive à l'inspection du 30 avril 2009 de l'hôpital Bretonneau), je vous avais demandé d'appliquer les dispositions de l'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* pour les différents locaux de votre service de médecine nucléaire (y compris le local déchets et celui des cuves d'effluents), de me transmettre votre analyse de risques et de mettre en place la signalétique adaptée. J'avais formulé une demande identique dans le courrier référencé DEP-ORLEANS-1101-2008 (relatif à l'inspection du 17 juillet 2008 du service de médecine nucléaire de l'hôpital Trousseau). Depuis ces deux inspections, ces évaluations de risques ne sont toujours pas finalisées. D'après l'organisation retenue au CHRU de Tours, leur réalisation incombe au SCR et non à chaque service.

Suite au recrutement récent d'une technicienne radioprotection au sein du SCR, cette démarche a été initiée il y a quelques mois, tout d'abord pour le service de médecine nucléaire de Bretonneau. Les premiers résultats de ce travail ont été consultés par les inspectrices qui ont encouragé la poursuite de la méthode utilisée.

Cependant, étant donné que cette démarche devrait être finalisée depuis trois ans, il n'est aujourd'hui pas acceptable qu'elle n'aboutisse pas très rapidement.

**Demande A1 : je vous demande de poursuivre la démarche entreprise dans le service de Bretonneau, de la finaliser puis de l'appliquer au service de Trousseau. Toutes les évaluations des risques devront être achevées avant la fin de l'année 2010 ; aucun délai supplémentaire ne sera accordé. Elles devront m'être transmises avant cette date et les signalétiques nécessaires devront être apposées sur les portes d'accès aux différents locaux.**

Analyses des postes de travail dans le service

Dans la même lettre de suites référencée DEP-ORLEANS-0612-2009 (consécutives à l'inspection du 30 avril de l'hôpital Bretonneau), je vous avais également demandé de réaliser sous 3 mois les analyses des postes de travail pour tous les intervenants, de me les transmettre et d'en déduire (ou de mettre à jour) le classement des personnels. Dans celle référencée DEP-ORLEANS-1101-2008 (consécutives à l'inspection du 17 juillet 2008 de l'hôpital Trousseau), j'avais formulé la même demande pour les travailleurs de Trousseau.

Dans ce courrier, j'avais en outre précisé que ces analyses de postes étaient prioritaires par rapport aux autres analyses de poste demandées dans d'autres lettres de suite de l'ASN adressées aux hôpitaux de Tours, compte tenu du risque lié aux activités des services de médecine nucléaire.

Elle n'ont pas été finalisées sous les trois mois demandés et ne le sont toujours pas. Un travail a, certes, été démarré dans votre service, par la technicienne radioprotection citée dans la demande précédente. Certains postes de travail ont été analysés et les estimations de doses efficaces externes annuelles ont été évaluées pour chacun des participants à ces tâches. La méthode utilisée a été jugée pertinente par les inspectrices. Il reste maintenant à analyser tous les autres postes de travail et à prendre en compte l'exposition des extrémités.

**Demande A2 : je vous demande de faire poursuivre le travail entrepris par le SCR et surtout par la technicienne et de veiller à l'implication des PCR de chacun des deux services dans ce travail. Les études réalisées précédemment dans les services devront être prises en compte. Dans tous les cas, pour les mêmes raisons que celles invoquées dans la demande A1, étant donné l'importance de ces demandes et leur caractère d'urgence, ces analyses devront être achevées avant la fin de l'année 2010. Vous me transmettez ces analyses, ainsi que leurs conclusions quant au classement des personnels ainsi qu'aux suivis dosimétriques et médicaux nécessaires.**

∞

Elaboration du programme des contrôles internes et externes de radioprotection

D'après l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, définissant les modalités de contrôle de radioprotection, et abrogeant l'arrêté du 26 octobre 2005, l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Vous avez présenté aux inspectrices un programme des contrôles (sous forme d'un tableau). Cependant, ce dernier n'est pas finalisé et comporte certaines erreurs.

Tout d'abord, en application des articles R.4451-32 et 33 du code du travail, les contrôles externes et internes de radioprotection doivent être réalisés de manière indépendante, par des organismes agréés différents si l'employeur décide de confier la réalisation des contrôles internes à un organisme agréé. En effet, je vous rappelle que ces contrôles sont confiés en priorité à la PCR ou au SCR. En aucun cas, un contrôle externe ne peut valoir un contrôle interne.

De plus, les contrôles techniques d'ambiance qui consistent à contrôler la contamination surfacique et atmosphérique n'apparaissent pas sur votre programme.

En outre, certaines mesures de débits de dose, qui sont réalisées dans les deux services à l'aide d'appareils de mesure, ne sont pas indiquées dans le tableau.

Enfin, je vous rappelle que les contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima mensuellement dans les zones réglementées. Certes, l'utilisation de dosimètres passifs d'ambiance est tolérée pour mesurer l'exposition externe dans les zones réglementées. Par contre, une fréquence semestrielle n'est pas acceptable.

**Demande A3 : je vous demande de revoir votre programme des contrôles, puis de le corriger et le compléter conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010. Vous m'en transmettez une copie. Je vous demande également de mettre en place les contrôles qui ne sont actuellement pas réalisés.**

∞

#### Contrôles internes d'ambiance

Des mesures d'ambiance mensuelles sont réalisées dans le service à l'aide d'un appareil de mesure adapté (mesure de débit de dose). Cependant, ces mesures sont effectuées en fin de journée, lorsqu'il n'y a plus de patients. Ces mesures ne sont donc pas représentatives de l'ambiance des postes de travail comme l'exige l'arrêté du 21 mai 2010.

**Demande A4 : Je vous demande de procéder à des mesures de débits de dose représentatives de l'ambiance des postes de travail.**

∞

#### Intervention d'une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM)

Actuellement, aucune PSRPM n'intervient dans les services de médecine nucléaire de Trousseau et de Bretonneau tel que l'exige l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié. D'une part, aucune des PSRPM intervenant dans les autres services des hôpitaux de Tours n'est disponible pour assurer les missions d'une PSRPM dans un service de médecine nucléaire. D'autre part, aucun candidat n'a postulé aux offres d'emploi de PSRPM publiées par le CHRU de Tours. Cependant, les inspecteurs ont été informés d'une piste de recrutement suivie par le CHRU.

**Demande A5 : je vous demande de m'informer de l'évolution de votre démarche de recrutement d'une PSRPM pour les services de médecine nucléaire.**

∞

## **B. Demande de compléments d'information**

#### Suivi dosimétrique des extrémités (dosimètres bagues)

Certains travailleurs, qui sont classés en catégorie A, font l'objet d'un suivi dosimétrique des extrémités grâce à des dosimètres bagues. Pendant l'inspection, les inspectrices ont pu constater des pratiques hétérogènes de port de ces dosimètres : certains les portent au bout des doigts, d'autres à la main non dominante etc.... De plus, les inspectrices n'ont pas pu savoir si les résultats dosimétriques transmis par le laboratoire tenaient compte d'un facteur correctif.

**Demande B1 : je vous demande de vous renseigner puis de nous indiquer si les résultats dosimétriques issus des dosimètres bagues sont des résultats qui témoignent de la dose réellement reçue aux extrémités (et qui peut donc être directement comparée aux**

.../...

limites de doses réglementaires) ou de la dose reçue par la bague. Je vous demande également de réfléchir au choix le plus pertinent du port des bagues afin d'homogénéiser les pratiques au sein des services.

∞

### **C. Observations**

#### *Fiches d'exposition des travailleurs exposés*

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail) dont il doit transmettre une copie au médecin du travail (R.4451-59 du code du travail). D'après la médecine du travail interrogée pendant l'inspection, les fiches d'exposition ne mentionnent pas les autres risques aux postes de travail.

C.1 : vous veillerez à ajouter les autres risques sur les différentes fiches d'expositions des travailleurs.

∞

## **Deuxième partie : demandes et observations spécifiques au service de médecine nucléaire de l'hôpital Bretonneau**

### **A. Demandes d'actions correctives**

Les contrôles techniques de radioprotection internes des sources incluent le contrôle annuel des installations de ventilation. De plus, en application de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 dans les autres locaux de manipulation des sources.

Les derniers rapports de contrôle ne mentionnaient que les résultats des contrôles réalisés dans le laboratoire chaud. De plus, les PCR membres du SCR et travaillant à la direction des services techniques de l'hôpital, qui sont notamment en charge de la planification, de la réalisation de ces contrôles ainsi que de l'exploitation des rapports ne se sont jamais interrogés sur l'absence de résultat pour les autres locaux du service de médecine nucléaire. Enfin, j'attire votre attention sur les conclusions erronées de l'organisme en charge du contrôle dans les rapports du service de Trousseau.

**Demande A1 : je vous demande de veiller à l'exploitation scrupuleuse des rapports par les PCR du SCR en charge du suivi des contrôles des installations de ventilation. Je vous demande de faire procéder au contrôle de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire, d'exploiter les rapports, de me les transmettre et de corriger les éventuels écarts.**

∞

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées

En 2009, les inspecteurs avaient constaté que certaines parois du laboratoire chaud (dont celles où est installée l'enceinte dédiée à la manipulation de 18 F) étaient détériorées, que les murs des chambres d'irathérapie spécialement aménagées étaient recouverts de tapisserie et que ceux des salles de bains de ces chambres étaient partiellement carrelés (présence donc de joints de carrelage). De plus, dans ces mêmes chambres, ils avaient remarqué la dégradation du revêtement de certaines tables.

C'est pourquoi dans la lettre de suite référencée DEP-ORLEANS-0612-2009 (demandes A6 et C3), je vous avais demandé de prendre les dispositions nécessaires afin que les différentes surfaces précitées soient lisses et facilement décontaminables. Le jour de l'inspection, les inspectrices ont constaté que les travaux nécessaires n'avaient pas encore débuté et qu'ils étaient planifiés pour le début de l'année 2011.

Enfin, en 2009, de nombreuses chaises présentes également dans le service étaient recouvertes d'un revêtement textile, non facilement décontaminable. A ce jour, toutes ces chaises n'ont pas été encore remplacées. De plus, les nouvelles chaises (et donc recouvertes d'un revêtement décontaminable) disposées dans le service sont davantage destinées aux travailleurs qu'aux patients.

**Demande A2 : je vous demande de m'indiquer précisément la liste des travaux prévus pour répondre à mes demandes formulées en 2009 et de me dresser un échéancier de leur réalisation. Dans l'attente de la livraison des autres nouvelles chaises, je vous demande de veiller à ce que les nouvelles chaises soient destinées en priorité aux patients.**

☺

Personne Compétente en radioprotection (PCR)

La PCR désignée par l'employeur pour le service de médecine nucléaire de Bretonneau ne possède actuellement qu'une attestation avec succès de formation de PCR secteur médical, option « sources scellées et générateurs de rayons X ». Elle suivra l'option « sources non scellées », indispensable pour accomplir ses missions, en début d'année 2011.

**Demande A3 : je vous demande de me transmettre, dès sa réception, l'attestation de PCR de cette personne pour l'option « sources non scellées ».**

☺

**B. Demande de compléments d'information**

Résultats dosimétriques des travailleurs

Les résultats dosimétriques des travailleurs sur les douze derniers mois (période de juin 2009 à juin 2010) ont été présentés aux inspectrices le jour de l'inspection. Par ailleurs, des résultats sur la période de juillet 2008 à juillet 2009 avaient été transmis par le CHRU dans le courrier de réponse à la lettre de suite référencée DEP-ORLEANS-0612-2009. Après consultation de ces documents, les inspectrices se sont étonnées de certains résultats. En effet, sur les deux périodes considérées, deux à trois travailleurs (classés en catégorie A) avaient accumulé entre 214 et 313 mSv aux extrémités (résultats des dosimètres bagues). D'après le retour d'expérience des inspectrices, ces résultats semblent très élevés. En outre, elles se sont interrogées si ces résultats induisaient un dépassement réel des limites de doses aux extrémités (500mSv), d'où notamment la demande B1 dans la première

.../...

partie de ce courrier dont la réponse permettra de statuer sur ce point. Enfin, les inspectrices ont compris que ces doses élevées pouvaient s'expliquer en partie par le fait que les trois travailleurs concernés sont des préparateurs en pharmacie, qui sont chargés des préparations radioactives du service.

**Demande B1 :** je vous demande, en fonction des résultats de la demande B1 de la première partie de cette lettre, de m'indiquer si des dépassements de limites de doses aux extrémités ont déjà eu lieu pour les travailleurs concernés. De plus, je vous demande d'analyser les comportements aux postes de travail concernés et de réfléchir à leur (ré) organisation en vue d'appliquer le principe d'optimisation. Vous me transmettez les conclusions de ce travail.

☺

Formation à la radioprotection des patients

Dans votre service, les préparateurs en pharmacie sont notamment chargés de réaliser des préparations radioactives sous le contrôle des radiopharmaciens. C'est la raison pour laquelle ils doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que le personnel infirmier exerçant en médecine nucléaire et administrant les radio-pharmaceutiques est également concerné par cette formation. Pour ces deux catégories de personnels, pour lesquels l'arrêté du 18 mai 2004 modifié (relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients), ne prévoit pas d'annexe spécifique, la formation doit donc comporter les objectifs de l'annexe I.

**Demande B2 :** je vous demande de m'indiquer précisément les dispositions que vous allez prendre pour assurer la formation à la radioprotection des patients de ces deux catégories de personnels.

☺

Formation des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées

Dans la lettre de suite référencée DEP-ORLEANS-0612-2009 (demande B2), je vous avais demandé d'identifier tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et d'organiser leur formation à la radioprotection (à renouveler tous les trois ans), conformément aux exigences réglementaires. Vous projetiez d'inscrire vos travailleurs à des sessions de formations internes, organisées par l'institut de formation de manipulateurs en électroradiologie médicale du CHRU de Tours.

Vous deviez nous transmettre un document permettant d'identifier ces personnels et les dates de leur dernière formation. Ces documents n'ont pas été transmis ni dans le courrier de réponse ni le jour de l'inspection. Je vous rappelle que, l'objectif est de connaître l'ensemble des personnels concernés, de suivre leur participation et d'en déduire les dates des prochaines formations.

**Demande B3 :** je vous demande de me transmettre un bilan précis de tous les personnels intervenant dans votre service, comprenant les dates de leurs dernières formations et les dates des prochaines formations (dates d'inscriptions ou dates prévisionnelles).

☺

Rapport de contrôles périodiques par un organisme agréé

Dans la lettre de suites référencée DEP-ORLEANS-0612-2009 (demande B3), je vous avais demandé de me transmettre les derniers rapports de contrôles par un organisme agréé. Vous ne les avez pas joint à votre courrier de réponse et les inspectrices n'ont pas pu récupérer de copie le jour de l'inspection.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre le rapport des contrôles réalisés dans le service, par un organisme agréé, au titre de l'année 2010.**

∞

**C. Observations**

C1 : Les inspectrices ont constaté la présence indésirable d'une grosse pince à linge en bois dans le laboratoire chaud (avec la signalisation d'un trèfle radioactif). Vous veillerez à retirer cet objet du service et à le remplacer (si besoin) par un autre en matériau lisse, imperméable et décontaminable.

∞

C3 : Le SCR traite de la radioprotection dans tous les hôpitaux de Tours ; chaque service est donc partiellement concerné par ses actions. Par contre, il est indispensable que chaque PCR locale, désignée par l'employeur dans chaque service, relaie bien l'information entre ce SCR et le service dont elle est la PCR. Cette bonne pratique ne semble pas être appliquée ; il convient donc de l'organiser et de la mettre en place.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **sous deux mois**.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

**Signé par : Fabien SCHILZ**

**Copies :**

- CHRU de Tours  
Hôpital Bretonneau  
2 boulevard Tonnellé  
37044 TOURS cedex

- ARS Centre