



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 14/03/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-013702Service de médecine nucléaire
Hôpital PURPAN
Place du Docteur Baylac
31039 TOULOUSE Cedex 9**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0189 du 24 février 2011
Médecine nucléaire**Réf. :** Lettre d'annonce CODEP-BDX-2011-004360 du 24 janvier 2011

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection programmée a eu lieu le jeudi 24 février 2011 au sein du service de médecine nucléaire du CHU de Toulouse - Purpan. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

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 du 24 février 2011 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection de 2008. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la personne compétente en radioprotection, la coordinatrice de l'unité de radiophysique et radioprotection, les médecins responsables, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les radiopharmaciens, le cadre de santé, le médecin du travail, l'assistant du pôle imagerie). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations du service central de médecine nucléaire, des salles destinées aux marquages et aux contrôles de qualité des produits, du centre TEP et du local d'entreposage des déchets.

Au vu de cet examen, les inspecteurs concluent à une prise en compte satisfaisante des exigences de radioprotection. Ainsi les obligations en matière de radioprotection des patients en médecine nucléaire sont globalement respectées (contrôles de qualité des installations, formation des professionnels, transmission des « niveaux de référence diagnostique »). La gestion des sources et des déchets s'est améliorée depuis l'inspection de 2008 mais doit toutefois faire l'objet d'une attention particulière. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la nécessité de compléter les analyses de poste de travail, de formaliser l'évaluation des risques justifiant le zonage et de veiller au remplacement des unités d'œuvre appelées à quitter l'unité de radioprotection et de radiophysique du CHU courant 2011. Des efforts sont relevés en matière de surveillance médicale des travailleurs exposés ; toutefois le suivi dosimétrique des professionnels concernés doit être plus rigoureux (dosimétrie des extrémités, dosimétrie opérationnelle).

En outre, dans un contexte de modification de l'organisation du CHU dans le cadre de la nouvelle gouvernance à l'hôpital, les inspecteurs soulignent la volonté de développer l'analyse de risque au sein de la cellule qualité et mentionne la maîtrise des obligations de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection et la prise en compte du retour d'expérience associé.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Conformément aux articles R. 4451-18 à 28 du code du travail, une évaluation des risques doit être conduite par la PCR. Celle-ci permet d'argumenter le classement des zones réglementées. Le service de médecine nucléaire présente actuellement un zonage « historique » de la totalité des pièces en zone contrôlée. L'inspection de 2008 dans la demande B.2 mentionnait de formaliser l'évaluation des risques qui justifie le zonage des locaux. Vous aviez indiqué que ce document était en cours de finalisation dans votre réponse de janvier 2009.

Les inspecteurs ont noté que l'élaboration du document d'évaluation des risques sera l'objet d'un des objectifs dans le cadre d'un stage courant d'année 2011.

Demande A1: Je vous demande de finaliser la formalisation de l'évaluation des risques dans les locaux du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez le document en résultant.

A.2. Analyses de poste de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes concernés : les manipulateurs, les radiopharmaciens, les médecins nucléaires, les cardiologues, les rhumatologues, les secrétaires, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les ambulanciers, les agents d'entretien qui nettoient le service. Le classement du personnel (A, B ou public) doit être déduit de ces analyses de postes.

Vous avez réalisé certaines analyses de poste et d'autres ne sont pas encore menées. En outre, la contamination interne, lorsque le risque est identifié pour le poste de travail, doit être prise en compte dans l'analyse de poste correspondante.

Par ailleurs certains professionnels médicaux utilisent aussi un amplificateur de brillance en ayant les mains proches du faisceau primaire. Le résultat de la dosimétrie extrémités devra être pris en compte dans l'analyse de poste de travail correspondante.

Demande A2: Je vous demande de réaliser les analyses de poste de travail pour les postes qui n'en bénéficient pas encore. Vous prendrez en compte la contamination interne si le risque est identifié.

A.3. Positionnement de l'appareil « contrôleur mains-pieds » du service

En sortie de zone contrôlée, chaque travailleur doit pouvoir s'assurer qu'il n'est pas contaminé par des radionucléides avant de quitter ses vêtements de travail pour revêtir ceux de ville et passer en zone publique. Pour cela, vous avez mis en place un dispositif « contrôleur mains-pieds » donnant satisfaction. Cependant ce détecteur est mal placé. En effet il ne se trouve pas en sortie de zone contrôlée mais après la partie « zone froide » des vestiaires, ce qui constitue une aberration puisque les travailleurs doivent traverser une zone non réglementée au sens radiologique avant de pouvoir se contrôler.

Demande A3: Je vous demande de modifier le positionnement du détecteur mains-pieds du service pour que chaque professionnel soit en mesure de vérifier sa non-contamination avant de pénétrer en « zone froide ».

A.4. Suivi dosimétrique : port des dosimètres aux extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Globalement le personnel du service de médecine nucléaire porte la dosimétrie extrémités. Mais les inspecteurs ont noté que certains professionnels exposés tels que les rhumatologues (synoviorthèses, amplificateur de brillance) ne portaient pas toujours de bagues dosimétriques dans leur activité exposante.

Demande A4: Je vous demande de vous assurer du port effectif de bagues dosimétriques par les professionnels dont l'exposition des mains aux rayonnements ionisants est effective.

A.5. Suivi dosimétrique : accès à la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, je vous rappelle l'obligation de suivi par dosimétrie opérationnelle de toute personne entrant en zone contrôlée, indépendamment du classement en catégorie A, B ou public.

Les inspecteurs ont constaté un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels pour les professionnels intervenant dans le service de médecine nucléaire. De fait certaines personnes ne portaient pas de dosimètres opérationnels le jour de l'inspection alors que les pièces du service sont classées en zone contrôlée.

Demande A5 : Je vous demande de garantir un nombre suffisant de dosimètres opérationnels au regard des personnes concernées. Vous vous assurez du port effectif du dosimètre opérationnel par toute personne entrant en zone contrôlée.

A.6. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à la décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, des contrôles de qualité doivent être mis en place pour certains dispositifs médicaux utilisés dans votre installation de médecine nucléaire.

La plupart des contrôles de qualité sont mis en œuvre mais certains ne le sont pas encore comme l'activimètre détenu au centre TEP par exemple. Un document formalisant les modalités de contrôle de qualité conformément aux exigences de l'Afssaps est rédigé et en cours de validation avant signature.

Demande A6 : Je vous demande de finaliser la mise en place de la totalité des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux qui le nécessitent. Vous me transmettez le document final formalisant l'organisation retenue sur le CHU pour déployer les contrôles de qualité.

A.7. Gestion des déchets et effluents radiocontaminés

Les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des déchets solides gérés par décroissance et des cuves recueillant les effluents liquides produits par le service. Ils ont remarqué que des cartons « septibox » entreposés à même le sol ne comportaient pas d'indication de contenu (type de radioéléments) ni de date d'élimination théorique contrairement à ce que stipule le plan de gestion interne des déchets.

En outre les informations indiquées sur les cuves d'effluents sont apparues incohérentes. Une date de réalisation de mesures inscrite était antérieure à la mise en remplissage de la cuve concernée qui avait été fermée et basculée en état « attente de vidange ».

Davantage de rigueur est attendue dans la gestion des déchets après évacuation du service de médecine nucléaire, notamment dans les opérations d'enregistrement des informations nécessaires à la traçabilité et au respect de la décroissance. En outre il apparaît utile de renforcer les actions de supervision dans le cadre de la prise en charge interne des déchets radioactifs.

Une rationalisation de l'utilisation des étagères pourra être mise en œuvre compte tenu de la présence de cartons à même le sol et des surfaces et volumes importants dédiés aux anciennes sources scellées en attente d'évacuation.

Demande A7 : Je vous demande de préciser les modalités de gestion des cartons « septibox » non étiquetés et des cuves de décroissance ayant fait l'objet du constat le jour de l'inspection. D'un point de vue plus général, je vous demande de décrire les modalités de supervision de l'opérateur en charge de la gestion des déchets (points de contrôle et actions).

A.8. Ventilation des locaux

Les inspecteurs ont bien noté que le service central de médecine nucléaire avait vocation, à moyen terme, à quitter les locaux actuels pour intégrer le futur site de Pierre Paul Riquet. Toutefois le rapport du système de ventilation présenté (rapport de la société Dekra en date du 17 septembre 2010) montre que certains locaux ne bénéficient pas du renouvellement horaire suffisant au regard des exigences réglementaires actuellement en vigueur.

Demande A8 : Compte tenu de la réglementation actuellement en vigueur, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin de remédier aux écarts constatés dans les locaux concernés dans le service central de médecine nucléaire et relevés dans le dernier rapport de contrôle du système de ventilation de septembre 2010.

A.9. Reprise des sources radioactives scellées

Après comparaison entre l'inventaire des sources scellées du site de Purpan géré par l'IRSN, l'inventaire propre du service de médecine nucléaire de Toulouse-Purpan et les sources réellement détenues par le CHU, les inspecteurs constatent que des sources ayant fait l'objet de reprise se trouvent encore dans l'inventaire de l'IRSN.

En outre de très anciennes sources radioactives inutilisées sont encore entreposées dans le local à déchets du service. Votre réponse à la demande A.1 de la lettre de suite de l'inspection de 2008 indiquait que ces sources bénéficieraient de l'opération « vide réserve » organisée par la SFBMN. Les attestations de reprise annoncées n'ont pas encore été transmises à l'ASN.

Demande A9 : Je vous demande de faire mettre à jour l'inventaire de l'IRSN en transmettant copie des certificats de reprise que vous possédez et qui n'ont pas été portés à la connaissance de l'Institut. Vous indiquerez le devenir des autres sources toujours en attente d'enlèvement.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont été informés de l'évolution des ressources humaines au sein de l'unité de radioprotection et de radiophysique dans le courant de l'année 2011 (départ à la retraite et transfert de 0,5 ETP de PSRPM vers d'autres activités).

Même si l'ASN note les efforts en terme de recrutement à l'URR courant 2010, une attention sera portée sur le remplacement des unités d'œuvre compte tenu des obligations en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et des enjeux associés.

Demande B1 : Je vous demande de préciser comment vous répondrez aux départs annoncés au sein de l'URR en 2011 (recrutement, attribution et répartition des tâches, etc.).

B.2. Rapports d'organismes agréés et analyse interne

Le dernier rapport de contrôle de qualité de l'organisme agréé mentionne un débit de dose maximal de 0,6 mGy/minute délivré par l'amplificateur de brillance utilisé dans le service de médecine nucléaire.

Demande B2 : Je vous demande de refaire faire une mesure de ce débit ce qui confirmera ou infirmera cette valeur. D'une manière générale je rappelle que les rapports de contrôle des équipements du CHU réalisés par les organismes agréés doivent être soumis à une analyse critique de votre part.

B.3. Programme de contrôles de radioprotection

En application de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Aucun programme de contrôle de radioprotection n'est établi à ce jour.

Demande B3 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

C. Observations

C.1. Plan de gestion des déchets

La version en vigueur du plan de gestion interne des déchets sur les sites du CHU est datée de février 2008. Or depuis, des changements sont intervenus (titulaire de l'autorisation, laboratoire en charge des analyses des rejets en sortie de site, etc.) et des évolutions réglementaires sont à prendre en compte (arrêté du 23 juillet 2008 relatif aux règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides notamment).

Observation C1 : Vous mettrez à jour le plan de gestion interne des déchets contaminés par les radionucléides et me transmettez une copie du document révisé.

C.2. Traçabilité des résultats des contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que des contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés. Ils consistent en la mesure de débit de dose au radiamètre et en des contrôles de la contamination surfacique. A ce jour il n'existe pas de formalisation des seuils d'action fonction des résultats ni de description de la recherche d'explication suite à un résultat jugé supérieur au seuil.

Observation C2 : Vous indiquerez explicitement dans vos registres d'enregistrement des résultats de contrôles internes les seuils d'action, les explications associées à un dépassement de seuil et les actions réalisées afin de ramener le résultat de mesure au niveau défini en interne.

C.3. Dossier de demande de modification d'autorisation de l'ASN

Vous avez exposé aux inspecteurs le déménagement à moyen terme du service de médecine nucléaire dans les futurs locaux du bâtiment « Pierre Paul Riquet » au sein du site de CHU Toulouse-Purpan qui jouxte vos locaux actuels. Un changement de lieux de manipulation des radionucléides nécessite la modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de radioéléments délivrée par l'ASN au titre du code de la santé publique.

A ce jour vous avez encore peu de visibilité quant aux activités diagnostiques retenues et à la configuration des futurs locaux que vous intégrerez. Mais les inspecteurs ont bien noté que vous présenterez en amont à l'ASN le projet de future installation du site de médecine nucléaire de Purpan.

Observation C3: Je vous rappelle la nécessaire anticipation de la transmission du dossier de demande d'autorisation à la division de Bordeaux de l'ASN dans le cadre de la modification de l'installation.

C.4. Contrôles de non-contamination des colis à réception

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle radiologique (contamination, débit de dose) n'est effectué. Or le destinataire de colis de matières radioactives a certaines obligations, notamment en terme de vérification de la conformité des colis qu'il reçoit (réglementation ADR).

Observation C4: Vous mettez en place un processus de contrôle garantissant l'absence de contamination et la conformité des colis à la réglementation ADR.

* * *

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 amenés 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU