



Bordeaux, le 06/10/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-045280

**Service de médecine nucléaire
Hôpital PURPAN
Place du Docteur BAYLAC
31039 TOULOUSE Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0475 des 22 et 23 septembre 2014
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Liste des sources référencées dans l'inventaire de l'IRSN

Monsieur le Professeur,

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 sur le thème de la détention et de l'utilisation de radioéléments en service de médecine nucléaire a eu lieu les 22 et 23 septembre 2014 sur le site de Pierre Paul Riquet (PPR) de l'hôpital PURPAN du CHU de Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de la gestion des déchets et effluents contaminés. Dans le contexte de renouvellement de l'autorisation arrivant à échéance le 28 novembre 2014, cette inspection avait aussi pour objet d'évaluer les actions mises en œuvre depuis le démarrage du service en juin 2014.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Des actions ont été menées par le service pour répondre à ces exigences depuis le transfert des activités du site de Putois vers le nouveau service. A cette occasion, l'autorisation temporaire dont l'échéance est fixée au 28 novembre 2014 doit être renouvelée et les inspecteurs ont évalué les actions restant à faire dans ce cadre. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations de médecine nucléaire du bâtiment Pierre Paul Riquet (PPR) et du site de la Tomographie par Emission de Positons (TEP). Ils ont examiné les modalités relatives à la prise en charge des patients et ont procédé à la visite des différents locaux de médecine nucléaire, tels que les laboratoires chauds, les sas de livraison des produits, les salles d'injections, les salles d'examen et les pupitres de commande des différents équipements, ainsi que les locaux de stockage et de décroissance des déchets contaminés et des effluents radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les dispositions constructives du nouveau service répondent globalement aux exigences réglementaires de façon satisfaisante. Néanmoins, des travaux restent à réaliser, tels que les réglages concernant la ventilation, l'application de peinture facilement décontaminable dans le local des déchets et effluents radioactifs, et la dérivation de circuits prévus pour l'élimination des effluents.

La radioprotection des patients est assurée : les personnels sont formés, les niveaux de référence diagnostiques sont transmis à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et les résultats sont analysés et ont amené à des modifications sensibles des pratiques afin d'optimiser les doses délivrées dans le cadre des examens scintigraphiques.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et de la gestion des déchets et effluents, il est apparu que de nombreuses actions correctives doivent être mises en œuvre qui concernent aussi bien le site de PPR que le site de la TEP. En particulier, la politique de contrôle et de surveillance des activités doit être renforcée. Le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical des médecins doivent être réalisés de manière institutionnelle. Les évaluations de risque et la définition des zones réglementées sont réalisées et cohérentes. Les analyses de postes de travail sont réalisées mais doivent être complétées. L'utilisation d'un équipement TRASIS dans la préparation du fluor 18 a optimisé de manière conséquente l'exposition des personnels préparant et injectant ce produit. Des questions restent en suspens concernant le dimensionnement des cuves de rétention, au regard des volumes rejetés, les volumes d'air renouvelés dans le service et l'élimination des sources encore détenues sur le site de Putois. Enfin, les inspecteurs s'étonnent de l'absence de PCR in situ dans un secteur où un renforcement des contrôles de radioprotection est nécessaire.

Il est à noter cependant, que la définition des circuits, contraignante, est un point positif, et que les contrôles de contamination des personnels en sortie de service sont effectifs. La surveillance dosimétrique passive et opérationnelle est elle aussi assurée et complétée par le port de bagues qui permettent le suivi de l'exposition des extrémités.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Votre établissement fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Des étudiants et stagiaires font également partie des personnes extérieures exposées dans vos installations. Ces personnes pénètrent dans les locaux de médecine nucléaire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Le chef d'établissement est tenu de s'assurer que les personnels extérieurs à l'établissement qui travaillent dans les installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. Vous avez élaboré une trame de plan de prévention, formalisant ces obligations, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs. Vous avez déclaré que certains d'entre eux étaient déjà signés.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles L. 4121-1 à L. 4121-4 et R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous cosignerez des plans de prévention avec tous les intervenants extérieurs.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité des examens de la surveillance médicale renforcée n'était pas respectée pour le personnel médical du service de médecine nucléaire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les professionnels médicaux intervenant en médecine nucléaire bénéficient d'une surveillance médicale renforcée conforme aux exigences réglementaires.

A.3. 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 que la formation réglementaire était réalisée pour la moitié des personnels paramédicaux et qu'aucun médecin du service n'en avait bénéficié. Actuellement, il appartient à l'URR de convoquer les participants et de contrôler le respect des échéances réglementaires. L'institution est cependant dotée d'un service de formation continue, équipé d'un logiciel dédié à cette thématique. Il apparaît que le portage institutionnel de cette formation est défaillant et que les convocations des agents devraient être centralisées dans ce service. Le non-respect de cette obligation réglementaire doit être identifié et faire l'objet d'une action corrective immédiate.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect des échéances relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs exposés. La gestion de cette formation obligatoire doit être centralisée et institutionnalisée.

A.4. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles quotidiens de non contamination dans le service n'étaient pas effectués tous les jours.

En outre, les contrôles d'ambiance mensuels n'ont pas été réalisés.

De la même manière, les contrôles aux émissaires, les contrôles des canalisations et des travaux mis en œuvre prochainement doivent être effectués.

Le plan des contrôles doit être rédigé et décrire la teneur des contrôles, la qualification des personnes en charge de ces contrôles et leur périodicité, ainsi qu'une programmation à jour des prochains contrôles

Demande A4 : L'ASN vous demande de rédiger le plan de contrôle interne des installations du service de médecine nucléaire de PPR, et de faire appliquer les échéances définies réglementairement par les personnels de l'établissement.

A.5. Sécurité de portes du centre TEP

Lors de leur visite au centre TEP, les inspecteurs ont constaté que des sécurités assurant le confinement des différents locaux avaient été désactivées. En effet, un dispositif de sécurité empêche habituellement l'ouverture simultanée de plusieurs portes afin de maintenir une cascade de pressions réglementaires. Le jour de l'inspection, ce dispositif était inopérant et a été remis en fonctionnement par un simple interrupteur.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réactiver dans les plus brefs délais les sécurités de portes présentes autour du sas distribuant les entrées du laboratoire chaud, du local des contrôles de qualité des radiopharmaceutiques et de la plate-forme de fluoration afin de garantir le confinement et les pressions réglementaire.

B. Compléments d'information

B.1. Gestion des sources radioactives scellées

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire géré par l'IRSN des sources scellées du service de médecine nucléaire de l'hôpital Purpan de Toulouse n'était pas en adéquation avec votre inventaire interne. Vous trouverez en annexe [1] la liste des sources référencées par l'IRSN vous concernant.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN les certificats de reprise ou de transfert des sources scellées afin de mettre à jour l'inventaire des sources réellement détenues.

B.2. Sources résiduelles stockées dans le bâtiment Putois

Les inspecteurs ont pris acte du fait que les sources résiduelles devant être enlevées par l'ANDRA et stockées dans le bâtiment Putois, comme mentionné dans votre autorisation, ont fait l'objet d'un devis estimatif et sont sur le point d'être éliminées. Pour les sources relevant de fournisseurs identifiés, vous avez fait part de l'impossibilité à trouver un interlocuteur vous permettant de mener à bien la procédure de reprise. Il vous appartient de prendre contact avec les fournisseurs concernés pour mener à bien cette obligation.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation 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 prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de reprise des sources par l'ANDRA. En outre, l'ASN vous demande de lui fournir les engagements de reprise des fournisseurs identifiés pour les sources restantes.

B.3. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision de l'ASN relative aux effluents radioactifs stipule qu'une autorisation de rejets fixe les conditions de rejet dans le réseau d'assainissement.

Une réunion était programmée ultérieurement à l'inspection avec le gestionnaire du réseau et les représentants de la municipalité de Toulouse afin de définir et contractualiser cet engagement avant la fin de l'année 2014.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents.

B.4. Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN relative aux effluents radioactifs, le plan de gestion des effluents et déchets radioactifs doit comporter une description des dispositions de surveillance périodique des effluents liquides de l'établissement, *a minima*, au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Le plan de gestion présenté ne reprend pas les modifications apportées par le transfert des activités du bâtiment Putois au bâtiment PPR.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'actualiser le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs en précisant les conditions de surveillance périodique du réseau (échantillonnage, prélèvements, lieu des mesures, radionucléides recherchés en regard de l'activité manipulée, etc.).

B.5. Analyse des postes 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 analyses de postes de travail ont été réalisées dans le service de médecine nucléaire, mais elles ne tiennent pas compte de la probabilité de contamination du personnel. En ce sens, elles doivent être complétées. Pour les secteurs en dehors du service de médecine nucléaire dans lesquels sont utilisées des sources non scellées, tels que la neurologie chez l'enfant, des analyses de postes de travail doivent être réalisées afin de déterminer le classement objectif des personnels travaillant dans ces secteurs.

Demande B5 : L'ASN vous demande d'actualiser vos analyses des postes de travail en prenant en compte la possibilité d'une contamination, ainsi que les secteurs extérieurs au service de médecine nucléaire.

B.6. Ventilation du service

Le rapport de ventilation réalisé par un organisme agréé fait apparaître que la cascade des dépressions est bien respectée, mais que les capacités en renouvellement d'air de certaines pièces sont insuffisantes. Vous avez mentionné que des études étaient en cours pour identifier des solutions techniques possibles permettant de remédier à ces dysfonctionnements.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat de la réflexion concernant les actions à mettre en œuvre pour palier au non-respect des taux de renouvellement d'air du service.

B.7. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »

Le contrôle de qualité externe est programmé pour le mois de novembre 2014.

Demande B7 : L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats du contrôle de qualité externe réalisé par l'organisme agréé.

B.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Vous avez présenté aux inspecteurs les attestations de réussite à la formation concernant l'exposition des patients pour tous les professionnels, datant de moins de dix ans, à l'exception de trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MER)

Demande B8 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations manquantes. Dans le cas où il serait impossible de se les procurer, les agents concernés devront suivre dans les délais les plus brefs la formation en objet.

C. Observations

C.1. Dimensionnement des cuves de rétention des effluents contaminés.

La rétention des effluents contaminés est assurée par deux cuves dans lesquelles se déverse l'intégralité des réseaux du service. Dans cette configuration, la capacité de rétention risque d'être insuffisante, surtout si des radioéléments de période nettement supérieure à celle du ^{99m}Tc venaient à être utilisés. Vous avez donc proposé de dériver les canalisations « froides » des cuves de rétention afin de ne les dédier qu'à la collecte d'effluents contaminés et de diminuer ainsi les volumes. Ces travaux se dérouleront dans le courant du mois d'octobre. L'ASN souhaite qu'un contrôle après leur réalisation soit effectué par l'établissement pour s'assurer de leur conformité. Vous transmettez le résultat de vos études afin d'informer l'ASN des décisions techniques retenues.

³ 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.

C.2. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que l'URR avait bien identifié la présence d'une PCR dans le service de médecine nucléaire. Cependant, celle-ci n'est pas mentionnée dans le plan de radioprotection du CHU ; de ce fait, ses missions et tâches ne sont pas définies.

En outre les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation des délégations de la Direction générale à l'URR en matière de radioprotection (signature de plans de zonage par exemple).

C.3. Modification du plan de zonage

Le pupitre de commande des équipements est classé en zone contrôlée dans la continuité des locaux du service. Il doit être classé en zone surveillée au maximum.

C.4. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁴ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. Ils notent toutefois que l'exploitation des NRD de l'année 2014 a abouti à une modification de protocoles.

* * *

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 le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁴ Développement professionnel continu

