



Bordeaux, le 12 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-041531

**Service de médecine nucléaire
Hôpital Purpan
Place du Docteur Baylac
31039 TOULOUSE cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossiers M310004 et M310037
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0432 des 10 et 11 septembre 2015
Médecine nucléaire

Messieurs,

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 radionucléides en médecine nucléaire a eu lieu les 10 et 11 septembre 2015 à l'Hôpital Purpan du CHU de Toulouse.

L'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 des effluents contaminés. L'inspection avait aussi pour objet d'apprécier les évolutions consécutives au déménagement récent du service dans le bâtiment Pierre Paul Riquet (PPR).

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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de médecine nucléaire situé d'un part sur le site PPR (service de scintigraphie), et d'autre part, sur le site de la tomographie par émission de positons (TEP).

Les inspecteurs ont noté que des actions ont été menées par le service pour répondre à la plupart des demandes d'actions correctives formulées à la suite de la dernière inspection en date des 22 et 23 septembre 2014 (mise en service de la nouvelle installation de scintigraphie).

Par ailleurs, les évolutions futures du service de scintigraphie avec l'installation de la TEP dans le bâtiment PPR a été présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont visité les locaux de scintigraphie situés dans le bâtiment PPR et ceux de TEP : locaux de manipulation des radionucléides, sas de livraison des produits, salles d'injection, salles d'examen, pupitres de commande des différents équipements et locaux de stockage et de décroissance des déchets et des effluents radioactifs.

Il ressort de cette inspection que le service est dans une démarche d'amélioration continue de la prise en compte des exigences réglementaires. Néanmoins, quelques actions restent à mener en matière de contrôle externe de radioprotection, de reprises de sources périmées ou non retrouvées et de gestion des effluents.

La radioprotection des patients est prise en compte de façon satisfaisante. La formation du personnel sur ce sujet est bien suivie au niveau du service. Les activités administrées sont transmises à l'IRSN et analysées par rapport aux niveaux de référence diagnostiques. En particulier, certains protocoles de prise en charge d'enfants ont fait l'objet de mesures d'optimisation en référence aux niveaux préconisés par l'European Association of Nuclear Medicine (EANM). De même les deux scanners ont fait l'objet d'une optimisation.

Concernant la radioprotection des travailleurs, le personnel, y compris les médecins, est convoqué environ tous les 18 mois pour une surveillance médicale. Les doses reçues par le personnel exposé sont d'un niveau acceptable au regard des activités mises en œuvre. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été récemment organisées et une nouvelle session est planifiée à la fin de l'année. Des contrôles quotidiens et hebdomadaires de non contamination sont inclus dans les contrôles internes et des bonnes pratiques sont en place, comme le contrôle systématique des protèges-seringues et valisettes après injection. Le système d'interlockage des portes du sas d'entrée dans le local de manipulation des radionucléides du secteur TEP était fonctionnel le jour de l'inspection.

Les rejets d'effluents contaminés sont mesurés tous les trimestres aux émissaires concernés. Toutefois, il conviendra de prendre en compte les recommandations qui seront prochainement formulées par l'ASN sur la méthodologie de ces contrôles. Le système de gestion des effluents contaminés a été modifié et simplifié. Le dimensionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés a été recalculé dans la perspective d'une pénurie éventuelle de ^{99m}Tc . Plusieurs éviers ou lavabos qui étaient initialement reliés aux cuves ont été dévoyés vers la fosse septique recueillant les matières solides des WC des patients.

Enfin, il a été déclaré aux inspecteurs que le système de ventilation des nouveaux locaux était indépendant de celui du reste du bâtiment et que l'air extrait n'était pas recyclé, conformément aux dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹. L'organisation des circuits, bien que contraignante, est bien respectée (la communication entre les bureaux des médecins situés en secteur « froid » et le secteur « chaud » correspondant à l'issue de secours n'est utilisée que très rarement).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles externes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code de la santé publique – 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 de la santé publique – 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.

Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

« Article R. 4451-32 du code de la santé publique – 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. »

¹ Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par Cibio en mai 2015 dans les deux secteurs de médecine nucléaire a été présenté aux inspecteurs. L'examen de ce rapport montre que le contrôle de la contamination atmosphérique du local utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire n'a pas été effectué. Le service a indiqué que la présence d'un patient injecté ce jour-là a empêché le prélèvement prévu. Par ailleurs, le contrôle n'a pas inclus les scanners respectifs de l'une des gamma-caméras et de la TEP.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection externes soient exhaustifs, en fonction des risques identifiés dans le service et des types de sources utilisées.

A.2. Organisation de la 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. »

L'établissement a établi un « plan d'organisation de l'unité de radiophysique médicale et de la radioprotection (URR) ». Le document précise les effectifs attachés à l'unité, ainsi que la répartition et la délégation des missions des personnes compétentes en radioprotection aux différentes fonctions (PCR, cadres, manipulateurs...). Cependant, les inspecteurs ont constaté que les personnes devant assurer les différentes tâches ne disposaient pas du temps nécessaire à leur réalisation. Il apparaît donc nécessaire d'évaluer les besoins en personnel au vu des missions assurées directement par les PCR ou déléguées, et d'en faire part à la direction de l'établissement, qui est responsable de la mise à disposition des moyens en personnel. Le document d'organisation de la radioprotection doit être précisé et le temps alloué à chaque tâche doit être décrit.

Demande A2 : L'ASN vous demande de rédiger un plan d'organisation précis de la radioprotection et de la physique médicale qui recensera les missions et affectera le temps nécessaire à leur réalisation.

B. Compléments d'information

B.1. Gestion des sources radioactives scellées

Différentes sources inutilisées, notamment des sources anciennes encore stockées sur le site Putois, ont déjà été reprises par l'ANDRA, d'autres ont trouvé un repreneur ou font actuellement l'objet de recherche par le service en vue de leur reprise par un fournisseur (cf. demandes de compléments d'information B1 et B2 de la lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 septembre 2014). Cette opération est en voie de finalisation. Toutefois, trois sources de germanium 68 et une source de cobalt 67 figurant sur l'inventaire IRSN n'ont pas été retrouvées dans le service.

Demande B1 : Si les sources demeurent introuvables au terme des recherches, il conviendra d'apporter une solution à cette incohérence entre les inventaires en établissant une déclaration de perte de ces sources au titre des événements significatifs de radioprotection.

B.2. Maintenance des cuves et du réseau de canalisation

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN² qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que « cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

² Courrier CODEP-ASN-DIS-2012-N°021432 du 17 avril 2012 « Retour d'expérience sur les fuites de canalisation d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire »

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des «gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être. ».*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve étaient en cours de rédaction. Il a également été déclaré qu'un contrat de maintenance annuelle a été signé avec le fournisseur des cuves. Toutefois, ce document n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre :

- **le protocole d'intervention et la fiche réflex destinées à l'ensemble des intervenants concernés de l'établissement, lorsque ces documents seront finalisés ;**
- **le contrat de maintenance des cuves et du réseau de canalisation.**

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

L'article L. 1331-10 du code de santé publique prévoit que *« tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé »* par le gestionnaire de réseau. *« L'autorisation [...] fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement ».*

Les échanges entre le service et le gestionnaire de réseau, notamment suite à la demande de compléments d'information B3 formulée dans la lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 septembre 2014, n'ont pas encore abouti à une autorisation. La raison invoquée pour expliquer ce retard est la nécessité d'établir des échanges entre le gestionnaire et d'autres entités situées au sein du CHU qui rejettent également des effluents radioactifs (unité INSERM...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont indiqué que des travaux en cours au niveau national sur le sujet des rejets émis par les services de médecine nucléaire. Ces travaux déboucheront prochainement sur des recommandations qui pourraient conduire à ajuster l'autorisation de rejet dans un avenant ultérieur.

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 dès qu'il sera finalisé.

C. Observations

C.1. Ventilation du service

D'après les informations fournies, la conception du système de traitement d'air du service dans le bâtiment PPR est conforme aux exigences l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463. En particulier, le système de ventilation des locaux est indépendant du reste du bâtiment et l'air extrait n'est pas recyclé.

Les inspecteurs ont indiqué que les locaux répondent à la définition des locaux à pollution spécifique figurant à l'article R. 4222-3 du code du travail (*« locaux dans lesquels des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine ainsi que locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes et locaux sanitaires »*). **Par conséquent, ils doivent être contrôlés conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail. Ce texte précise les contrôles à réaliser et leur périodicité.**

C.2. Contrôle de non contamination en sortie de zone

Le détecteur mains-pieds du service est équipé d'un système d'enregistrement non nominatif des utilisations. Le relevé présenté aux inspecteurs montre que le nombre d'utilisations par jour est très inférieur au nombre de sorties. L'importance du contrôle avant sortie d'une zone où sont manipulées des sources non scellées pouvant être à l'origine d'une dissémination de la contamination doit être rappelée au personnel.

C.3. Affichage des procédures de décontamination

Lors de la visite des locaux du secteur TEP, les inspecteurs ont constaté que les procédures applicables en cas de contamination ne sont pas affichées. Cet affichage est à compléter afin de répondre aux exigences de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006³.

C.4. Déchets solides contaminés non identifiés

Lors de la visite du local d'entreposage en décroissance, les inspecteurs ont constaté la présence de deux sacs poubelle contenant des boîtes en carton, dont le contenu n'était pas identifié.

L'origine des sacs doit être retrouvée afin que ceux-ci soient gérés en fonction de leurs caractéristiques radioactives et de leur nature physico-chimique et biologique.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

³ 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.