



Bordeaux, le 14 décembre 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-049629

**Institut Universitaire du Cancer de  
Toulouse(IUCT) – Oncopôle  
Département d'imagerie médicale  
1, avenue Irène JOLIOT-CURIE  
31 059 TOULOUSE Cedex 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M310096  
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0389 du 23 novembre 2015  
Médecine nucléaire

Monsieur,

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 a eu lieu le mardi 23 novembre 2015 au sein du service de médecine nucléaire de l'IUCT-Oncopôle.

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.

### **SYNTHESE 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de la gestion des effluents et des déchets dans le cadre d'activités de médecine nucléaire *in vivo*.

Les inspecteurs ont également effectué la visite du service de médecine nucléaire *in vivo* (secteur diagnostic conventionnel et secteur diagnostic TEP) et des équipements de gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) relative aux résultats dosimétriques statistiques ;
- la coordination de la radioprotection pour les interventions d'entreprises extérieures et d'organismes agréés dans le service de médecine nucléaire ;
- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;

- la réalisation d'analyses de postes de travail, qui nécessiteront d'être complétées par la prise en compte de l'exposition interne, ainsi que le classement en catégorie d'exposition des travailleurs en découlant ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés ;
- la déclinaison des contrôles techniques internes et externes de radioprotection dans un programme et la réalisation de ces contrôles ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination de la radioprotection concernant l'intervention d'un médecin nucléaire vacataire ;
- la gestion au niveau institutionnel des formations des travailleurs à la radioprotection ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel ;
- la réalisation et l'enregistrement des contrôles journaliers d'absence de contamination ;
- la mise à jour de la cartographie des canalisations.

## **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 chapitre<sup>1</sup> 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que vous avez rédigé et co-signé des conventions de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les organismes agréées intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire. Toutefois, vous n'avez pas signé de convention de coordination de la radioprotection avec le médecin nucléaire libéral qui effectue des vacations dans votre service.

L'ASN vous rappelle que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne sont pas salariés de votre établissement doivent respecter les dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant à ces personnes de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire de votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs non-salariés intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire de votre établissement respectent les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.**

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

## **A.2. Analyse des postes de travail 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 inspecteurs ont examiné les analyses de postes réalisées par la PCR qui concluent à un classement du personnel en catégories A et B de travailleurs exposés. Ces analyses prennent en compte les différents modes d'exposition du personnel dans le service de médecine nucléaire, à l'exception d'une évaluation de la contamination par des aérosols. Vous avez précisé aux inspecteurs que cette évaluation serait effectuée prochainement avec la mise en place d'un appareil de prélèvement d'air.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les médecins nucléaires vacataires intervenant dans votre service de médecine nucléaire ne disposaient pas d'une analyse de leur poste de travail.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail du personnel avec les résultats de l'évaluation de la contamination de l'air des locaux du service de médecine nucléaire. Vous réaliserez l'analyse du poste de travail des médecins vacataires en collaboration avec leur PCR. Vous transmettez cette analyse aux médecins nucléaires vacataires en vue de la vérification, par leur PCR, de leur classement en catégorie de travailleurs exposés.**

## **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 examiné les enregistrements des sessions d'information et de formation à la radioprotection du personnel de l'établissement. Ils ont relevé que les MERM du service de radiothérapie externe étaient à jour de leur formation périodique. Toutefois, les autres travailleurs exposés, notamment ceux intervenant dans le service de médecine nucléaire, avaient reçu une information mais n'avaient pas été formés à la radioprotection. Vous avez précisé aux inspecteurs que des sessions de formation avaient été programmées pour que tous les travailleurs exposés soient formés d'ici à la fin du premier semestre 2016.

En outre, les inspecteurs ont relevé que la gestion des informations et des formations à la radioprotection des travailleurs n'était pas suivi au niveau institutionnel.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux libéraux exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que tout travailleur exposé, salarié ou non de l'établissement, soit formé d'ici à la fin du premier semestre 2016. Vous vous assurerez que l'enregistrement des formations et des recyclages à la radioprotection est gérée au niveau institutionnel.**

## **A.4. Surveillance médicale renforcée du personnel**

*« Article 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 constaté qu'un médecin nucléaire et certains travailleurs exposés salariés de l'établissement intervenant dans le service de médecine nucléaire ne disposaient pas d'une aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également relevé que vous n'avez pas vérifié les aptitudes médicales des médecins nucléaires vacataires et du personnel du CHU de Toulouse intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi médical des travailleurs exposés ne disposant pas d'une aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Personnes compétentes en 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. »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le document de désignation de la PCR principale, précisant notamment le temps alloué, les moyens et les missions dans le domaine de la radioprotection. Ils se sont également fait présenter la répartition des missions dans le domaine de la radioprotection entre les différents acteurs de la radioprotection (PCR, MERM, personnel). Toutefois, cette organisation n'est pas détaillée dans un document d'organisation de la radioprotection en vigueur à l'IUCT-Oncopôle.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la note d'organisation de la radioprotection mise à jour.**

### **B.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-119 du code du travail – Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; [...]. »*

Les inspecteurs ont noté que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'IUCT-Oncopôle recevait le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail. Vous avez précisé aux inspecteurs que le bilan de la radioprotection pour l'année 2015 sera présenté au CHSCT au mois de janvier 2016.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du compte rendu de la réunion du CHSCT au cours de laquelle le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés.**

### **B.3. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs n'ont pas pu se faire présenter un bilan exhaustif des formations à la radioprotection des patients du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations à la radioprotection des patients du personnel concerné.**

### **B.4. Cartographie des canalisations**

L'article 15 de la décision de l'ASN<sup>2</sup> mentionne qu'un plan des canalisations doit être établi. Il doit décrire de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Vous disposez d'une cartographie du réseau de collecte des effluents radioactifs du service de médecine nucléaire mais vous n'avez pas été en mesure de la présenter aux inspecteurs.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan du réseau des canalisations transportant des effluents radioactifs.**

### **B.5. Vérification des conditions de ventilation dans les chambres de traitement**

Vous avez précisé aux inspecteurs que vous allez mettre en place des actions de contrôle des conditions de la ventilation des chambres de traitement.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre le programme de contrôle de la ventilation des chambres de traitement.**

## **C. Observations**

### **C.1. Réalisation et enregistrement des contrôles de non contamination lors des entrées et sorties de zone réglementée**

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur en état de marche était en place dans chaque vestiaire du personnel afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Vous veillerez à mettre en place au niveau de chaque détecteur un registre permettant de vous assurer que tous les travailleurs ont bien effectué ce contrôle avant sortie. Vous veillerez à faire respecter le contrôle systématique de chaque travailleur avant toute sortie de zone réglementée et à faire enregistrer ces contrôles.

### **C.2. Contrôles techniques internes de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné par sondage les contrôles techniques internes et externes de radioprotection réalisés dans les locaux du service de médecine. Ils ont relevé, en particulier, que des contrôles hebdomadaires étaient effectués et qu'une vérification des résultats de ces contrôles était réalisée par les PCR. Toutefois, les critères d'enregistrement de ces contrôles (satisfaisant, moyen, non satisfaisant) ne permettent pas aux PCR de les

---

<sup>2</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015.

apprécier lors de leur vérification. Vous pourriez mettre en place des critères d'appréciation permettant leur vérification par les PCR.

### **C.3. Signalisation des sources et signalisations lumineuses**

Vous veillerez à signaler la présence de sources radioactive au moyen de trisecteurs sur les canalisations d'effluents liquides radioactifs du service de médecine nucléaire.

Vous veillerez également à préciser la nature des signalisations lumineuses aux accès des salles des caméras et de la TEP équipées d'un scanner (voyants de mise sous tension et voyants d'émission de rayonnements ionisants).

### **C.4. Saut de zone**

Vous avez effectué des travaux d'extension des vestiaires hommes. Toutefois, vous n'avez pas mis en place de « saut de zone », entre le vestiaire « froid » et le vestiaire « chaud ».

### **C.5. Confinement des secteurs diagnostiques**

Au cours de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont relevé que les portes des couloirs du service permettant l'accès du personnel et des patients aux différents secteurs, ainsi que les portes des salles de traitement des patients (salle caméra couplée à un scanner et TEP) étaient maintenues en position ouverte. Vous veillerez à vous assurer que ces portes soient fermées, notamment lors de l'acquisition des images de diagnostic au moyen des scanners.

\* \* \*

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**