

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-048288

Orléans, le 18 novembre 2019

**Hôpital Bretonneau - CHRU de Tours**  
**2 Boulevard Tonnellé**  
**37044 TOURS Cedex**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0812 du 31 octobre 2019  
Installation : M370004  
Thème : Médecine nucléaire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 octobre 2019 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Bretonneau de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

#### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre par votre service. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, et notamment les différents parcours internes au service de médecine nucléaire (parcours sources, parcours patients et parcours travailleurs), les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations. Ils ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés.

A l'issue de ce contrôle, les inspecteurs jugent la situation de la radioprotection des patients et des travailleurs satisfaisante au regard de la réglementation et des bonnes pratiques en la matière même si des demandes d'actions correctives sont formulées. Le suivi dosimétrique des travailleurs, les contrôles internes de contamination atmosphérique et la gestion des déchets et des effluents ou plus généralement l'action du Service Compétent en Radioprotection sont par ailleurs des points positifs à souligner.

En revanche, les inspecteurs ont constaté des manquements concernant la gestion du retour d'expérience au sein du service de médecine nucléaire. Le processus d'enregistrement et d'analyse des événements de radioprotection doit être revu pour permettre une implication de l'ensemble du personnel dans la démarche et la réalisation d'analyses systémiques conformément à la décision ASN n°2019-DC-660. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé l'existence d'un événement significatif non déclaré à l'ASN. Ils ont rappelé fermement la nécessité de déclarer ce type d'événement conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et de régulariser la situation pour l'événement précité.

Enfin, en lien notamment avec les constats établis concernant la démarche REX et comme identifié lors de l'inspection en pratiques interventionnelles radioguidées réalisée par l'ASN à l'hôpital Troussseau le 24 septembre 2019, les moyens humains en physique médicale nécessitent d'être réévalués et le CHU doit agir concernant le départ prochain du physicien actuel en veillant à couvrir les besoins identifiés en physique médicale (recrutement de physiciens et le cas échéant de techniciens). Des actions rapides sont attendues sur le sujet.

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

### **Gestion des événements indésirables**

Le code de la santé publique impose, dans son article L. 1333-13, que « *le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.* »

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise, dans son titre II, les prescriptions concernant le processus de retour d'expérience. La décision indique notamment dans son article 10 que pour chaque événement indésirable détecté, « *Sont enregistrées :* »

- *les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- *la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- *les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. »*

Et que, « *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. »*

Enfin, l'article 11 impose que « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :* »

- *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »*

Votre établissement dispose d'une procédure dénommée « Déclaration et Suivi d'un Événement significatif dans le domaine de la radioprotection en Imagerie ». Ce document définit d'une part ce qu'est un événement significatif en radioprotection et précise les modalités de déclaration et d'analyse. Il précise notamment que les événements de radioprotection doivent en premier lieu faire l'objet d'une déclaration en interne via l'outil informatique Kaliweb. Sur ce point, les inspecteurs ont constaté la faible utilisation de cet outil par le service de médecine nucléaire pour les événements liés à la radioprotection et le manque de connaissance des équipes sur les modalités de déclaration en interne. Les inspecteurs ont également constaté que les événements liés à l'activité de la radiopharmacie font l'objet d'un processus de gestion différent (tableau de suivi interne à la radiopharmacie) et ne sont pas enregistrés sur Kaliweb.

La procédure précitée indique également que l'analyse d'un événement doit se faire au travers d'une analyse collective et systémique (REX) et d'une revue Morbidité et Mortalité (RMM) dans le cas d'un événement touchant un patient. Les personnes rencontrées lors de cette inspection n'ont pas pu démontrer aux inspecteurs qu'une véritable analyse collective et complète était mise en place pour les événements indésirables ou les événements significatifs déclarés à l'ASN. Les analyses systémiques d'événements sont réalisées en fonction des déclarations des événements significatifs à l'ASN mais aucune structure type CREX n'est mise en place. Les inspecteurs ont par exemple constaté que pour les événements liés à la radioprotection des patients, la physicienne médicale ne disposait pas du temps nécessaire pour mener et piloter des analyses collectives et à la hauteur des attentes de l'ASN.

**Demande A1a : je vous demande de revoir votre organisation et, le cas échéant, de modifier en conséquence vos procédures internes, afin que les événements de radioprotection (indésirables ou significatifs) soient gérés conformément à l'article L. 1333-13 du code la santé publique. Vous vous assurerez plus particulièrement que :**

- les modalités de déclaration de ces événements sont connues et respectées par tous les acteurs du service de médecine nucléaire ;
- le processus d'enregistrement et de traitement des événements est unique et ne diffère pas suivant le corps de métier concerné ;
- les personnes chargées de l'analyse des causes des événements dispose du temps nécessaire à l'accomplissement de leur mission ;
- la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

A la lecture du registre des événements indésirables du service de médecine nucléaire pour les années 2018-2019, les inspecteurs ont constaté qu'un des événements (EI n°41306) concernait la réalisation par erreur d'une double injection pour un même patient à la suite d'une erreur d'identitovigilance. Cet incident est sans ambiguïté un événement répondant aux critères de déclaration des événements significatifs (cf. guide de l'ASN n°11). Il répond plus particulièrement au critère 2.2 « *pratique inadaptée ou dysfonctionnement [...] ayant entraîné [...] des erreurs dans la réalisation de l'acte* ».

**Demande A1b : je vous demande de déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais l'événement n°41306. Je vous rappelle plus généralement que l'ensemble des événements significatifs en radioprotection qui surviennent au sein de votre établissement et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48h suivant la survenue de l'événement. Je vous rappelle également que la déclaration de ces événements doit s'effectuer sur le site de télédéclaration de l'ASN : <https://teleservices asn fr>.**

#### Organisation de la physique médicale

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :*

1. *elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux,*
2. *elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants,*

3. elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants,
4. elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées,
5. elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Comme identifié lors de l'inspection en pratiques interventionnelles radioguidées réalisée par l'ASN à l'hôpital Trousseau le 24 septembre 2019, les missions de physique médicale au CHRU de Tours (hors radiothérapie et curiethérapie) sont assurées par une personne pour 0,8 ETP. La lettre de suite transmise à la suite de cette inspection a fait état du manque de temps attribué à la mission de physique médicale et des actions de recrutement à mettre en œuvre. Faisant suite à la présente inspection du service de médecine nucléaire, les constats de l'inspection ASN sur le sujet sont confirmés. Les inspecteurs ont par ailleurs pu constater le manque de temps attribué à la physique médicale pour l'analyse approfondie des événements de radioprotection touchant les patients (cf. demande A1a). Les inspecteurs ont également noté que lors de l'inspection ASN de 2016, vous aviez indiqué que le recours à une technicienne pour aider la physique médicale dans ses missions était envisagé. Ce projet d'organisation n'a pas été suivi des faits.

Enfin, compte tenu du départ à la retraite de l'actuelle physicienne prévu en 2020, les inspecteurs réitèrent que son remplacement doit être anticipé afin de permettre une prise de poste du ou des nouveaux physiciens médicaux dans les meilleures conditions possibles et assurer la continuité des missions.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que les moyens humains dédiés à la physique médicale en médecine nucléaire soient suffisants pour remplir ses missions et notamment permettre son implication dans la gestion et l'analyse des événements relatifs à la radioprotection.**

Afin d'évaluer les besoins en physique médicale de votre établissement, vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » édité en avril 2013. A l'issue de cette évaluation, je vous demande de me transmettre vos conclusions et de m'indiquer, le cas échéant, les dispositions prises en conséquence.

#### Contrôle radiologique de sortie de zone

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné prévoit que « *lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone radiologique dans le local des cuves de décroissance des chambres de RIV. Or, ce local, par la présence d'effluents liquides contaminés génère bien un risque de contamination.

**Demande A3 : je vous demande de mettre en place un dispositif de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie du local des cuves de décroissance de votre établissement. Vous vous assurerez que ce type de dispositif est disponible pour tous les locaux concernés.**

#### Contrôle de la ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport d'essais allégé réalisé par la société HEX le 18 juillet 2019 suite au contrôle de la ventilation du service de médecine nucléaire de votre établissement (service de médecine nucléaire de l'hôpital Bretonneau). Il s'avère que le contrôle de la ventilation a été réalisé uniquement pour la ventilation des locaux de la radiopharmacie. Or, le service de médecine nucléaire est un local d'utilisation des sources radioactives non scellées et nécessite également un contrôle de la ventilation en tant que locaux à pollution spécifique.

**Demande A4 : je vous demande de mettre en œuvre un contrôle du système de ventilation du service de médecine nucléaire conforme aux exigences de l'arrêté susvisé et de prendre en compte ce contrôle dans votre programme de contrôles de radioprotection déjà en place.**

Signalisation des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 impose notamment que « *les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations visibles situées dans le local des cuves de décroissance reliées aux chambres RIV du CORAD ne font pas l'objet d'un repérage alors qu'elles véhiculent des effluents radioactifs.

**Demande A5 : je vous demande de repérer toutes les canalisations accessibles susceptibles de contenir des radionucléides par une signalisation visible et adéquate.**

Coordination générale des mesures de prévention

*L'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*L'article R. 4512-7 du code du travail prévoit que le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants :*

*1° Dès lors que l'opération à réaliser par les entreprises extérieures, y compris les entreprises sous-traitantes auxquelles elles peuvent faire appel, représente un nombre total d'heures de travail prévisible égal au moins à 400 heures sur une période inférieure ou égale à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus. Il en est de même dès lors qu'il apparaît, en cours d'exécution des travaux, que le nombre d'heures de travail doit atteindre 400 heures ;*

*2° Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.*

*L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4512-7 du code du travail pour les travaux dangereux ci-après énumérés :*

1. Travaux exposant à des rayonnements ionisants.
2. [...]

Comme évoqué lors de l'inspection en pratiques interventionnelles radioguidées réalisée par l'ASN à l'hôpital Trousseau le 24 septembre 2019, les dispositions prises entre les sociétés extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire et le CHRU de Tours pour la coordination des mesures de prévention ne sont pas formalisées pour tous les intervenants. Vous avez indiqué que sur les 9 sociétés intervenant dans le service de médecine nucléaire, une seule avait fait l'objet d'un document signé.

**Demande A6 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ces travailleurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux**

rayonnements ionisants. Vous veillerez à formaliser la répartition des responsabilités des deux parties en matière de radioprotection.

#### Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-53 précise par ailleurs que : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :* »

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »*

Vous avez indiqué que des évaluations individuelles de dose étaient en cours de réalisation pour chaque travailleur du service en fonction de son temps de travail et affectation mais que celles-ci n'étaient pas encore finalisées.

**Demande A7 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-52 du code du travail, d'évaluer, pour chaque travailleur, l'exposition annuelle individuelle. Cette évaluation devra comporter les informations citées à l'article R. 4451-53 du même code.**

#### Contrôle des appareils de mesure

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, « *le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté. »*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, « *la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »*

Les inspecteurs ont constaté un suivi satisfaisant des contrôles des appareils de mesures par le SCR. En revanche, ils ont constatés l'absence de contrôle périodique pour 3 sondes utilisées pour le contrôle d'ambiance en zone froide (FHT 6020 et FHZ 632-L-10).

**Demande A8 : Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.**

#### Sources périmées

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique :

- I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*
- II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être*

*reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Au jour de l'inspection, le service de médecine nucléaire de votre établissement était en possession d'une source scellée datant de plus de dix ans (source de Ba133 – numéro de visa : 085684).

**Demande A9 : je vous demande de faire reprendre ou demander à l'ASN une autorisation de prolongation de la durée d'utilisation pour la source scellée périmée que vous détenez.**

80

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

### Canalisation véhiculant des effluents contaminés

Lors de l'inspection et dans le cadre du compte rendu d'événement significatif déclaré le 9 août 2019, vous avez indiqué avoir mis en place une mesure de l'ambiance radiologique par dosimètre passif dans l'espace salubrité au rez-de-chaussée du bâtiment B1A. Cette mesure est réalisée au droit de la canalisation reliée aux toilettes et à l'évier chaud de la salle de « traitement ambulatoire » du service de médecine nucléaire qui véhicule des effluents contaminés par du Lu177.

Vous avez indiqué que cette mesure permettrait de vérifier que le local est bien en zone publique et que cette canalisation serait protégée dans le cas contraire.

**Demande B1 : je vous demande de transmettre les conclusions de cette étude concernant l'exposition des travailleurs et la description des travaux envisagés le cas échéant.**

### Zonage radiologique et contrôle d'ambiance

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles d'ambiances réalisés en 2018-2019 dans un local de stockage de sources radioactives scellées avaient conclu à un dépassement de la dose au regard du zonage mis en place (zone surveillée). Vous avez indiqué avoir mis en place des actions correctives (déplacement des sources). Le retour à une situation conforme doit être confirmé avec les prochains résultats de dosimétrie d'ambiance. Vous avez précisé que l'élimination de déchets d'activité de recherche (dosage RIA à l'I125) entreposés dans un autre local permettra de résoudre la situation de dépassement de manière pérenne.

**Demande B2 : je vous demande de transmettre les éléments permettant de justifier le retour à une situation conforme (contrôle d'ambiance cohérent avec le zonage établi) et de préciser les actions à venir concernant les modifications de stockage envisagées.**

### Gestion et test des alarmes des cuves

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précise que « *le bon fonctionnement des détecteurs du niveau de remplissage des cuves et des détecteurs de liquide en cas de fuite est testé périodiquement.* »

En outre, l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 impose une périodicité *a minima* semestrielle au titre du contrôle interne et *a minima* triennale au titre du contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles des alarmes des cuves étaient bien réalisés conformément à ce que prévoit votre plan de gestion des déchets et des effluents (page 110). En revanche, vous n'avez pas été en mesure de préciser le protocole utilisé pour la réalisation de ces contrôles. Une visite par les inspecteurs au poste de sécurité de votre établissement n'a également pas permis de prouver la bonne réalisation du dernier test d'alarme.

**Demande B3 : je vous demande de préciser les modalités de réalisation des contrôles internes des détecteurs du niveau de remplissage des cuves et du détecteur de liquide en cas de fuite dans la rétention. Vous apporterez également les éléments justificatifs démontrant que les derniers contrôles ont bien été réalisés conformément à votre plan de gestion.**

Contrôles des déchets contaminés produits dans les services d'hospitalisation

Le plan de gestion des déchets et des effluents de votre établissement prévoit que les déchets contaminés (couches, linges...) produits au sein des services d'hospitalisation de l'hôpital Bretonneau peuvent être apportés dans le service de médecine nucléaire pour gestion en décroissance. Vous avez indiqué que cette pratique existe mais reste minoritaire. Les déchets sont donc la plupart du temps gérés en décroissance au sein des services d'hospitalisation.

Dans ce cas, vous avez indiqué que les sacs de déchets produits ne faisaient pas l'objet d'un contrôle à l'aide d'un détecteur portatif mais étaient impérativement passés lors de leur élimination devant le portique fixe situé en sortie de l'aire de regroupement des déchets.

Or, votre plan de gestion indique en page 21 que : « *Les contrôles sur les sites de Bretonneau B1A et Trousseau, sont réalisés à l'aide de systèmes à poste fixe de détection de la radioactivité (portiques) et selon des modes opératoires spécifiques. Les contrôles sur les autres sites du CHU de Tours sont réalisés à l'aide d'un détecteur portatif et selon des modes opératoires spécifiques.* »

On peut comprendre à la lecture de ces lignes que seuls les déchets produits dans le bâtiment B1A (et non ceux issus des bâtiments B2A et B1B) sont contrôlés à l'aide du portique de détection fixe.

**Demande B4 : je vous demande de confirmer que les déchets potentiellement contaminés produits sur l'ensemble du site de l'hôpital Bretonneau sont à minima contrôlés à l'aide du portique de détection fixe situé en sortie d'aire de regroupement dans le bâtiment B1A.**

Contrôles de non contamination

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des contrôles de non contamination étaient bien réalisés à l'issue des actes de médecine nucléaire au sein du service de gynécologie (recherche de ganglions sentinelles). Ces contrôles ne sont en revanche pas décrits dans un protocole ni enregistrés après chaque intervention.

**Demande B5 : je vous demande de décrire dans un protocole les modalités de réalisation et d'enregistrement des contrôles de non contamination précités.**

Signalisation des éviers et toilettes chaudes

Les inspecteurs ont constaté dans le service de médecine nucléaire et plus particulièrement dans la salle dédiée à l'injection du Lu177 (salle de « thérapie ambulatoire ») la présence de toilettes et d'un évier reliés aux cuves de décroissance. Ces deux dispositifs ne sont pas signalés par une affiche indiquant leur caractère « chaud » du dispositif comme c'est le cas pour les autres toilettes ou éviers vus par les inspecteurs lors de la visite.

**Demande B6 : je vous demande de préciser à l'aide d'une affiche que les toilettes et l'évier situés dans la salle dénommée « thérapie ambulatoire » sont reliés aux cuves de décroissance du bâtiment B1A.**

Mise à jour du plan de gestion des déchets et des effluents

Les inspecteurs ont pu consulter le plan de gestion des déchets et des effluents rédigé pour votre établissement. Ils ont constaté la clarté et la qualité du document qui répond aux exigences de la décision ASN n°2008-DC-0095. Celui-ci doit néanmoins être mis à jour ou complété sur les points suivants :

- Les fiches d'accompagnement (pages 29 à 33) données aux patients ou aux services d'hospitalisations extérieurs ont changé de forme. Le plan de gestion doit être modifié en conséquence ;
- La convention spéciale de déversement signée avec la communauté d'agglomération Tours+ a été mise à jour. Le plan de gestion doit être modifié en conséquence ;

- Le plan de gestion prévoit (page 108) la possibilité de vidanger une cuve de décroissance même si le résultat de la mesure d'activité est supérieur à 10 Bq/L. Cette disposition doit être supprimée du plan car contraire à la décision précitée ;
- Le plan de gestion prévoit que les activités volumiques aux émissaires de l'établissement doivent être inférieures à 1000 Bq/L pour chacun des radionucléides rejetés. Vous avez indiqué que, dans la pratique, cette valeur était parfois dépassée. Le plan de gestion doit être modifié en conséquence.

**Demande B7 : je vous demande de transmettre le plan de gestion des déchets et des effluents modifié au regard des commentaires précités.**



### **C. Observations**

C1 : Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que le contrôleur main-pied situé dans le vestiaire homme du service de médecine nucléaire présentait au niveau du détecteur dédié au contrôle des mains des feuilles d'aluminium Mylar percées. Il paraît opportun de vérifier auprès de votre fournisseur de matériel ou société de contrôle que cette situation n'est pas susceptible d'entrainer des erreurs dans la détection des contaminations.

C2 : Les inspecteurs ont observé lors de la visite des installations que le rangement des tabliers plombés dans une des salles d'examen (scintigraphie) était à revoir. Je vous demande d'être vigilant sur ce point.

C3 : Les inspecteurs ont constaté que le personnel chargé de suivre le remplissage des cuves de décroissance disposait bien des fiches prévues dans votre plan de gestion des déchets et des effluents (tableaux présents aux pages 143 à 154) mais également d'un cahier permettant l'enregistrement du contrôle et du niveau de remplissage. Les inspecteurs ont constaté que les opérateurs remplissaient soit les deux documents soit un seul des deux suivants le local visité. Les modalités d'enregistrement de ce contrôle doivent être précisées et les pratiques doivent être conformes aux dispositions prévues dans le plan de gestion.

C4 : Les inspecteurs ont pu consulter le « protocole d'acheminement des sources radioactives non scellées à l'intérieur de Bretonneau ». Ce document prévoit que lors de l'acheminement des sources (gélules d'I131 ou seringues de Tc99m) à l'extérieur du service de médecine nucléaire, le chariot ou la mallette de transport fait l'objet d'une mesure du débit de dose au contact. La valeur de cette mesure ne doit pas dépasser 100  $\mu$ Sv/h d'après le document. Or, vous avez indiqué aux inspecteurs que les débits de doses mesurés ne dépassent globalement pas 40  $\mu$ Sv/h pour le chariot de transport des gélules d'iode et 2  $\mu$ Sv/h pour les mallettes de technétium. En conséquence, la valeur du débit de dose à ne pas dépasser peut être abaissée dans la procédure. Cela permettra d'identifier plus facilement les situations anormales.

C5 : Les inspecteurs ont constaté que le personnel en charge de la surveillance des patients hospitalisés en chambre de RIV (personnel non classé) a reçu une information appropriée sur les risques radiologiques conformément à l'article R4451-58 du code du travail. La mise en place d'un recyclage périodique pour cette information pourrait être intéressante, notamment pour rappeler les consignes à tenir en cas d'incident.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agrérer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Alexandre HOULÉ**