



Bordeaux, le 17/11/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-038811

CHU de Toulouse, site de Rangueil
1 avenue jean POULHES
TSA 50032
31059 TOULOUSE CEDEX 9

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0017 du 28 octobre 2014
Recherche / T310396

Madame,

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 28 octobre 2014 dans le service d'Exploration Non Invasive de l'hôpital Rangueil à Toulouse.

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.

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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un irradiateur contenant une source scellée de haute activité et d'un appareil électrique émetteur de rayons X.

Les inspecteurs ont visité les locaux abritant les deux appareils susmentionnés.

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

- le suivi et l'enregistrement des formations réglementaires à la radioprotection et des visites médicales ;
- les mises à jour des évaluations des risques et des analyses des postes.

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

- la situation réglementaire des utilisateurs des appareils, qui doivent être dûment autorisés au titre du code de la santé publique ;
- la responsabilité des contrôles réglementaires de radioprotection qui doit être assumé par l'employeur titulaire de l'autorisation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités – Autorisation d'utilisation

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

L'irradiateur et le générateur de rayons X sont utilisés de façon autonome par des opérateurs d'établissements publics et privés indépendants du centre hospitalier universitaire. Ces établissements ne sont pas dument autorisés par l'ASN pour l'utilisation seule de ces équipements.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que les utilisateurs de l'irradiateur ou du générateur de rayons X sont titulaires d'une autorisation ASN en cours de validité couvrant l'activité exercée

A.2. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection – Contrôle d'ambiance

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que votre programme des contrôles internes ne mentionne pas les modalités retenues pour réaliser les contrôles d'ambiance, notamment le type de contrôle, le nombre de dosimètre passif d'ambiance, l'emplacement des dosimètres et la périodicité.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre à jour votre programme des contrôles internes concernant les contrôles techniques d'ambiance en y intégrant les modalités retenues pour réaliser les contrôles d'ambiance et de lui transmettre une copie de ce programme mis à jour.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'urgence interne (PUI)

Article L1333-6 du code de la santé publique - L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

« Article R1333-33 du code de la santé publique - Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »

Les inspecteurs n'ont pas pu constater que la détention de l'irradiateur contenant une source radioactive de haute activité était prise en compte dans le plan d'urgence du centre hospitalier universitaire.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du plan d'urgence du centre hospitalier qui précise les différentes types de situations retenues et les actions associées concernant l'irradiateur.

B.2. Conformité de l'installation fixe mettant en œuvre des rayons X

« Article R. 1333-43 du code de la santé publique - Des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la santé définissent les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3 et 4, et en particulier celles qui concernent :

[...]

5° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées en application de la présente section. »

¹ 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

« Article 3 de la décision n° 2013-DC-0349² de l'ASN - L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

Il a été présenté aux inspecteurs de l'ASN un projet du rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de conformité finalisé.

B.3. Contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure

« Tableau n°4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [...] »

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de document attestant que l'instrument de mesure de type RADIAGEM 2000 (n° de série constructeur 3623) utilisé pour les contrôles internes de radioprotection avait été étalonné depuis moins de trois ans.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du certificat d'étalonnage de l'instrument de mesure de type RADIAGEM 2000 (n° de série constructeur 3623) utilisé pour les contrôles internes de radioprotection datant de moins de trois ans.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. 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. 4451-31 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. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que ce n'est pas l'employeur titulaire de l'autorisation de détention des sources de rayonnements ionisants (CHU) mais l'INSERM qui procède ou fait procéder au contrôle technique de radioprotection et au contrôle externe de radioprotection.

C.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par arrêté du 22 août 2013

responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté que le protocole de répartition des missions de radioprotection entre le CHU et un établissement tiers (réf. EHL/URR) daté du 16 février 2010 ne précise pas qui est en charge de la gestion administrative de la source scellée de l'irradiateur.

C.3. Inventaire des sources détenues

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources détenues transmis à l'IRSN n'est pas spécifique à l'autorisation T310396 mais commun avec l'inventaire des sources de l'autorisation M310007. Un inventaire spécifique à l'autorisation T310396 devra être transmis à l'IRSN.

C.4. Fiche d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'aptitude médicale délivrées aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et établies par votre médecin du travail ne respectaient pas le modèle prévu par l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude.

C.5. Surveillance dosimétrique individuel

« 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 ; [...] »

Les inspecteurs précisent que l'exigence (voir le "Catalogue des prestations: Irradiateur et Faxitron" du 20/05/2014) d'un suivi dosimétrique individuel par dosimétrie passive pour les travailleurs qui utilisent l'irradiateur ou le Faxitron serait plus adapté que l'exigence de leur classement en catégorie B *a minima* .

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

