



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-033407

Paris, le 10 juin 2011

Hôpital Universitaire de Fort de France  
Hôpital Albert Clarac  
Route de Chateauboeuf - BP632  
97261 Fort-de-France

**Objet :** Inspection de l'activité de médecine nucléaire in vitro et visite de mise en service de l'activité d'irathérapie  
Installation : Service de médecine nucléaire du site de Clarac  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0270

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé, le 20 mai 2011 à l'inspection de l'activité in vitro et à la visite de mise en service de l'activité d'irathérapie du service de médecine nucléaire du site de Clarac.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 mai 2011 avait pour objectif :

- de constater, dans le cadre de l'activité in vitro, l'arrêt de l'activité et de vérifier que l'ensemble des déchets et effluents produits dans le cadre de cette activité avaient été évacués dans le respect de la réglementation ;
- de constater, dans le cadre de la future activité d'irathérapie, la présence et la mise en œuvre des éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation ainsi que de vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

La demi-journée a été consacrée à un passage en revue de différentes pièces administratives puis à la visite de l'ensemble des locaux du service (y compris le local des déchets et le local des cuves). Une restitution a clos la journée.

En ce qui concerne l'arrêt de l'activité in vitro, les personnes rencontrées le jour de l'inspection, dont le titulaire de l'autorisation et la PCR actuelle, n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs la traçabilité relative à la gestion des déchets et des effluents réalisée durant la mise en œuvre de l'activité in vitro. Ceci traduit une organisation de la radioprotection insatisfaisante à l'échelle du service et de l'établissement. Une réflexion quant aux causes de cette situation d'absence d'information devra être menée sans délai.

En ce qui concerne la mise en service de l'activité d'irathérapie, il ressort de la visite que certains points demandent à être rectifiés en ce qui concerne l'installation et que des documents sont encore à fournir en ce qui concerne le dossier administratif de la demande d'autorisation.  
L'autorisation ne pourra donc pas être délivrée en l'état.  
Il vous appartient de fournir, outre les pièces justificatives nécessaires à la finalisation du dossier administratif, les éléments permettant de répondre aux demandes listées dans le présent courrier faisant suite aux différents points relevés lors de la visite.

## Arrêt de l'activité in vitro

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

#### **• Traçabilité relative à la gestion des déchets et des effluents radiocontaminés**

*Conformément l'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :*

- *Les quantité et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- *Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- *L'inventaire des effluents et déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

*Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.*

Aucune traçabilité relative à la gestion des effluents et déchets produits dans le cadre de l'activité in vitro du service n'a pu être présentée aux inspecteurs lors de leur inspection.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que cette situation est due à l'absence de la PCR « principale » depuis le mois de septembre 2010, ainsi qu'au départ de l'équipe en charge de l'activité in vitro suite à l'arrêt de cette activité intervenue en fin d'année 2010.

Il a également été déclaré aux inspecteurs qu'un certain volume d'effluents résiduel persistait dans une des cuves de l'installation et que l'ensemble des déchets produits avait été éliminé. Cependant, les résultats des contrôles réalisés sur ces déchets avant leur élimination n'ont pas pu être présentés. De même, en l'absence de résultats, les inspecteurs n'ont pas pu apprécier la situation relative aux effluents encore présents dans l'une des cuves.

**A.1. Je vous demande d'analyser cette situation et d'expliquer les causes ayant mené à cette situation d'absence d'information des personnes rencontrées. Vous transmettez une description des mesures qui ont été mises en place afin de vous assurer que cette situation ne se reproduise pas, notamment en cas d'absence prolongée de la PCR dans le cadre de la future activité d'irathérapie.**

**A.2. Je vous demande d'évaluer l'activité encore présente en <sup>125</sup>I dans l'installation ainsi que de définir et de justifier, au regard des conditions de rejet définies dans l'arrêté du 23 juillet 2008, la date prévisionnelle d'évacuation des effluents résiduels encore présents**

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

- **Traçabilité relative à la gestion des déchets et des effluents radiocontaminés**

*Conformément l'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :*

- *Les quantité et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- *Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- *L'inventaire des effluents et déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

*Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.*

Les inspecteurs ont constaté que les supports devant permettre la traçabilité de la gestion des déchets et des effluents produits par l'activité d'irathérapie ne présentaient pas le détail des éléments à recueillir.

**A.3. En prévision du démarrage de l'activité, je vous demande de faire apparaître précisément sur les supports prévus, les différents éléments qui seront à recueillir dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets produits par l'activité d'irathérapie.**

- **Ventilation et confinement de la radioactivité**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment.*

Les inspecteurs ont constaté dans le rapport de vérification de la ventilation du service de médecine nucléaire (site de Clarac, contrôle datant des 9, 10 et 13 mai 2011) que le local technique et la chambre d'irathérapie n'étaient pas ventilés en dépression par rapport au reste du bâtiment.

De plus, certaines portes ne sont pas munies de grooms permettant un retour permanent des portes à l'état de fermeture.

**A.4. Je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives nécessaire afin de respecter cette exigence réglementaire de l'arrêté du 30 octobre 1981 précité et de me faire parvenir un rapport de vérification prouvant l'efficacité de ces actions.**

**A.5. Je vous demande de mettre en place des grooms aux portes du laboratoire chaud et du local de livraison afin de maintenir l'efficacité des dépressions. Vous me ferez parvenir les éléments permettant de justifier de la réalisation de ces actions correctives (par exemple des photos).**

- **Contrôle périodique des appareils de mesure**

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

*L'ensemble de ces contrôles doivent être réalisés selon l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 précisant les modalités et les périodicités des contrôles de radioprotection.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contaminamètre ayant fait l'objet des vérifications réglementaires n'était disponible dans le service.

En effet, il a été constaté l'absence de contaminamètre en sortie de zone (Berthold LB 124 en cours de contrôle chez un organisme externe) et que le contaminamètre destiné aux contrôles de non contamination des surfaces du service (Berthold LB 123) n'avait pas fait l'objet d'un contrôle périodique depuis plus d'un an.

**A.6. Je vous demande de me faire parvenir la liste référencée de l'ensemble des appareils de mesures qui seront utilisés dans le service (dosimètres opérationnels compris) comme défini dans le point 1° de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 mai 2010, accompagnée pour chacun de la dernière date de leur contrôle périodique devant dater de moins d'un an.**

- **Affichages aux accès des zones réglementées**

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, les zones sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone (article 8). De plus, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et le matériel (article 18).*

Les inspecteurs ont constaté que l'accès en zone à partir du vestiaire des travailleurs ne présentait aucun affichage.

De plus, les conditions d'accès et de sortie des zones réglementées ne sont pas adaptées à chacun des types de zones.

**A.7. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des accès en zone présente les affichages réglementaires adaptés.**

- **Contrôle des personnes en sortie de zone « chaude »**

*Conformément à l'alinéa 2 de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence des affichages réglementaires.

**A.8. Je vous demande de mettre en place les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle de non contamination en sortie de zone et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Les critères retenus pour définir une contamination figureront sur ces affichages.**

## **B. Compléments d'information**

- **Finalisation de la mise en place des protections collectives**

*Conformément à l'article R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.*

*Conformément à l'article R. 4452-23 du code du travail, l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.*

Il a été mentionné aux inspecteurs l'attente de la réception de la poubelle blindée qui sera mise en place dans la chambre de traitement.

**B.1. Je vous demande de finaliser la mise en place complète de ce paravent fixe et de me faire parvenir les éléments permettant de justifier de la réalisation des actions correctives nécessaires (photos).**

- **Finalisation du dossier administratif**

Des documents sont encore manquants ou à revoir dans le cadre du dossier administratif.

**B.2. Je vous demande de me transmettre les pièces suivantes :**

- La procédure « Réception et stockage des MRP à Clarac » (réf MNO-PROC-RPHAR-006-1 du 29/04/2011) actualisée. En effet cette procédure ne décrit pas les modalités de réalisation du contrôle de non contamination à effectuer à réception des sources non scellées (lieu, procédure, personnel, appareils mis en œuvre, ...). Veuillez également étudier la justification, au regard de la radioprotection des travailleurs, de maintenir la réalisation de deux mesures de la gélule d<sup>2131</sup>I avant sa délivrance.
- Une copie du rapport de contrôle technique de radioprotection avant première utilisation des installations du service de médecine nucléaire comprenant notamment un contrôle du bon fonctionnement :
  - ✓ des alarmes et de l'étanchéité du système d'évacuation des effluents ;
  - ✓ de la dépression dans la hotte de manipulation des radioéléments.En effet, le rapport transmis présente des tests datant de plus d'un an.  
En cas de non-conformités relevées, un compte rendu daté et signé précisant les actions correctives mises en œuvre devra m'être fourni.
- Une copie de la convention établie entre le service de médecine nucléaire et le service de curiethérapie en ce qui concerne le partage des moyens dans le cadre de la mise en œuvre de l'activité d'irathérapie. Celle-ci devra :
  - mentionner précisément les moyens humains partagés (notamment les catégories de personnes du service de curiethérapie/soins palliatifs) ;
  - mentionner l'intervention de la PCR de médecine nucléaire ;
  - être signée des deux parties.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points avant le **15 juillet 2011**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : D. RUEL**