

Paris, le 24 mai 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-027409

Monsieur le Directeur
Hôpital Universitaire de Fort de France -
Hôpital Pierre Zobda Quitman
Route de Chateauboeuf - BP 632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1217

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 23 avril 2012.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection réalisée dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Pierre Zobda Quitman avait pour objectif de vérifier le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Une visite du service a été réalisée.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail conséquent a été mené pour la réalisation des évaluations des risques, de la mise en place du zonage et des règles d'accès associés ainsi que pour la réalisation des analyses de poste. Par ailleurs, les inspecteurs ont apprécié le dynamisme de l'équipe et l'engagement du service dans la démarche qualité de l'établissement.

Cependant, les inspecteurs ont constaté la persistance depuis l'inspection du 19 mai 2011 d'un manque d'articulation entre le service compétent en radioprotection (SCR) et la personne compétente en radioprotection (PCR) du service. Une amélioration de ce point permettrait de faire progresser la radioprotection en coordonnant et en optimisant certaines actions à l'échelle de l'établissement.

Des écarts réglementaires restent à signaler, notamment la traçabilité insuffisante des contrôles de contamination des salles et des locaux, l'absence de retour d'expérience des contaminations multiples du personnel et l'inexhaustivité des contrôles de qualité internes.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet de réorganisation de la radioprotection au sein de l'établissement est en cours de réflexion et que celui-ci n'a pas abouti depuis la demande de mise à jour de l'organisation radioprotection formulée lors de l'inspection du 19 mai 2011. Il existe en effet un service compétent en radioprotection (SCR) au sein de la direction, mais l'articulation avec la personne compétente en radioprotection (PCR) du service de médecine nucléaire n'est pas formalisée.

Par ailleurs, l'organisation de la radioprotection n'est pas formalisée en prenant en compte la présence d'une PCR unique.

A.1 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein votre service de médecine nucléaire et au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités et notamment l'articulation entre le SCR et la PCR du service de médecine nucléaire. Je vous demande de me transmettre les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection au sein du service et au sein de l'établissement que vous avez retenue.

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Une PCR est présente dans le service de médecine nucléaire. Cette personne est également manipulateur. Sa fonction de PCR représente 20% de son temps de travail. La fonction de PCR couvre la site Pierre Zobda Quitman et le site de Clarac. Bien que des améliorations aient été notées depuis les dernières inspections de 2010 et 2011 dans la réalisation des missions de la PCR, des constats sont encore formulés lors de la présente inspection. Les inspecteurs s'interrogent notamment sur le temps disponible à accorder à l'optimisation de la radioprotection des travailleurs.

A.2 Je vous demande de justifier que le temps mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée est suffisant pour remplir l'ensemble de ses missions.

- **Contamination des locaux et du personnel**

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination.

L'article 23 de l'arrêté précité prévoit que l'absence de contamination de ces locaux doit être vérifiée périodiquement. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement, dans le respect des dispositions prévues par l'arrêté contrôle du 21 mai 2010.

L'article 5 de l'arrêté précité précise que, lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, le chef d'établissement doit vérifier également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

L'article 24 de l'arrêté précité indique que le chef d'établissement doit déterminer, en cas de risque de contamination radioactive, les conséquences de cette situation sur les travailleurs et met en oeuvre les éventuelles actions correctives ou palliatives."

Les inspecteurs ont consulté les fiches de traçabilité des contrôles quotidiens de contamination des salles et des surfaces. En dépit de la difficulté de lecture de ce document (cf. demande A.9), il est apparu des mesures régulières de contamination dans certaines salles. Les inspecteurs ont également consulté les fiches de traçabilité des contrôles de sorties de zone du personnel. Ils ont noté plus de 40 contaminations de personnel en 2011.

A.3 Je vous demande de m'indiquer le retour d'expérience réalisé sur la contamination fréquente des locaux et du personnel : origine, actions correctives... Le cas échéant, je vous demande de mettre à jour la conduite à tenir par le personnel en cas de découverte de contamination lors du contrôle de sortie de zone réglementée, notamment pour prendre en compte les mesures nécessaires à mettre en oeuvre dans le service pour la recherche de contamination et la décontamination.

- **Contrôles qualité**

Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, des contrôles qualité internes et externes doivent être mis en oeuvre.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de la gammacamera Infinia sont réalisés selon des protocoles définis, tout comme ceux de l'activimètre utilisé au quotidien. Cependant ces contrôles sont partiellement réalisés sur la gammacamera Millénium et les protocoles de réalisation associés ne sont pas encore tous formalisés. Il a été expliqué aux inspecteurs que certains de ces contrôles sont difficilement réalisables du fait de l'ancienneté de cette gammacamera.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes ne sont réalisés ni sur le second activimètre, ni sur l'activimètre de la sonde per-opératoire.

Enfin, les contrôles qualité externe n'ont pas encore pu être mis en oeuvre dans le service depuis l'accréditation d'un organisme en janvier 2012.

A.4 Je vous demande de mettre en oeuvre l'ensemble des contrôles qualité internes pour la gammacamera Millénium , pour le second activimètre et pour l'activimètre de la sonde per-opératoire.

A.5 Je vous demande de me transmettre l'échéancier de réalisation du contrôle qualité externe.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle d'ambiance du local de livraison et du local des cuves n'est pas réalisé.

A.6 Je vous demande de mettre en place un contrôle interne d'ambiance dans toutes les zones de travail.

Dans le rapport de contrôle externe de radioprotection du 21 avril 2011, le contrôle de contamination atmosphérique de la salle d'injection, dans laquelle le technégas est utilisé, n'est pas réalisé.

A.7 Je vous demande de faire réaliser le contrôle de contamination atmosphérique de la salle d'injection lors du prochain contrôle externe de radioprotection. Vous m'informerez des résultats obtenus.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil Berthold LB 123 détenu par le service n'a pas fait l'objet du contrôle réglementaire d'étalonnage depuis le 11/08/2008. Les inspecteurs ont noté que cet appareil devait également faire l'objet d'une maintenance curative.

A.8 Je vous demande de contrôler l'appareil Berthold LB 123 selon les périodicités réglementaires. Vous m'informerez de la date effective du contrôle d'étalonnage.

Vous réalisez des contrôles de non contamination quotidiens dans l'ensemble des locaux et vous tracez leurs résultats dans une fiche. Cependant les inspecteurs ont constaté que cette fiche ne fait pas état systématiquement des contaminations retrouvées et ne trace parfois que le résultat après décontamination, bien que 2 tableaux permettent la traçabilité des mesures réalisées avant et après décontamination. Les résultats contenus dans cette fiche peuvent donc faire l'objet de différentes interprétations.

A.9 Je vous demande de compléter votre fiche de traçabilité des contrôles de non contamination des locaux de façon à faire apparaître les résultats issus de la mesure initiale et le cas échéant les résultats après décontamination. Le cas échéant, je vous demande de mettre à jour votre procédure de contrôle des salles et des surfaces.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants susceptibles d'intervenir en zone réglementée, notamment les internes, ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs dès leur arrivée.

Par ailleurs, le contenu de la formation n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Aussi, le contenu de celle-ci n'a pu être vérifié.

A.10 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour les nouveaux arrivants, notamment les internes. Cette formation doit comporter l'ensemble des items demandés par l'article R. 4451-47 du code du travail et doit notamment être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous m'indiquerez les dispositions

prises pour former les nouveaux arrivants et les items présentés lors de la formation des travailleurs à la radioprotection.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel concerné n'est pas formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion est en cours pour former l'ensemble du personnel concerné de l'établissement. Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection du 19 mai 2011.

A.11 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire concerné. Vous m'informerez de l'échéance prévisionnelle de réalisation de cette action.

- **Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont constaté un écart entre l'inventaire des sources scellées du service et celui de l'IRSN concernant une source de Césium 137. Chaque inventaire comporte une source de césium 137 et les dates de visa sur les inventaires respectifs sont le 04/11/1991 et le 05/02/1992. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il pourrait s'agir de la même source. La source de Césium 137 détenue par le service a plus de 10 ans et doit être reprise.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la source de Cobalt 57 de 2001 est en cours d'évacuation.

A.12 Je vous demande de faire reprendre la source scellée de Césium 137 de plus de 10 ans et de clarifier votre inventaire concernant cette source au regard de celui de l'IRSN. Vous m'informerez des dates de reprises effectives de la source de Césium 137 et de celle de Cobalt 57.

- **Traçabilité des déclenchements du portique de contrôle des déchets**

Conformément l'article 16 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, tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le portique de contrôle des déchets avant sortie du site se déclenchait parfois lors du passage de déchets. Ces déclenchements ne sont pas tracés et ne peuvent donc faire l'objet d'un retour d'expérience.

A.12 Je vous demande de tracer les déclenchements du portique de contrôle des déchets en sortie de site. Vous m'informerez des dispositions que vous prendrez.

B. Compléments d'information

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Les inspecteurs ont constaté que toutes les analyses de poste ont été réalisées sauf celle de la radiophysicienne.

B.1 Je vous demande de réaliser l'analyse de poste de travail de la radiophysicienne et de revoir ou de confirmer le classement de ce poste.

- **Accès aux résultats dosimétriques par la PCR**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs de doses avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'a pas accès aux résultats dosimétriques passifs nominatifs des personnes intervenant en zone réglementée. Ces résultats doivent lui permettre d'analyser les doses reçues et d'en effectuer une optimisation. Depuis le constat effectué lors de l'inspection du 19 mai 2011, la connexion SISERI concernant la dosimétrie passive a été établie, mais l'accès n'est pas encore opérationnel.

B.2 Je vous demande de vous assurer que la PCR est en mesure d'accéder aux résultats dosimétriques passifs nominatifs des personnes intervenant en zone réglementée sur les douze derniers mois glissants. Je vous demande de m'informer des dispositions mises en place.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 9 dosimètres opérationnels sont disponibles dans le service. Or il semble que le nombre de personnes susceptibles d'intervenir en zone contrôlée soit plus élevé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle. Au vu de ces résultats, certains travailleurs ne semblent pas porter leur dosimètre opérationnel.

B.3 Je vous demande de :

- **vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée puisse avoir à sa disposition un dosimètre opérationnel ;**
- **rappeler à l'ensemble du personnel l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle lors d'une intervention en zone contrôlée.**

Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Maintien en état fonctionnel des équipements de protection individuels**

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail, les moyens de protection sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés n'étaient pas correctement entreposés ce qui peut entraîner une dégradation de ces équipements.

B.4 Je vous demande de veiller au bon entreposage des tabliers plombés. Vous m'informerez des dispositions prises.

C. Observations

- **Elimination des générateurs**

Dans le cadre de la difficulté de renvoi des générateurs décurés au fournisseur en métropole, vous avez indiqué aux inspecteurs envisager un démantèlement des générateurs dans vos locaux.

C.1 Je souhaite que vous m'informiez de la solution que vous aurez retenue pour l'évacuation des générateurs après décroissance.

- **Changement éventuel de gammacamera**

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs l'éventualité d'une demande de changement de gammacamera. Cependant, au vu de la configuration du service et de la conception du bâtiment, il pourrait être envisagé une implantation hors du service actuel.

C.2 Je vous invite à me transmettre un courrier présentant votre projet afin d'échanger sur la faisabilité de ce projet.

- **Identification des patients**

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin procède à l'analyse mentionnée à l'article R.1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure formalisant la démarche d'identification des patients qui est actuellement mise en œuvre dans le service. Il a été indiqué aux inspecteurs que le service est en attente d'une procédure applicable à l'ensemble de l'établissement.

C.3 Je vous invite à formaliser la démarche d'identification des patients mise en œuvre dans le service. Vous me transmettez une copie de ce document.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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