

Paris, le 29 mars 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-017719

Monsieur le Directeur
CHU de Fort de France
Hôpital Pierre Zobda Quitman
Route de Chateauboeuf La Meynard
BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0964

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Martinique 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 du service de médecine nucléaire de votre hôpital Pierre Zobda Quitman, le 8 mars 2013.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire thérapeutique situé dans l'hôpital Pierre Zobda Quitman. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué. Une visite du service de médecine nucléaire ainsi que des locaux d'entreposage des déchets radioactifs et des effluents liquides radioactifs a également été réalisée.

Cette inspection a permis de faire le point sur les actions correctives qui ont été mises en place depuis la dernière inspection portant sur le même thème qui avait eu lieu le 23 avril 2012 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés.

Les inspecteurs ont pu constater que certaines actions correctives ont été mises en œuvre suite aux demandes formulées dans la lettre de suite du 25 mai 2012 (acquisition de dosimètres opérationnels et réalisation des contrôles de qualité internes notamment). **Cependant plusieurs écarts subsistent depuis 2012 ; ils devront être corrigés dans les meilleurs délais.**

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection aucune personne compétente en radioprotection (PCR) n'était désignée par l'employeur pour le service de médecine nucléaire. Il a été précisé qu'une PCR formée mais non désignée réalisait l'intérim en attendant de désigner une nouvelle PCR après sa formation prévue courant mars 2013. Il a été présenté aux inspecteurs un projet d'organigramme concernant la radioprotection et la physique médicale sur lequel cinq PCR seraient désignées sur l'ensemble du CHU. Cependant aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs.

L'absence de formalisation de l'organisation de la radioprotection ayant déjà été relevée lors de l'inspection réalisée en avril 2012 et les constats relatifs à l'organisation de la radioprotection étant récurrents depuis 2010, les inspecteurs se sont interrogés quant à la suffisance des moyens dédiés à la radioprotection au sein de l'établissement.

A1. Je vous demande de me transmettre, dès que la nouvelle PCR sera formée et désignée après avis du CHSCT, la copie de son attestation de réussite à la formation de PCR dans les domaines correspondant à l'utilisation, ainsi que le document de désignation de la PCR signé par l'employeur et mentionnant ses missions et les moyens mis à disposition. Ce document doit permettre de retrouver les missions fixées réglementairement (R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71, R. 4451-72, R. 4451-81, R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail). Vous vous assurerez que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous aurez désignée au sein du service de médecine nucléaire seront suffisants pour remplir ses missions.

A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Les missions des PCR fixées réglementairement, le temps et les moyens alloués aux PCR ainsi que les suppléances en cas d'absence des PCR devront être précisés dans ce document pour chacun des services concernés. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'exposition interne n'est pas prise en compte dans l'évaluation des risques.

A3. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Analyse de poste**

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

Conformément à l'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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'incluent pas l'exposition interne.

De plus, l'analyse du poste de la radiophysicienne n'est toujours pas réalisée (**Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 23 avril 2012 (cf. notre courrier référencé CODEP-PRS-2012-027409 du 24 mai 2012).**)

En outre, les inspecteurs ont rappelé que les résultats des dosimétries passive et opérationnelle du personnel doivent être exploités pour procéder aux évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et pour, le cas échéant, mettre les analyses de poste de travail à jour. **Un constat relatif à l'exploitation des résultats dosimétriques par la PCR avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 23 avril 2012 (cf. notre courrier référencé CODEP-PRS-2012-027409 du 24 mai 2012).**

A4. Je vous demande de compléter les analyses de postes de travail réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition, et de revoir ou de confirmer leur classement. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

A5. 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. Je vous demande de me transmettre cette analyse de postes.

A6. Je vous demande d'exploiter les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que la notice remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée ne prévoit pas les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A7. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Document unique**

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, les résultats des contrôles prévus aux paragraphes 1 et 2 sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques avec :

- 1° Un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement ;*
- 2° Les informations concernant les modifications apportées à chaque source ou appareil émetteur ou dispositif de protection ;*
- 3° Les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue d'un contrôle.*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'il n'existe pas de document unique au sein de l'établissement.

A8. Je vous demande de consigner dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

- **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.

Les inspecteurs ont relevé que la dernière session de formation radioprotection des travailleurs a eu lieu en octobre 2009 et que donc la périodicité réglementaire n'a pas été respectée. De plus, les médecins nucléaires n'avaient pas participé à la session d'octobre 2009.

Par ailleurs, le contenu de la formation n'a pas pu être présenté et les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'ensemble des points prévus réglementairement pour cette formation sont bien abordés. **Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 23 avril 2012 (cf. notre courrier référencé CODEP-PRS-2012-027409 du 24 mai 2012).**

A9. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire, y compris les médecins nucléaires. 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.

- **Mesures de prévention**

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de

l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec la société extérieure qui réalise le ménage ne prévoit pas le risque radiologique. De plus, les plans de prévention établis avec les autres sociétés extérieures qui interviennent en zone réglementée n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

A10. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates.

- **Programme des contrôles externes et internes de radioprotection**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus 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 fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des contrôles externes et internes n'a été établi.

A11. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles externes et internes, en veillant à ce que l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 soit effectivement prévu et réalisé.

- **Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance**

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 Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

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 contrôles de la contamination surfacique et 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.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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 relevé que l'ensemble des contrôles internes n'est pas réalisé, en particulier :

- les contrôles administratifs,
- le contrôle technique de radioprotection des sources non scellées, dont notamment le contrôle de l'intégrité des équipements contenant les sources radioactives et la recherche de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils, récipients ou enceintes dans lesquels sont stockés les radionucléides hors manipulation,
- le contrôle périodique des tabliers plombés (non réalisé en 2012),
- le contrôle périodique de l'étalonnage de l'appareil de contrôle radiologique du personnel en sortie de zone réglementée,

De plus, l'appareil Berthold LB 123 détenu n'a toujours pas fait l'objet d'une maintenance curative et d'un contrôle réglementaire d'étalonnage depuis la dernière inspection.

Concernant les contrôles techniques internes d'ambiance, il a été déclaré aux inspecteurs que les résultats des dosimètres d'ambiance mensuels, qui assurent les mesures en continu au sein des locaux du service, ne sont actuellement plus reçus. Les inspecteurs ont également noté lors de la visite du service que pour la salle de gamma caméra n°2, le dosimètre d'ambiance n'était pas positionné en un point représentatif de l'exposition des travailleurs.

En outre, les contrôles internes ne font pas l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées, transmis au titulaire de l'autorisation et à l'employeur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucune traçabilité des actions correctives mises en œuvre suite aux non-conformités relevées lors des contrôles externes n'est réalisée.

Des constats relatifs aux contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance avaient déjà été relevés lors de l'inspection réalisée le 23 avril 2012 (cf. notre courrier référencé CODEP-PRS-2012-027409 du 24 mai 2012).

A12. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 soit réalisé et tracé selon les périodicités réglementaires.

A13. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique du suivi des actions correctives mises en œuvre suite aux contrôles internes et externes.

- **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.

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale.

Les inspecteurs ont relevé qu'au jour de l'inspection une seule personne concernée n'avait pas suivi une formation à la radioprotection des patients. Une session de formation a eu lieu depuis la dernière inspection.

A14. Je vous demande de me confirmer que la formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concerné.

- **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° *Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° *Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° *Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° *L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° *L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° *L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° *Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 16, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 25, l'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet antiretour si le système est connecté en permanence.

La vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement.

Les inspecteurs ont relevé que :

- la localisation de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement n'est pas précisée dans le plan de gestion,
- la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'est pas réalisée à ce jour.

Depuis le constat réalisé au cours de la dernière inspection (**cf. notre courrier référencé CODEP-PRS-2012-027409 du 24 mai 2012**), les déclenchements du système de détection à poste fixe ne sont toujours pas tracés et ne font pas l'objet d'un retour d'expérience.

A15. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

A16. Je vous demande de mettre en place des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de votre établissement à minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement. Des valeurs maximales de rejets au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement devront être introduites dans votre plan de gestion, ainsi que les dispositions permettant de vérifier le respect des limites réglementaires.

A17. Je vous demande de tracer et analyses les causes de déclenchements du système de détection à poste fixe.

- **Rangement des dosimètres passifs**

Conformément à l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de dosimètre témoin à l'endroit où sont rangés les dosimètres passifs des travailleurs.

A18. Je vous demande de veiller à ce que l'emplacement de rangement des dosimètres passifs individuels du service de médecine nucléaire comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs.

- **Contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux**

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Au jour de l'inspection, le service n'avait pas encore fait réaliser le contrôle de qualité externe. **Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 23 avril 2012 (cf. notre courrier référencé CODEP-PRS-2012-027409 du 24 mai 2012).**

A19. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agréé en vue de procéder au contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à sa formation et à ses missions, la personne spécialisée en radiophysique médicale :

- 1) Contribue à la mise en oeuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux;
- 2) Contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants;
- 3) Contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants;

- 4) 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) Participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'intègre pas les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le chef d'établissement concernant l'optimisation des doses. De plus, la version présentée aux inspecteurs n'était pas validée.

B1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Existence de protocoles écrits et disponibles dans le service concernant les actes courants**

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont relevé que des protocoles ont été établis mais que ces documents ne sont pas validés.

B2. Je vous demande de vous assurer de la validation des protocoles écrits disponibles dans le service de médecine nucléaire pour les actes courants.

C. Observations

- **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

C1. 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.

- **Situation administrative – Demande d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la

présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le remplacement d'une gamma caméra par une gamma caméra hybride est prévu en 2013.

C2. Je vous rappelle que le dépôt d'un dossier de demande de modification d'autorisation doit être réalisé auprès de la division de Paris de l'ASN 6 mois avant la mise en service de l'installation.

- **Démantèlement des générateurs de molybdène [99 Mo]/technétium [99m Tc]**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les personnes rencontrées ont indiqué qu'un démantèlement des générateurs de molybdène [99 Mo]/technétium [99m Tc] est envisagé. Les inspecteurs ont rappelé qu'actuellement le CHU Fort-de-France n'est pas autorisé par l'ASN pour cette activité nucléaire à des fins non médicales. Par ailleurs, en cas de mise en œuvre de cette activité, un dossier d'acceptation au CSTFA (centre de stockage des déchets de très faible activité) des déchets de générateurs de technétium devrait également être déposé auprès de l'ANDRA (Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs).

C3. Je vous rappelle que le démantèlement des générateurs de molybdène [99 Mo]/technétium [99m Tc] est une activité nucléaire à des fins non médicale soumise à autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci. L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation prévue à l'article L1331-10 du code de la santé publique.

C4. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

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