

Paris, le 29 mars 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-017732

Monsieur le Directeur

CHU de Fort de France - Hôpital Albert Clarac
Route de Chateauboeuf La Meynard
BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire thérapeutique en chambre protégée
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0963

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 thérapeutique en chambre protégée de votre hôpital Albert Clarac, 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 Albert Clarac. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué, ainsi qu'une visite : du service de médecine nucléaire thérapeutique, de la chambre protégée, du local d'entreposage des déchets radioactifs et du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs.

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 25 avril 2012 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés.

Les inspecteurs ont pu constater que des actions correctives ont été mises en œuvre suite aux demandes formulées dans la lettre de suite du 25 mai 2012. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment, les analyses de postes doivent prendre en compte le risque de contamination interne, les résultats des dosimétries passive et opérationnelle du personnel doivent être analysés et l'ensemble des contrôles internes doit être réalisé.

L'ensemble des constats relevés 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 assurez 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 le risque de contamination interne n'est pas pris en compte dans les analyses de poste des travailleurs utilisant l'iode 131. Les inspecteurs ont rappelé que bien que l'iode 131 soit administré sous forme de gélule aux patients, l'exposition interne est à prendre en compte pour les travailleurs notamment lors des opérations de contrôle de non contamination de la chambre protégée et de gestion des déchets contaminés et ce en raison de la volatilité de l'iode 131.

De plus, 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.

A4. Je vous demande de revoir les analyses de postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, et de revoir ou de confirmer leur classement. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

A5. 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.

- **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. Les personnes rencontrées ont précisé que certains contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 sont considérés comme non justifiés au sein du service d'irathérapie et ne sont pas réalisés. Cependant, les éléments permettant de justifier que certains contrôles puissent ne pas être réalisés ne sont pas transcrits dans un document.

A6. 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.

A7. Je vous demande de justifier dans ce programme des contrôles externes et internes, sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, la nature et l'étendue des contrôles internes non réalisés.

- **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 depuis l'inspection réalisée en avril 2012, certains contrôles internes sont désormais réalisés (contrôle technique de radioprotection des sources scellées, contrôle technique d'ambiance du local de livraison des sources et du local d'entreposage des déchets radioactifs). Cependant, le contrôle technique de radioprotection des sources non scellées, dont notamment le contrôle de l'intégrité des équipements contenant les sources radioactives, n'est pas réalisé ainsi que le contrôle périodique de l'étalonnage de l'ensemble des instruments de mesure.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection aucune traçabilité des actions correctives mises en œuvre suite aux non-conformités relevées lors du contrôle externe n'était réalisée.

A8. 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.

A9. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique du suivi des actions correctives mises en œuvre suite aux contrôles internes et externes.

• **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.

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 et que la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'est pas réalisée à ce jour.

De plus les inspecteurs ont constaté qu'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs n'était pas présent le jour de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur de liquide est bien présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs mais que le bon fonctionnement de ce détecteur de liquide n'est pas testé périodiquement.

A10. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

A11. 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.

A12. Je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

A13. Je vous demande de mettre en oeuvre un test périodique de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Entreposage des déchets radioactifs

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les inspecteurs ont noté lors de la visite du local d'entreposage des déchets radioactifs, que les sacs gérés par décroissance radioactive contenant des déchets contaminés à l'iode 131 étaient déchirés.

C1. Je vous invite à entreposer les déchets radioactifs contaminés à l'iode 131 dans des conditions permettant de limiter les risques de contamination interne du personnel de médecine nucléaire amené à travailler dans le local d'entreposage des déchets radioactifs.

• 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.

C2. 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