

Paris, le 15 mai 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-023011

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Universitaire de Martinique
(CHUM)
Route de Chateauboeuf - BP 632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection de la radioprotection
Installations : **Service de médecine nucléaire
(sites de l'hôpital Pierre Zobda Quitman – PZQ - et de l'hôpital Clarac)**
Inspection n°INSNP-PRS-2014-0803 du 10 avril 2014.

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 et dans les départements d'Outre-Mer 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 et des patients dans le service de médecine nucléaire de votre établissement sur les sites de l'hôpital Pierre Zobda Quitman et de l'hôpital Clarac, **le 10 avril 2014**.

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 situé dans l'hôpital Pierre Zobda Quitman et d'irathérapie sur le site de l'hôpital Clarac. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué. Une visite des deux sites, 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 demandées depuis les deux dernières inspections portant sur les mêmes thèmes qui avaient eu lieu le 23 avril 2012 et le 8 mars 2013 et au cours desquelles des écarts à la réglementation avaient été observés.

Les inspecteurs ont pu constater que de nombreuses actions correctives ont été mises en œuvre suite aux demandes formulées (formalisation de l'organisation de la radioprotection, réalisation des évaluations des risques, des études de poste, rédaction des protocoles du service, gestion des déchets et effluents, enlèvement des générateurs de Technetium, réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles qualité externes).

Cependant, certains écarts subsistent depuis 2012 ; ils portent sur l'évènement significatif de radioprotection lié au transport d'une source scellée, sur la maintenance des appareils de mesure et sur les contrôles de radioprotection. Ils devront faire l'objet d'une réponse avant le 1^{er} juillet 2014.

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

- **Demande d'action corrective prioritaire** : Evènement significatif de radioprotection lié au transport

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation pour le fournisseur.

Concernant l'évènement significatif relatif au transport que vous avez déclaré le 17 septembre 2012, aucun compte rendu d'incident n'a été adressé à la division de Paris de l'ASN. Il avait été précisé aux inspecteurs que la source orpheline de césium 137, qui a été adressée par erreur dans un colis excepté contenant trois sources périmées de cobalt 57 expédiées pour reprise à la société AREVA située à Pierrelatte, est toujours détenue à ce jour par cette société. Un courrier de relance vous a été adressé le 6 mars 2014. Il a à nouveau été indiqué aux inspecteurs que la source est toujours chez Areva et qu'aucun financement n'est prévu à ce jour afin de la faire reprendre par une filière autorisée.

- A.1. Je vous demande de m'indiquer, au plus tard le 1er juillet 2014, les dispositions retenues afin de faire reprendre la source orpheline de césium 137 dans des filières autorisées en respectant la réglementation en vigueur.**

- **Demande d'action corrective prioritaire** : Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures - contrôle en sortie de zone contrôlée

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. 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.

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

L'arrêté du 21 mai 2010 précise notamment, la nature et la périodicité des contrôles des instruments de mesure.

L'appareil détenu dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital PZQ à des fins de contrôle de non-contamination en sortie de zone réglementée n'a toujours pas fait l'objet d'une maintenance préventive et d'un contrôle réglementaire d'étalonnage depuis l'inspection de 2012. Il a été indiqué aux inspecteurs des difficultés liées au renvoi de l'appareil en métropole (poids, coût), à des fins de contrôle.

- A.2. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation ou m'indiquer la solution retenue en cas d'impossibilité de réalisation de ces contrôles, avant le 1er juillet 2014.**

- **Demande d'action corrective prioritaire** : 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 Sécurité 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. L'annexe 1 de l'arrêté précité précise les contrôles techniques internes de radioprotection à réaliser concernant, notamment, les sources non scellées et l'intégrité des équipements les contenant.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés et tracés à l'exception du 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. Ce point avait déjà été relevé lors des inspections du 23 avril 2012 et du 8 mars 2013.

A.3. 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.

Vous me ferez part, au plus tard le 1er juillet 2014, des mesures prises en ce sens.

- **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 l'arrêté du 23 juillet 2008 et à son article 20, les canalisations sont reprises in situ comme susceptibles de pouvoir contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de gestion des déchets et effluents radioactifs a été élaboré au niveau du CHU de Martinique mais n'est pas encore signé.

Cependant, les aménagements avant évacuation (émissaire...) ne sont pas décrits. Ce point avait déjà été relevé par les inspecteurs le 8 mars 2013. La surveillance périodique du réseau d'effluent n'est pas effective.

De plus, les canalisations entre le service de médecine nucléaire de l'hôpital PZQ et le local des cuves, ainsi que celles entre la chambre d'irathérapie et le laboratoire chaud du site de l'hôpital Clarac et le local des cuves ne sont pas identifiées comme à risque d'exposition à des rayonnements ionisants.

A.4. Je vous demande de d'identifier les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides.

A.5. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés, de le valider et de m'en adresser la copie signée.

A.6. 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.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément aux articles R 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque de aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure, 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.

Conformément à l'article R 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R 4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R 4451-8.11 ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention avait été établi et signé avec la société extérieure d'entretien intervenant dans le service de médecine nucléaire. Aucun autre plan de prévention n'a été établi et signé avec les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, lors d'émission de rayonnements ionisants (organismes agréés pour les contrôles de radioprotection, constructeurs d'équipements de radiologie...). Une réflexion globale est en cours au niveau de la direction du CHU pour l'ensemble des services concernés.

Cet écart a déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2013.

A.7. Je vous demande d'établir des plans de prévention afin d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des personnels extérieurs, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens avec leurs échéanciers de réalisation.

- **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'un plan d'organisation de la radioprotection (PORP) a été validé et signé le 24 mars 2014. Cinq personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées pour l'ensemble des activités concernées dans le CHU et leurs missions sont décrites dans le document. En revanche, les moyens mis à leur disposition ne sont pas précisés.

A.8. Je vous demande de compléter le PORP afin d'y faire figurer les moyens mis à la disposition des PCR.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques étaient réalisées en prenant en compte l'exposition externe des travailleurs et leur exposition interne possible lors des ventilations pulmonaires de technétium sur le site de l'hôpital Pierre Zobda Quitman et lors de la manipulation d'iode en irathérapie sur le site de l'hôpital

Clarac. Cependant, ces évaluations des risques ne sont pas intégrées dans le document unique des risques professionnels du CHU.

B.1. Je vous demande de consigner dans le document unique du CHU, les évaluations des risques des travailleurs du service de médecine nucléaire de l'hôpital Pierre Zobda Quitman et de l'hôpital Clarac.

- **Organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, de faire appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Il a été indiqué aux inspecteurs le départ prochain en congés maternité de la physicienne du pôle imagerie du CHU de Martinique.

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radiophysique médicale dans le service de médecine nucléaire.

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

Conformément à l'article L.1333-11 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.

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 relevé qu'au jour de l'inspection, une seule personne concernée et nouvellement arrivée n'avait pas encore suivi une formation à la radioprotection des patients.

B.3. 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.

C. Observations

- **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 L.1331-10 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 L. 1331-10 du code de la santé publique.

C.1. 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 le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres.

Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- **A.1. à A.3. : 1er juillet 2014 ;**
- **Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que A.1. à A.3., 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