

Paris, le 19 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-052334

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Universitaire - Félix Guyon
Route de Bellepierre
97400 ST DENIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0155

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local à la Réunion 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, ainsi qu'à une inspection périodique de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives de votre service de médecine nucléaire, le 30 octobre 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 au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Cette inspection a également permis de faire le point sur les actions correctives mises en place depuis la dernière inspection portant sur ce même thème qui avait eu lieu le 15 novembre 2013 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés.

Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- les actions mises en œuvre depuis la dernière inspection de 2013 afin de lever les écarts observés ;
- le bon suivi des contrôles internes et externes de radioprotection, avec notamment la formalisation d'un programme complet de ces contrôles et l'utilisation d'un support informatisé complet opérationnel pour la

- réalisation du contrôle de non contamination des locaux, dont le contrôle réalisé après les synoviorthèses ;
- un bon suivi du personnel (notice sur les risques complète, formation à la radioprotection des travailleurs, analyses de poste approfondie pour évaluer la dose équivalente aux extrémités et au cristallin reçue par les manipulateurs en électroradiologie médicale au poste TEP-TDM) ;
- la formalisation de plans de préventions avec les sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- la mise en place de mesures organisationnelles pour réduire les risques d'erreur d'administration aux patients.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté :

- le contrôle de qualité externe doit être réalisé ;
- des mesures doivent être prises pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible ;
- les analyses de postes et le plan de gestion des effluents et déchets contaminés doivent être complétés.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, dont la bonne connaissance de la réglementation relative au transport des substances radioactives, le cadrage des opérations de transport des sources non scellées et scellées par des procédures et la mise en œuvre de contrôles de débit de dose et de non contamination à réception et avant l'expédition. Cependant, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et l'ensemble des opérations de transport de substances radioactives devra être prises en compte dans les études de poste du personnel impliqué dans ces opérations.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous. Une action prioritaire a été identifiée, elle devra faire l'objet d'une réponse dans un délai contraint.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action prioritaire : contrôle de qualité externe

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 contrôle de qualité externe des équipements n'avait pas été réalisé.

A1. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire. Vous me communiquerez au plus tard le 31 décembre 2014 la date retenue pour la réalisation de ce contrôle.

• Inventaire des sources

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article R.1333-52 I du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de césium 137 périmée depuis 2012 n'a toujours pas été reprise. Il a été déclaré aux inspecteurs que les démarches auprès du fournisseur sont en cours pour que cette source soit reprise prochainement.

A2. Je vous demande de faire reprendre la source scellée périmée de césium 137 puis de mettre à jour votre inventaire auprès de l'IRSN.

- **Analyse des postes de travail et évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée**

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la consultation de l'analyse des postes de travail :

- qu'une étude de poste n'a pas été réalisée pour les cardiologues ;
- que l'étude du poste des manipulateurs en électroradiologie médicale ne prend pas en compte l'exposition interne notamment au cours des examens utilisant des aérosols radioactifs.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation des analyses des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de compléter l'analyse du poste de manipulateur en électroradiologie médicale pour que l'exposition interne y soit évaluée.

- **Résultats dosimétriques des travailleurs**

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

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les relevés dosimétriques des manipulateurs consultés par les inspecteurs indiquent des doses individuelles annuelles aux extrémités s'échelonnant entre 0,2 et 56,6 mSv. Cette exposition est restée stable depuis la dernière

inspection réalisée en 2013. Cependant, les inspecteurs se sont interrogés quant à la grande disparité des doses mesurées entre les manipulateurs. Les personnes rencontrées expliquent cette disparité par l'absence d'utilisation du dispositif d'injection automatique au poste TEP-TDM pour les doses les plus élevées et par l'absence du port de bagues dosimétriques pour les doses les plus faibles.

A5. Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible, notamment en sensibilisant les manipulateurs en électroradiologie médicale à l'utilisation du dispositif d'injection automatique mis à leur disposition. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

A6. Je vous demande de vous assurer du port effectif des bagues dosimétriques mises à la disposition des travailleurs afin d'évaluer les doses équivalentes aux extrémités reçues, et de contrôler le respect des valeurs limites.

- **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 12, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

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 constaté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminé ne précise pas :

- les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social ;
- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement et la localisation de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- la localisation et les modalités d'utilisation du système de détection à poste fixe et la procédure à suivre en cas de déclenchement ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide placé dans le dispositif de rétention qui permet de récupérer les effluents liquides entreposés dans les cuves.

De plus, les inspecteurs ont noté que les deux systèmes de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs qui sont installés à chaque sortie de l'établissement étaient en réparation et n'étaient pas présents le jour de l'inspection.

A7. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

A8. Je vous demande de vous assurer de la remise en place dans les meilleurs délais des systèmes de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

- **Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3) et à l'article 6 de l'arrêté TMD cité en référence [1], chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de matières dangereuses doit désigner un ou plusieurs conseillers à la sécurité, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.

Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté TMD, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller.

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital ne pouvait pas bénéficier de l'exemption de conseiller à la sécurité des transports (CST) prévue à l'article 6 de l'arrêté TMD car le service de médecine nucléaire emballe et expédie des colis de type A. Il s'agit de l'expédition des générateurs de technétium 99m après une semaine d'utilisation au sein du service. Or, l'établissement n'a pas désigné de conseiller à la sécurité des transports.

A9. Je vous demande de désigner un conseiller à la sécurité des transports au sein de votre établissement.

- **Programme de protection radiologique (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les opérations de transport des substances radioactives ne sont pas prises en compte dans les études de poste du personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations : les manipulateurs en électroradiologie médicale, les personnes compétentes en radioprotection et la personne spécialisée en radiophysique médicale.

A10. Je vous demande de prendre en compte les opérations de transport de substances radioactives dans les études de poste du personnel de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Evaluation des pratiques professionnelles

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS n'a été initiée. Les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS, qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la médecine nucléaire, a été publié.

C1. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.

• Bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*

- *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives et des cuves d'entreposage des effluents contaminés ne sont pas formalisées.

C2. Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive ou d'une cuve d'entreposage des effluents contaminés. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

- **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.

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 en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C3. 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 :

- **au plus tard le 31 décembre 2014 pour la demande A1 ;**
- **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes.**

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que la demande **A1**, 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