

Paris, le 22 avril 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-012452

CHU - Pierre Zobda Quitman
Route de Chateauboeuf - BP 632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0163

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement du service de médecine nucléaire de votre établissement (site PZQ), le 14 avril 2015.

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. 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 de gestion des déchets et des effluents. Les aspects concernant les traitements d'irathérapie en chambre protégée n'ont pas été abordés.

L'inspection s'est déroulée en présence du chef de service, du cadre de santé, de la personne compétente en radioprotection (PCR), du radiophysicien, du technicien biomédical et de l'ingénieur de gestion des risques. Au cours de la visite du service, les inspecteurs se sont également entretenus avec le radiopharmacien et la préparatrice en pharmacie du service. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de l'ensemble du personnel rencontré dans la réalisation de leurs missions.

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

- le suivi médical et dosimétrique du personnel est correctement assuré ;
- la méthodologie utilisée pour les études de poste, qui sont d'une grande clarté ;
- la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la réalisation de l'ensemble des contrôles de radioprotection ;
- l'analyse exhaustive des doses délivrées aux patients au cours des différents types d'examen ;
- la bonne gestion des déchets et des effluents.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisante. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- la méthodologie utilisée pour l'évaluation des risques conduisant au zonage doit être revue et les

signalisations de zone devront être adaptées en conséquence ;

- les doses prévisionnelles issues des analyses de poste devront être confrontées aux résultats dosimétriques des agents. En cas de divergence, des actions correctives adaptées devront être mises en œuvre ;
- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- les contrôles qualité externes devront respecter la périodicité annuelle.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Elimination de sources scellées non utilisées**

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

La PCR a indiqué que cinq sources scellées sont en attente d'élimination. Pour quatre d'entre elles, les démarches ont été entreprises auprès du fournisseur, mais pas pour la cinquième (source de cobalt 57).

A1. Je vous demande de veiller à organiser l'élimination de la totalité des sources scellées qui ne sont plus utilisées.

- **Procédure en cas de perte ou vol de source**

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de santé publique, en application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 1333-110 du code de santé publique, la perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ainsi que tout fait susceptible d'engendrer une dissémination radioactive, tout incident ou accident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'une personne ou tout événement susceptible d'avoir endommagé une source doivent être immédiatement déclarés (...) par le chef d'établissement.

La PCR et le cadre du service ont indiqué qu'aucune procédure de déclaration de perte ou de vol de source n'est formalisée à l'heure actuelle.

A2. Je vous demande de rédiger une procédure de déclaration de perte ou de vol de source.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté « zonage », la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local, sous réserve qu'elle fasse l'objet d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'article 8 du même arrêté, les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques réalisée, et conduisant au zonage, se base sur le temps de présence des travailleurs et non sur le temps de présence des sources dans les locaux. Par ailleurs, la PCR a indiqué que les plans zonés affichés dans le service n'ont pas été actualisés suite à la précédente mise à jour de l'évaluation des risques.

- A3. Je vous demande de revoir votre évaluation des risques afin que les zonages qui en découleront soient établis en fonction du temps de présence des sources dans les locaux et non du temps de présence des travailleurs.**
- A4. Je vous demande de mettre à jour vos affichages de signalisation de zone aux accès des locaux en conséquence.**

- **Etude de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Des analyses de poste ont été réalisées pour l'ensemble du personnel mais elles ne prennent pas en compte l'exposition du cristallin.

- A5. Je vous demande de compléter vos études de poste afin que les différents modes d'exposition soient estimés.**

- **Résultats dosimétriques**

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.

Conformément à l'article R. 4451-115 du code du travail, le médecin du travail collabore à l'action de la personne compétente en radioprotection.

La PCR a indiqué n'avoir accès à aucun des résultats dosimétriques nominatifs de façon régulière.

- A6. Je vous demande de veiller à ce que la PCR puisse obtenir les résultats dosimétriques des travailleurs qui lui sont accessibles (doses efficaces nominatives sur douze mois).**

De façon exceptionnelle, la PCR s'était procuré les résultats dosimétriques d'une des manipulatrices. Les inspecteurs ont noté, pour cette personne, un résultat de dose équivalente aux extrémités de 14 mSv, alors que son étude de poste conclut à 6,5 mSv. La PCR, n'ayant pas accès de façon courante à ces résultats, n'a pu indiquer si cet écart entre la dose prévisionnelle et la dosimétrie réelle est exceptionnel ou régulier, ni s'il concerne une seule ou plusieurs personnes.

- A7. Je vous demande de veiller à coordonner les actions de la PCR et du médecin du travail afin d'établir l'origine de la divergence observée. Il conviendra en particulier de s'assurer auprès du médecin du travail de la cohérence entre les doses prévisionnelles calculées dans les études de poste et les résultats des différents suivis dosimétriques. En cas de divergences récurrentes, il conviendra d'en identifier les raisons et de prendre les mesures correctives adaptées (révision des études de poste ou rappel des bonnes pratiques).**

- **Intervention d'entreprises extérieures**

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. 4411-1 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, 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.

Un modèle de plan de prévention est en cours de validation par la direction de l'établissement. Ce document-type ne prévoit pas de préciser les rôles de chacune des parties, notamment en ce qui concerne la formation et le suivi du personnel susceptible d'intervenir dans les zones réglementées de l'établissement.

A ce jour, seul le plan de prévention proposé par l'organisme agréé intervenant pour les contrôles de radioprotection et les contrôles qualité a été signé.

A8. Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention détaillé, notamment en ce qui concerne les mesures de prévention applicable aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (formation, suivi médical et dosimétrique) avec toutes les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

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 œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le POPM présenté aux inspecteurs n'est plus à jour, suite au changement de radiophysicien.

A9. Je vous demande de mettre à jour votre POPM pour y intégrer les modifications survenues.

- **Contrôles qualité externes**

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.

Le dernier contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire a été réalisé en décembre 2013. Ce contrôle n'a pas été réalisé en 2014. Un devis a été accepté pour la réalisation d'un contrôle qualité en 2015, mais la date n'est pas encore fixée.

A10. Je vous demande de faire réaliser ce contrôle de qualité externe dans les meilleurs délais et de veiller désormais à respecter sa périodicité annuelle.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED)**

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.

La PCR a indiqué que les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents de l'établissement viennent d'être mises en place, le premier prélèvement ayant eu lieu en mars dernier. Ces modalités de surveillance n'ont pas encore été intégrées dans le PGED.

A11. Je vous demande de compléter votre PGED afin d'y faire apparaître les dispositions de surveillance du réseau d'assainissement aux émissaires de l'établissement.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de diagnostic, 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 aux contrôles 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 médicales.

L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément aux engagements pris par le responsable des activités lors de la transmission de la déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X auprès de l'ASN, toute personne manipulant les appareils doit être préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Le cadre du service et la PCR ont indiqué ne pas avoir l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'une des manipulatrices, récemment diplômée.

B1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel est bien formé à la radioprotection des patients et que leurs attestations de formation sont disponibles au sein de l'établissement.

C. Observations

Sans objet

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL