

Vincennes, le 20 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-019835

CHUM – Pierre Zobda Quitman
Route de Chateauboeuf – BP 632
97261 FORT-DE-FRANCE

Objet : Inspections sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs, de l'environnement, et du transport de substances radioactives
Installations : Services de médecine nucléaire des sites Pierre Zobda Quitman et Clarac (M990010 et M990054)
Identifiant des inspections : INSNP-PRS-2017-0305 (site Pierre Zobda Quitman)
 INSNP-PRS-2017-0306 (site Albert Clarac)

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
ADR, accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
[1] Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2015 référencée INSNP-PRS-2015-0163.
[2] Lettre de suite de l'inspection du 29 mars 2013 référencée INSNP-PRS-2013-0963.

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 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 des inspections périodiques sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs, de l'environnement et du transport de substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire du site Pierre Zobda Quitman ainsi que du service d'irathérapie du site Clarac de votre établissement, les 31 mai et 6 juin 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse des inspections ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Les inspections ont porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Ces inspections ont également permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées dans les lettres de suite référencées [1] et [2].

Au cours des inspections, 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 du site Pierre Zobda Quitman le 31 mai 2017, ainsi que le service d'irathérapie du site Clarac le 6 juin 2017. Les laboratoires chauds, locaux de livraison des sources, locaux des déchets, locaux des cuves, box d'injection, salles d'examen, ainsi que la chambre d'irathérapie ont été visités.

Au cours de ces inspections, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le chef du service de médecine nucléaire, ainsi que les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le radiophysicien, le radiopharmacien, l'ingénieur biomédical, le médecin du travail, ainsi que certains cadres de santé des services de médecine nucléaire.

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

- L'implication et la transparence des différentes personnes interrogées ;
- Les évaluations des risques et analyses de poste sont globalement bien réalisées ;
- Les niveaux de référence diagnostics (NRD) et les protocoles de réalisation des actes sont bien faits ;
- Les supports de formation à la radioprotection des travailleurs sont adaptés à chaque activité ;
- La majorité des écarts relevés lors des lettres de suite de l'inspection en référence [1] et [2] a été levée ;
- Le suivi du patient en irathérapie ainsi que les informations qui lui sont données avant, pendant et après le traitement sont précis et détaillés.

Cependant, certains écarts persistent et quelques actions restent encore à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.

Notamment, il conviendra de veiller à :

- A. Poursuivre la formation à la radioprotection des travailleurs et améliorer le suivi médical de certains travailleurs exposés, en particulier les médecins nucléaires et les cardiologues ;
- B. Permettre l'accès à l'ensemble des résultats dosimétriques des travailleurs exposés aux PCR et médecin du travail, afin de pouvoir les analyser et les confronter aux études de poste ;
- C. Finaliser et transmettre le plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les services de médecine nucléaire, en cours de signature avec toutes les parties concernées ;
- D. Effectuer le contrôle du système de ventilation des services de médecine nucléaire et transmettre les rapports de contrôle à l'ASN;

Plus particulièrement, pour le site Albert Clarac (service d'irathérapie), il conviendra de :

- E. Formaliser et préciser les rôles des deux PCR qui s'occupent du service ;
- F. Prendre en compte dans les analyses de poste des infirmières intervenant dans la chambre d'irathérapie, les doses prises par ces dernières en curiethérapie ;
- G. Suivre l'exposition interne des infirmières en réalisant des analyses de radio-toxicologie.

Les inspections ont également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en référence. Les modalités de surveillance de la société qui livre et récupère les colis de substances radioactives, ainsi que le protocole de sécurité devant être établi entre le centre hospitalier et cette dernière, sont à définir. De plus, une organisation devra être mise en place pour permettre la formation dédiée au personnel prenant part aux opérations de transport, ainsi que son recyclage.

L'intégralité des constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Communication et exploitation des résultats dosimétriques**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, 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.

Le médecin du travail a présenté aux inspecteurs le bilan de la dosimétrie passive de chaque travailleur des services de médecine nucléaire exposé aux rayonnements ionisants sur les douze derniers mois grâce à SISERI. Cependant, les PCR ainsi que le médecin du travail ont indiqué aux inspecteurs n'avoir accès à aucun bilan sous forme nominative, sur les douze derniers mois, des résultats de la dosimétrie opérationnelle ainsi que de la dosimétrie des extrémités de ces travailleurs.

A1. Je vous demande de veiller à ce que les PCR puissent obtenir les résultats dosimétriques des travailleurs qui leur sont accessibles (doses efficaces nominatives sur douze mois). Vous veillerez à coordonner les actions des PCR et du médecin du travail afin de vérifier la cohérence entre les doses prévisionnelles calculées dans les études de poste et le résultat des différents suivis dosimétriques. Vous indiquerez les dispositions retenues. Cette demande vous avait déjà été formulée dans la lettre de suite en référence [1] (demandes A6 et A7).

- **Contrôle du fonctionnement du système de ventilation**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans, et doit comporter :

- Un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- Un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- Un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports de contrôle des systèmes de ventilation des deux services de médecine nucléaire dataient de 2012. Les contrôles de fonctionnement du système de ventilation des années postérieures à 2012 n'ont pas été effectués.

A2. Je vous demande de réaliser le contrôle du fonctionnement du système de ventilation dans chaque service de médecine nucléaire, de me transmettre les rapports de contrôle et le cas échéant, les actions mises en place pour répondre aux non-conformités.

- **Suivi médical des travailleurs de l'établissement**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont constaté que plus de 85% des travailleurs exposés des services de médecine nucléaire sont correctement suivis médicalement. Cependant, les médecins nucléaires et le cardiologue classés en catégorie B n'ont pas effectué de visite médicale depuis plus de quatre ans, ni de visite intermédiaire chez un professionnel de santé depuis plus de deux ans.

A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants bénéficient bien d'un suivi médical renforcé.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins nucléaires ainsi que le cardiologue intervenant en médecine nucléaire n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité nécessaire.

- **Inventaire des sources scellées détenues et utilisées**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire de l'IRSN des sources scellées détenues dans le service de médecine nucléaire du site Pierre Zobda Quitman ne correspondait pas à l'inventaire fourni par l'établissement. En particulier, quatre sources de ⁵⁷Co ont été reprises par les fournisseurs. La PCR a indiqué par ailleurs ne pas avoir encore transmis l'inventaire annuel des sources détenues dans les deux services de médecine nucléaire pour l'année 2017 à l'IRSN.

A5. Je vous demande de transmettre un relevé actualisé des sources radioactives détenues et utilisées au sein de vos services à l'IRSN.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté lors des visites des services que les appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets sont disponibles aux différents points de contrôle. Les procédures applicables pour l'utilisation des appareils ainsi que les procédures de décontamination existent et sont bien rédigées. En revanche, les procédures de décontamination et le matériel de décontamination ne sont pas présents à tous les points de contrôle, en particulier dans les vestiaires chauds et dans les locaux déchets.

A6. Je vous demande d'afficher les procédures de décontamination et de mettre en place les dispositifs de décontamination dans toutes les zones surveillées ou contrôlées qui le nécessitent.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection qui a été montré aux inspecteurs, date du mois de décembre 2015 et a donc plus d'un an. L'établissement avait demandé en octobre 2016 à l'organisme agréé concerné de réaliser tous les contrôles techniques externes de radioprotection du CHUM, y compris ceux des services de médecine nucléaire. Cependant, le contrôleur envoyé par l'organisme agréé n'étant pas habilité à contrôler certaines catégories de sources, le contrôle de radioprotection externe des services de médecine nucléaire n'a pas pu être réalisé. Ce contrôle est désormais prévu et fixé en semaine n°29 de l'année 2017.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés de façon annuelle.

- **Consignes de travail en zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que les consignes de travail présentes sur les affichages signalant les zones surveillées et contrôlées n'étaient pas complètes. En particulier, les règles à suivre en cas de dysfonctionnement, incident ou accident n'étaient pas présentes dans ces consignes.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les consignes de travail affichées dans les locaux des services de médecine nucléaire soient complètes et intègrent les règles à suivre en cas de dysfonctionnement, incident ou accident.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein du CH (site Pierre Zobda Quitman, Albert Clarac, Mangot Vulcin et Louis Domergue) avait été formalisée dans un plan d'organisation de la radioprotection (PORP). Cependant, au sein du service d'irathérapie du site Albert Clarac, les trois infirmières, qui interviennent dans le service de curiethérapie ainsi que dans la chambre d'irathérapie, sont suivies par la PCR du service de curiethérapie. Les autres missions de radioprotection sont assurées par la PCR du service de médecine nucléaire du site Pierre Zobda Quitman. La répartition des différentes missions assurées par les deux PCR sur ce site n'est pas précisée dans le PORP.

A9. Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en distinguant les missions de radioprotection assurées par les deux PCR intervenant sur le site d'Albert Clarac.

- **Traçabilité des contrôles de non contamination des travailleurs**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. L'employeur 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Dans le service d'irathérapie du site Albert Clarac, les inspecteurs ont constaté que la feuille de contrôle de non contamination des travailleurs en sortie du laboratoire chaud n'avait pas été remplie depuis la fin de l'année 2014.

A10. Je vous demande d'assurer une traçabilité les contrôles de non contamination des travailleurs en sortie de zone à risque contaminant dans le service d'irathérapie du site Albert Clarac, conformément à vos procédures de contrôle.

- **Modalités de transport des gélules d'iode 131**

Conformément à l'article 22 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, l'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée.

Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Les inspecteurs ont pu constater que les modalités de transport des gélules d'iode 131 du laboratoire chaud du service de médecine nucléaire du site Albert Clarac vers la chambre d'irathérapie étaient satisfaisantes. Cependant, aucune procédure écrite ne formalise ces modalités de transport.

A11. Je vous demande de formaliser un protocole écrit définissant l'organisation et la description du circuit des gélules d'iode 131 administrées aux patients. Vous préciserez les dispositions prises pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

- **Analyse de poste 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, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

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.

Sur le site Albert Clarac, trois infirmières du service de curiethérapie interviennent également dans le service d'irathérapie. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le cumul des doses reçues par ces infirmières dans les deux services n'avait pas été pris en compte dans leur analyse de poste.

A12. Je vous demande de revoir les analyses de poste des infirmières en cumulant les doses reçues dans les services de curiethérapie et d'irathérapie du site Albert Clarac.

- **Signalisation des sources**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que certaines sources de rayonnements ionisants (sacs de déchets radioactifs, cuves contenant les effluents radioactifs) n'avaient pas de trisecteur.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les sources de rayonnements ionisants soient convenablement signalées.

- **Coordination des 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, 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. A 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.

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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans l'établissement.

Un plan de prévention général concernant toutes ces entreprises extérieures a été présenté pour chaque service de médecine nucléaire aux inspecteurs. Ces plans sont satisfaisants, néanmoins, il ne sont pour l'instant pas signés. Il a été dit aux inspecteurs que la signature de ces documents par toutes les parties concernées est prévue au mois de juin 2017.

A14. Je vous demande de me transmettre, dès que ces documents auront été signés, le plan de prévention général établi avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans chaque service de médecine nucléaire, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Ce plan de prévention vous avait déjà été demandé dans la lettre de suite en référence [1] (demande A8).

- **Assurance de la qualité : mise à jour de la procédure de réception des colis**

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

La procédure « réception et stockage des médicaments radiopharmaceutiques » n'a pas été mise à jour depuis 2014. Ainsi, les jours de livraison des colis et les jours dédiés aux contrôles de ces derniers étaient incorrects.

A15. Je vous demande de maintenir à jour vos procédures de gestion et de contrôles des matières radioactives.

- **Formation des intervenants dans le domaine du transport**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

La préparatrice en pharmacie réalisant le contrôle des colis à réception sur le site de Clarac, n'a pas été formée spécifiquement au transport de substances radioactives.

Sur le site de Zobda Quitman, une formation liée à la procédure de réception des colis radioactifs est dispensée au personnel impliqué dans les opérations de transport par le radiopharmacien à leur arrivée dans le service. Cependant, à ce jour, aucune périodicité de recyclage de cette formation n'a été définie, ni les modalités de ce dernier.

A16. Je vous demande de mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation. Je vous demande également de définir dans votre système qualité les modalités de recyclage de la formation des intervenants dans le domaine du transport. Vous m'informerez des modalités retenues.

- **Surveillance des prestataires**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

La société de transport qui livre les colis reçus et récupère les colis expédiés n'est pas surveillée dans le cadre de la mise sous assurance qualité des opérations de transport. Les véhicules qui livrent les colis ne sont, par exemple, jamais contrôlés.

A17. Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment le contrôle du prestataire qui livre les colis radioactifs et récupère les colis expédiés (opérations de surveillance). Vous m'indiquerez les modalités de surveillance retenues.

- **Protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 45015-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;

2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;

3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou de déchargement ;

4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;

5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Aucun protocole de sécurité n'a été établi avec la société qui livre et récupère les colis de matières radioactives.

A18. Je vous demande de mettre en place un protocole de sécurité avec le transporteur de colis de matières radioactives. Vous me transmettez le protocole de sécurité que vous aurez établi.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Mise en œuvre des Analyses des Pratiques Professionnelles (APP)**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1 du même code, 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 APP et propose des programmes.

Il a été dit aux inspecteurs que certaines démarches d'analyse des pratiques professionnelles ont été initiées, mais sans suivre le guide publié par la HAS sur ce sujet.

C1. Je vous invite à initier ou à poursuivre une démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection en vous appuyant sur le guide de la HAS.

- **Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

Conformément à l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, applicable au 1 juillet 2018 pour les installations déjà autorisées au 1 juillet 2015, un plan des canalisations doit être formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer l'entretien et leur surveillance.

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 déjà 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.*

Aucune modalité d'intervention n'existe à ce jour en cas de fuite des canalisations radioactives. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir une cartographie des canalisations du service de médecine nucléaire du site Pierre Zobda Quitman pendant l'inspection.

C2. Je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

C3. Je vous invite à établir une cartographie précise des canalisations du service de médecine nucléaire du site Pierre Zobda Quitman, qui vous permette d'en assurer l'entretien et la surveillance. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2018 à votre installation.

- **Autorisations 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, et les valeurs seuil définies dans cette autorisation reportées dans le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés de l'établissement. La PCR a indiqué qu'une action était en cours pour obtenir ces autorisations.

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.

- **Exposition interne 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, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

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.

Sur le site Albert Clarac, trois infirmières du service de curiethérapie interviennent également dans le service d'irathérapie. Ces infirmières ne disposent pas d'un suivi de leur exposition interne par des analyses de radio-toxicologie.

C5. Je vous invite à vous interroger, en lien avec le médecin du travail, sur les mesures de suivi de l'exposition interne des travailleurs.

- **Déclaration des événements liés au transport**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Les événements indésirables susceptibles de survenir au cours des opérations de transport, ainsi que la conduite à tenir pour chaque événement recensé, n'ont pas été identifiés par l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide (n°31) relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

C6. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de substances radioactives). Je vous invite à consulter le guide n°31 mentionné ci-dessus et d'identifier les événements susceptibles de survenir lors des opérations de transport ainsi que la conduite à tenir pour chacun d'entre eux.

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 : B. POUBEAU