



DIVISION DE PARIS

Paris, le 24 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-034948

Monsieur le Directeur

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service de médecine nucléaire, site de Pierre Zobda Quitman
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0277

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée 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 du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 3 mai 2010.

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 du site Pierre Zobda Quitman du Centre Hospitalier Universitaire de Fort-de-France, en Martinique.

Les inspecteurs ont pu examiner de visu la réalité et l'efficacité des dispositions qui ont été prises à la suite de la précédente inspection du service en septembre 2009, qui a donné lieu à une lettre de suites référencée Dép-Paris-n°2765-2009 transmise le 25 novembre 2009.

Le service n'a réellement fonctionné que quelques jours (du 26 février au 4 mars, ainsi que du 28 au 30 avril 2010). En effet, suite à une inspection de la radiopharmacie par l'ARS, des non conformités ont été relevées et le service n'était donc pas autorisé, le jour de l'inspection, à recevoir des patients.

D'une manière générale, la prise en compte des enjeux de radioprotection ainsi que l'implication des personnels du service dans la mise en œuvre des exigences réglementaires peuvent être améliorées.

Les inspecteurs ont constaté un manque de rigueur concernant la gestion documentaire. A titre d'exemple, des documents qui avaient été envoyés à mes services lors de l'instruction de votre demande d'autorisation, et qui nécessitaient une mise à jour n'ont pas pu être présentés le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont aussi pu

constater le peu d'avancement de l'équipe concernant la rédaction de certains documents exigés par la réglementation en matière de radioprotection comme par exemple concernant les contrôles techniques de radioprotection ou les contrôles qualité.

Lors de cette inspection, des écarts ont été relevés, dont certains ont déjà été signalés dans la précédente lettre de suites du 25 novembre 2009.

L'organisation de la radioprotection doit être formalisée, surtout du fait de la présence de deux personnes compétentes en radioprotection, ainsi que d'un service compétente en radioprotection à l'échelle de l'établissement.

Les évaluations des risques doivent être finalisées et le zonage doit être revu le cas échéant. La signalisation des zones réglementées doit être mise en conformité et adaptée au zonage retenu.

Les études de postes doivent être adaptées aux pratiques et doivent être réalisées pour tous les personnels intervenant dans le service et susceptibles d'être exposés. De plus, une notice d'information doit être distribuée à toute personne devant intervenir en zone contrôlée.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent être réalisés selon les prescriptions réglementaires. Les procédures de ces contrôles doivent être formalisées et les résultats, ainsi que les actions correctives éventuelles à mettre en œuvre, doivent être tracés.

Les contrôles qualités doivent être réalisés conformément aux dispositions réglementaires et la traçabilité de ces contrôles doit être assurée.

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être mis à jour et adapté aux pratiques.

Enfin, les locaux dans lesquels seront entreposés ou manipulés des sources radioactives, et dans lesquels une contamination est possible, doivent être mis en conformité.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1, 3 et 5 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

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 été informés que les missions qui incombent à la personne compétente en radioprotection sont réparties entre deux personnes. De plus, un service compétent en radioprotection (SCR), à l'échelle du Centre Hospitalier Universitaire, a été mis en place.

Cependant, la deuxième PCR du service n'est pas encore désignée par le chef d'établissement.

De plus, aucun document rappelant les missions de la PCR, et la répartition de ces missions entre les PCR du service d'une part et le SCR d'autre part n'a été formalisé.

La gestion des absences des PCR n'est pas non plus formalisée.

A1. Je vous demande de désigner, parmi les travailleurs de l'établissement, les Personnes Compétentes en Radioprotection qui interviennent dans le service de médecine nucléaire, titulaires d'un diplôme de PCR adapté aux sources de rayonnement détenues.

A2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées sont suffisants pour remplir leurs missions.

A3. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Ce document devra notamment prendre en compte la gestion des absences, ainsi que le rôle du service compétent en radioprotection. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Une évaluation des risques a été élaborée. Cependant, toutes les pièces attenantes au service n'ont pas été prises en compte.

De plus, ces évaluations des risques devront être finalisées en fonction des pratiques réelles du service, dès sa réouverture. Par exemple, la valeur du débit d'équivalent de dose dans la salle de cardiologie, attenante à la salle d'injection, doit être contrôlée et pris en compte dans l'évaluation des risques.

Le zonage, ainsi que les plans de zonage de chaque pièce sont à revoir. Actuellement sur les plans zonés des salles apparaissent des zones blanches, ne représentant aucune indication quant au risque radiologique, à l'emplacement d'un matériel (hotte ou paillasse de manipulation) ou d'un mobilier (chaises ou table) alors que le risque est présent dans toute la pièce. A titre d'exemple, les hottes sous lesquelles sont manipulés les radioéléments ne sont pas prises en compte dans les évaluations des risques.

Les plans affichés ne sont pas mis à jour et ne sont pas en accord avec l'emplacement des matériels dans les salles. Le local de réception des sources n'est pas inclus dans l'évaluation des risques et la signalisation de ce local doit être revue.

La signalisation aux accès des zones réglementées n'est pas en adéquation avec les évaluations des risques et le zonage qui est actuellement retenu (la nature de la zone indiquée doit réellement correspondre au risque présent). De plus, les consignes d'accès aux différentes zones réglementées sont soit à revoir, soit à mettre en place, et ce à tous les accès à ces zones.

A4. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques du service, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A5. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Etudes 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.

Conformément aux articles R.4453-1 à R.4453-3, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées les surveillances radiologiques et des travailleurs, l'employeur, à l'aide des résultats de l'étude du poste de travail, détermine le classement de ses travailleurs.

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les études de poste de travail n'avaient pas été adaptées aux nouvelles pratiques qu'induit la nouvelle configuration du service.

Actuellement, les manipulateurs et les personnes intervenant au laboratoire chaud sont suivis à l'aide d'une dosimétrie extrémités comprenant une dosimétrie bague et une dosimétrie poignet. La pertinence du port de ces deux dosimétries simultanément a été soulevée lors de l'inspection.

Aucune étude de poste n'a été réalisé pour le technicien biomédical qui est amené à intervenir aussi bien en médecine nucléaire sur le site de Pierre Zobda Quitman que sur le site de Clarac.

A6. Je vous demande de veiller à la finalisation des études des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre vos conclusions ainsi que la démarche ayant permis d'y parvenir.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Aucune notice d'information concernant les interventions en zone contrôlée, à transmettre aux travailleurs, n'a pu être présentée.

A7. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.

Conformément à l'article R.4452-12, l'employeur doit, entre autre, procéder ou faire procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesures utilisés avant la première utilisation, ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Un programme des contrôles techniques de radioprotection existe mais n'est pas exhaustif au regard des prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Le contrôle technique de radioprotection réalisé avant la mise en service comporte uniquement des indications sur la nature des matériels présents dans les salles et sur la configuration même de ces salles. Aucune indication relative à la radioprotection n'était présente dans le document présenté aux inspecteurs.

Les procédures selon lesquelles vont être réalisés les contrôles techniques internes de radioprotection prévus doivent soit être adaptées aux nouveaux locaux et pratiques, soit entièrement rédigées. En effet, seules quelques procédures ont pu être présentées aux inspecteurs.

Concernant les contrôles de non contamination des locaux, permettant de s'assurer qu'aucune contamination résiduelle n'est présente dans l'ensemble des locaux (dans lesquels du personnel extérieur peut être amené à intervenir), aucun protocole n'a pu être présenté. La traçabilité des résultats de ces contrôles doit être assurée, d'autant plus que le déclassement de certaines salles est envisagé afin de permettre l'intervention du personnel de ménage.

La méthodologie employée pour les contrôles d'ambiance est à clarifier. Actuellement, des mesures sont réalisées trimestriellement dans certains locaux mais il existe également cinq dosimètres passifs mensuels dans d'autres locaux qui font office de dosimètre d'ambiance. La procédure concernant la réalisation de la dosimétrie d'ambiance n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

De plus, la traçabilité de tous les résultats de ces contrôles techniques de radioprotection, ainsi que le suivi des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformités, doivent être formalisés et mis en place .

A8. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes de votre service et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Je vous demande de me transmettre ces documents.

A9. Je vous demande de rédiger des protocoles de réalisation pour chacun des contrôles précités qui seront mis en œuvre. Ces protocoles doivent présenter, entre autres, la méthodologie du contrôle, les moyens de mesure (appareils utilisés ainsi que leurs caractéristiques), les seuils d'estimation de la présence d'une contamination, la conduite à tenir en cas de dépassement de ces seuils, la traçabilité des mesures.

A10. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que du suivi des actions correctives mises en œuvre pour chaque non conformité relevée lors de ces contrôles.

- **Intervention de personnels d'une entreprise extérieure**

Conformément aux articles R.4512-1 à R.4512-12 du code du travail, le chef d'établissement, lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure, doit procéder, avec le chef de cette entreprise, à une analyse des risques et, lorsque ces risques existent, doit arrêter 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.

Conformément à l'article R.4453-19, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article et R.4453-24, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont été informés que du personnel d'entreprises extérieures (personnel de ménage, livreur de sources...) peut être amené à intervenir dans les zones réglementées. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été établi et que ce personnel n'avait aucun suivi dosimétrique.

A11. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre un plan de prévention avec les entreprises dont le personnel peut être amené à intervenir dans les locaux dans lesquels vous avez identifié un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la prévention de ces risques.

A12. Je vous demande de vous assurer que les personnels d'entreprises extérieures intervenant en zones réglementées dans votre installation bénéficient d'un suivi dosimétrique et médical adapté.

- **Contrôle qualité interne et obligation de maintenance**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, cette décision est applicable au plus tard le 12/03/2009 pour les dispositifs mis en service à partir de cette date, avant leur première utilisation clinique pour les dispositifs mis en service après le 12 septembre 2009 et au plus tard le 12 mars 2010 pour les dispositifs mis en service avant le 12/03/2009.

Les dispositifs médicaux concernés sont les activimètres, les cameras à scintillations, les scanographes associés au gamma caméras, les sondes per-opératoires et les compteurs gamma.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun inventaire des dispositifs médicaux présents dans le service n'a été rédigé.

Un programme complet et exhaustif des contrôles qualité n'a pas été encore formalisé. Les procédures ne sont pas rédigées pour la plupart de ces contrôles. La traçabilité des résultats, ainsi que le suivi des actions correctives à mettre en place sont à améliorer.

A titre d'exemple, le formalisme utilisé pour la traçabilité du dernier contrôle qualité interne des deux gamma caméras ne permet pas de connaître la date de ce contrôle, son mode opératoire, ni la conformité ou non des résultats obtenus.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe n'a été mis en place. Il existe un cahier d'anomalies, à remplir par les manipulateurs, mais ce cahier ne permet pas de savoir si une maintenance a été déclenchée et si cette maintenance éventuelle a permis de régler l'anomalie observée.

A13. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

A14. Je vous demande de prévoir la maintenance de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.

- **Aménagement technique des locaux et zonage**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, toute zone doit être signalée de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Conformément à l'article 18 de ce même arrêté, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie de ces zones, pour les personnes et le matériel.

Conformément à l'arrêté du 25 octobre 2006, des contrôles de non contamination des locaux doivent être effectués.

Conformément à l'article R.4452-7 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone.

Conformément à l'article 25 de ce même arrêté, toutes surfaces sur lesquels sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones réglementées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones.

Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, plusieurs points de non conformités ont pu être relevés.

Les consignes d'accès aux zones n'étaient pas toujours présentes. Celles qui étaient affichées comportaient des informations sans rapport avec l'accès aux zones et doivent de ce fait être clarifiées et mises à jour.

Les tri-secteurs apposés sur les accès ne correspondent pas toujours à la nature de la zone dans laquelle la personne est susceptible de pénétrer.

Dans la salle d'attente des patients injectés, les inspecteurs ont remarqué que le lit était rouillé et que la table basse était en bois. Dans les toilettes des patients injectés, les inspecteurs ont remarqué une poubelle en carton à proximité de la cuvette des toilettes. Concernant le laboratoire chaud, les inspecteurs ont remarqué la présence d'une planche en bois. De plus, une fissure au niveau du revêtement du sol a aussi été constaté.

Tous ces matériaux ne sont pas facilement décontaminables.

Les éviers reliés aux cuves (laboratoire chaud, salle de contrôle, salle d'injection, WC de la salle d'attente des patients injectés), ainsi que certains WC, n'étaient pas indiqués comme tels et il n'était pas possible de faire la différence entre un équipement chaud et un équipement froid.

Il a aussi été noté la présence d'infiltration, dans le laboratoire chaud, au niveau de la ventilation, sur le plafond.

Concernant le salle de gamma caméra n° 1, les inspecteurs ont bien pris en compte la finalisation de la mise en place du paravent. Cependant, le bas de la porte de cette salle est en très mauvaise état. De plus, l'arrêt butoir de la porte d'entrée, placé à hauteur d'homme, dans un mur de placoplâtre, risque de se désolidariser du mur au premier choc. Le placoplâtre commence à être accessible, ce qui le rend facilement contaminable. Par ailleurs, il existe des discontinuités entre les joints et les plinthes.

Concernant le salle de gamma caméra n° 2, les inspecteurs ont pu constater qu'il existait un trou important au plafond. Cette ouverture ne permet plus de garantir les renouvellements horaires réglementaires.

Concernant la salle de cardiologie partagée entre le service de médecine nucléaire et celui de cardiologie, l'affichage côté cardiologie est à revoir. En effet, lorsque cette salle est utilisée par le service de cardiologie, elle est déclassée en zone publique et toutes les contrôles de non contamination doivent

avoir été réalisés et convenablement tracés. Lorsqu'elle est utilisée par le service de médecine nucléaire, l'accès par le couloir de cardiologie est condamné.

Concernant les vestiaires des personnels, aucune consigne d'accès en zone réglementée n'est apposée au niveau de la séparation entre le vestiaire froid et le vestiaire chaud.

En face de la salle de gamma caméra n°2, les inspecteurs ont constaté que le passe document présent entre la zone réglementée et l'extérieur du service était ouvert. Plusieurs membres de l'équipe ont essayé de le fermer mais il restait toujours une petite ouverture. L'ouverture de ce passe document remet en cause l'efficacité de la ventilation, et donc l'existence des bons taux de renouvellements horaires. Par ailleurs, aucun document ou objet sortant de la zone réglementée par ce passe document ne fait l'objet d'un contrôle de non contamination.

A15. Je vous demande de remédier à toutes ces non-conformités. Je vous demande de me faire parvenir les éléments permettant d'apprécier l'efficacité des actions correctives mises en place.

B. Compléments d'information

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition qui ont été présentées aux inspecteurs ne sont pas complètes et présentent des incertitudes. Il y a notamment une confusion entre nuisance physique et nuisance organisationnelle et tous les risques ne sont pas correctement renseignés.

B1. Je vous demande de revoir les fiches d'exposition pour chaque travailleur, de les transmettre au médecin du travail et de m'en adresser une copie.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le contrôle qualité externe est à effectuer de façon annuelle. Le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche n'avait été engagée en ce sens.

B2. Je vous demande de prévoir la réalisation d'un contrôle de qualité externe.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale est rédigé. Cependant, le jour de l'inspection, aucune indication claire sur le temps de présence d'un radiophysicien dans le service, ainsi que sur la teneur effective des tâches qu'il réalisera n'a pu être indiquée aux inspecteurs.

Des délégations seront prévues mais la nature et l'ampleur de ces délégations ne sont pas formalisées.

B3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Les missions de cette personne ainsi que le temps et les moyens alloués à ses missions doivent être formalisés. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le médecin du travail gardait les cartes de suivi médical du personnel.

B4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Plan de gestion des déchets et effluents contaminés**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, le plan de gestion doit comprendre :

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'article 20 de précité, le contenu des cuves ou des conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléide 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.

Il existe un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Cependant, ce plan ne comporte pas l'exhaustivité des étapes de la gestion de ces déchets, les procédures inhérentes à ces étapes, ainsi que les périodicités des contrôles.

La traçabilité des mesures avant rejet n'a pas été formalisée. Les contrôles aux émissaires n'ont pas été prévus pour l'instant.

Actuellement, la gestion des déchets et effluents contaminés est faite à l'aide d'un registre papier. Le titulaire peut difficilement connaître l'activité totale détenue (déchets compris) dans son service, à un instant donné. Il a été indiqué aux inspecteurs que les déchets vont pouvoir être gérés très prochainement à l'aide du logiciel utilisé en radiopharmacie.

Cette nouvelle pratique devra être incluse dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés à l'issue d'une session de formation qui devrait avoir lieu en juin 2010.

B5. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte toutes les demandes de l'article 11 de la décision précitée et en vous appuyant sur les pratiques du service. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour et validé.

B6. Je vous demande de prévoir une procédure pour chaque étape de la gestion des déchets et effluents contaminés, en y incluant la description des outils permettant une traçabilité exhaustive de tous les résultats des contrôles effectués. Je vous demande de me transmettre une copie des ces documents.

B7. Je vous demande de me décrire les dispositions qui seront prises afin de répondre à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique pour justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides et de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

C. Observations

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Le service n'ayant pas vraiment repris une activité pérenne, aucun relevé n'a été réalisé à ce jour.

C1. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Le formulaire mis en place pour la déclaration des incidents est un formulaire commun à l'ensemble de l'hôpital et n'est pas adapté aux spécificités du service de médecine nucléaire.

De plus, les procédures indiquant le traitement de ces incidents ainsi que leurs critères de déclaration à l'ASN restent à formaliser.

C2. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE