



DIVISION DE PARIS

Paris, le 26 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-041600**Monsieur le Directeur**

Hôpital de Pointe-à-Pitre / Abymes

Route de Chauvel

BP 465

97159 POINTE A PITRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0279

Monsieur,

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 7 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 Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre. Après l'examen des documents réglementaires, une visite des locaux a été effectuée : elle a concerné le service de médecine nucléaire ainsi que le local déchets, le local de la fosse septique et des cuves.

Les inspecteurs ont pu constater que le personnel du service de médecine nucléaire s'est bien approprié les principes de radioprotection mis en place et qu'un travail conséquent, réalisé par l'une des personnes compétentes en radioprotection (PCR), avait été mené auprès des autres services de l'hôpital afin de les informer de la conduite à tenir en cas d'examens de médecine nucléaire d'un de leurs patients.

Au cours de cette inspection, des écarts à la réglementation en vigueur ont pu être constatés.

Il conviendra notamment de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein du Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre. Les inspecteurs ont pu noter un déséquilibre dans l'implication des deux personnes compétentes en radioprotection.

La répartition des missions de personne compétente en radioprotection au sein de chaque service de l'hôpital mettant en œuvre des rayonnements ionisants, ainsi que le rôle du conseil de radioprotection, devront être clairement définis et il conviendra de s'assurer du respect de cette répartition ainsi que de la réalisation effective des missions par chacune des PCR.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Les évaluations des risques, ainsi que les études de postes, devront être actualisées et adaptées aux pratiques réelles du service.

Les contrôles techniques de radioprotection devront être réalisés selon des procédures finalisées et dans le respect des fréquences prescrites par la réglementation.

Les contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés selon les prescriptions réglementaires fixées par l'AFSSAPS.

Le suivi médical doit être assuré pour l'ensemble du personnel du service.

Enfin, l'aménagement des locaux devra être rendu conforme aux réglementations en vigueur, notamment en terme d'affichage et de signalisation du zonage .

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

L'hôpital compte deux personnes compétentes en radioprotection pour tous les services dans lesquels sont employés des rayonnements ionisants.

Aucune note d'organisation, précisant l'étendue des missions des PCR, leur répartition entre les deux PCR désignées ainsi que la gestion des absences, n'a pu être présentée aux inspecteurs.

De façon implicite, les PCR se sont réparties les services utilisant des rayonnements ionisants. . Concernant le service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont pu constater qu'une seule des deux PCR était en capacité de répondre aux questions.

La radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante dans les pratiques du service. Les inspecteurs ont vu que le parcours travailleurs était bien respecté par le personnel, à l'exception des médecins, et que les manipulateurs, le radiopharmacien ou le cadre appliquaient les règles établies par la PCR.

Les inspecteurs ont été informés de l'existence d'un conseil de la radioprotection, qui ne se réunit plus. Le rôle de ce conseil de radioprotection, s'il est maintenu, doit être précisé et inclus dans la note d'organisation de la radioprotection.

A1. 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. Il conviendra notamment de définir le temps alloué à chacune d'elles pour leurs différentes missions, de formaliser la gestion des absences et de prévoir le rôle et les missions du conseil de radioprotection. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de chaque personne compétente en radioprotection, que vous avez désignées, sont suffisants pour remplir ses missions, telles que retenue dans votre organisation.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur 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.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.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques réalisée pour le service de médecine nucléaire. Cette évaluation des risques est faite salle par salle et ne prend pas en compte l'ensemble des locaux du service, comme les couloirs ou les pièces attenantes par exemple. La méthodologie utilisée n'est pas toujours très explicite et cette évaluation des risques doit être actualisée en fonction des pratiques effectives du service.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les changements de zones réglementées n'étaient pas toujours indiqués. De plus, les tri-secteurs et les consignes d'accès en zone réglementée n'étaient pas toujours adaptées au zonage retenu et certains plans de zonage ne prenaient pas en compte les hottes ou toutes les paillasses (zones laissées blanches sur les plans) sur lesquels sont manipulées des sources radioactives.

A3. Je vous prie de revoir l'évaluation des risques pour le service de médecine nucléaire, et de revoir ou de confirmer le zonage de tous les locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre une copie de ce document.

A4. 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.

- **Analyse 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. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les analyses de poste sont réalisées par salle et non par poste de travail du personnel (manipulateurs, radiopharmacien, ...), ce qui ne correspond pas à l'organisation du travail dans le service.

Ces études de postes sont par ailleurs couplées avec l'évaluation des risques de chaque salle, ce qui rend leur lecture difficile.

Enfin, la dose reçue aux extrémités n'est pas prise en compte dans le classement du personnel amené à manipuler les sources radioactives.

Aucune étude de poste n'a été réalisée pour les médecins intervenant dans le service.

A5. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour tous les travailleurs de votre service de médecine nucléaire et de revoir, le cas échéant, le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Conformément à l'article R.4451-29, 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.4451-37 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, internes et externes, a été rédigé par la PCR. Ce programme est très clair et reprend la plupart des prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005. Il doit cependant être complété afin d'être exhaustif.

D'après ce programme, la personne compétente en radioprotection effectue une grande partie des contrôles.

Les procédures selon lesquelles sont réalisés les contrôles ne sont pas encore toutes rédigées. La définition des situations qui constituent des non conformités ainsi que les actions correctives à mettre en place dans ces cas ne sont pas formalisées.

Par exemple, le personnel non médical a pour habitude de se contrôler en sortie de zone et de tracer ce contrôle, ce qui prouve la bonne prise en compte de la radioprotection dans les pratiques professionnelles. Cependant, aucune procédure ne leur indique à partir de quelle valeur ils doivent se considérer comme contaminés, et le formalisme d'enregistrement de ce contrôle de non contamination ne prévoit pas la possibilité de tracer l'action corrective mise en place ni le résultat de cette action.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins, quant à eux, ne respectaient pas le parcours travailleurs et sortaient des zones réglementées par une issue non prévue à cet effet et que, par conséquent, ils ne réalisaient aucun contrôle de non contamination pour eux-mêmes ou les objets qu'ils emportaient.

Les contrôles de non contamination des locaux sont réalisés. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter les résultats postérieurs à la date du 23 mars 2010, date de la dernière feuille de résultats présentée.

D'une manière générale, les inspecteurs ont pu constater que le formalisme mis en place pour assurer la traçabilité des résultats des contrôles était perfectible. Les actions correctives ne sont pas tracées et il est donc difficile de connaître l'état d'avancement de ces dernières ainsi que le retour ou non à une situation normale.

La fréquence réglementaire des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, doit être respectée.

A6. Je vous demande de compléter votre 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 ce document.

A7. Je vous demande de veiller à la rédaction de l'ensemble des procédures 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 et la traçabilité des mesures réalisées.

A8. 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.

- **Contrôle qualité interne et externe**

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique est applicable depuis le 25 août 2009.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun programme des contrôles qualité internes, ni aucune procédure concernant les modalités de réalisation de ces contrôles, n'a été rédigé par le radiophysicien.

Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit qu'un physicien réalise ces contrôles qualité, ce qui n'est pas le cas dans la pratique. Certains contrôles qualité internes sont réalisés par les personnes du service sans aucune procédure de réalisation, aucune supervision ni validation d'aucun radiophysicien.

De plus, la traçabilité des résultats de ces contrôles qualité, ainsi que le suivi des actions correctives mises en place en cas de non-conformité, n'est pas assurée.

Le service ayant repris son activité depuis moins d'un an, aucun contrôle qualité externe n'a encore été réalisé.

A9. 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 et leur fréquence. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prise en ce sens.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins ne faisaient l'objet d'aucun suivi médical.

A10. Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prises pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs fait l'objet d'un suivi médical annuel adapté à la nature des expositions de vos travailleurs.

- **Suivi dosimétrique des personnels – transmission SISERI**

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (article 4 II.), la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun résultat relatif à la dosimétrie opérationnelle n'a été, jusqu'à ce jour, transmis à l'IRSN, cette tâche étant pourtant attribuée à une des PCR.

A11. Je vous demande de mettre en place et de m'indiquer les moyens que vous reprenez pour permettre la transmission hebdomadaire des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

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

Conformément à l'article R.4451-52 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.

A12. 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.

- **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.4451-24 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, les inspecteurs ont constaté que le circuit "travailleurs" était bien compris du personnel non médical. Le personnel du service se contrôle en sortie de zone réglementée et trace ce

contrôle. Cependant, les médecins sortent, quant à eux, très souvent par une autre sortie que celle qui mène aux vestiaires du personnel et, de ce fait, ils ne réalisent aucun contrôle de non contamination sur eux-mêmes ou sur les objets qu'ils emportent.

Les inspecteurs ont constaté que certaines portes en entrée de zones réglementées (les portes séparant les vestiaires chauds du couloir du service, ainsi que les portes reliant les vestiaires chaud au couloir réglementé) restaient systématiquement ouvertes, ce qui ne permet pas de garantir les cascades de pression dans le service et donc de s'assurer du confinement des radionucléides.

Durant cette visite, les inspecteurs ont constaté que certains affichages sont à actualiser. Il conviendra de les rendre conformes à la réglementation et au zonage retenu.

Les paillasse sur lesquelles sont manipulées les sources radioactives dans la salle de contrôle qualité ne sont, à titre d'exemple, pas zonées et n'apparaissent donc pas, de ce fait, sur le plan de zonage. De plus, le sas d'arrivée des patients alités doit faire l'objet d'une évaluation des risques et d'un zonage approprié. Il conviendra aussi de réactualiser cette évaluation des risques et ce zonage lors de la réalisation des scintigraphies de ventilation.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres témoins associés à la dosimétrie bague et poignet n'étaient pas présents sur le tableau de rangement des dosimètres.

Dans les locaux déchets, les inspecteurs ont remarqué que les procédures et les modalités de contrôles des déchets et effluents avant rejet n'étaient pas disponibles à l'endroit où ces contrôles sont réalisés. Les outils de traçabilité de ces résultats, ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre en cas d'incident doivent être facilement accessibles aux endroits de réalisation de ces contrôles.

A13. 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.

- **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.

Un cahier permettant de signaler tout événement indésirable a été mis en place.

Cependant, la traçabilité du traitement de ces événements indésirables ainsi que le suivi des actions correctives mises en place est à améliorer.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les procédures précisant le traitement de ces événements indésirables, ainsi que le rôle d'un comité de retour d'expérience sont en cours d'élaboration.

Les inspecteurs ont été informés qu'un événement significatif en radioprotection est survenu dans le service le 12 novembre 2009. A ce jour, cet événement n'a pas été déclaré à l'ASN.

A14. Je vous demande de rédiger une procédure afin de déclarer à l'ASN les événements significatifs de radioprotection qui pourraient survenir au sein de votre installation.

A15. Je vous demande de déclarer, dans les plus brefs délais, l'événement significatif en radioprotection qui est survenu dans votre service le 12 novembre 2009.

B. Compléments d'information

- **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 du radiophysicien désigné pour le service, ainsi que sur la teneur effective des missions qu'il doit réaliser, n'a pu être donnée aux inspecteurs.

Le POPM présenté ne reflète pas la réalité de l'organisation de la physique médicale au sein du centre hospitalier, puisque certains services ne bénéficient actuellement pas de la compétence des physiciens contrairement à ce qui est indiqué dans ce document.

En cas de mise en place de délégations, la nature et l'ampleur de celles-ci ne sont pas formalisées.

B1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin de le rendre conforme à la réalité des pratiques. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale qui interviendra dans le service 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 à jour, dès que vous l'aurez validé.

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

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure d'assurer que tout le personnel, médecins compris, avait bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

B2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont été informés qu'au sein du service de médecine nucléaire, seuls les médecins n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

B3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a suivi une formation adaptée aux postes de travail. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à tracer le nom des participants à cette formation.

- **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 l'arrêté 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.

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés est présent et conforme à la réglementation.

Cependant, des procédures restent à formaliser et à adapter aux pratiques actuelles du service. Il conviendra de s'assurer de la traçabilité de tous les contrôles avant rejet, ainsi que des actions correctives éventuellement mises en œuvre en cas de non conformité.

L'utilisation future du logiciel de gestion des déchets et effluents contaminés devra également être incluse dans ce plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Enfin, les références réglementaires doivent être mises à jour.

B4. 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.

B5. 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 de ces documents mis à jour et validé.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition avaient été élaborées. Cependant, l'ensemble des informations réglementaires n'est pas présent et le formalisme doit être amélioré.

De plus, ces fiches n'ont pas été établies pour les médecins.

B6. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'exposition conformes à la réglementation en vigueur pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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.4451-60 du code du travail, 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.4451-67 du code du travail, 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 (plombiers par exemple) peut être amené à intervenir dans les zones réglementées. Un plan de prévention existe mais il doit être adapté aux risques réels engendrés par l'activité de médecine nucléaire.

Ces personnes sont systématiquement accompagnées d'une PCR mais ne sont pas munies d'une dosimétrie opérationnelle.

Les personnes du service technique de l'hôpital sont, quant à elle, formées par la PCR, mais ne bénéficie pas non plus de dosimétrie opérationnelle pendant la réalisation de leurs travaux dans ces zones réglementées.

B7. Je vous demande d'adapter l'ensemble des plans de prévention des entreprises intervenant ou susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire, y compris dans le local déchets ou le local des cuves, aux risques spécifiques rencontrés dans ce service.

B8. Je vous demande de vous assurer que les personnels extérieurs au service, ou le personnel d'entreprises extérieures intervenant en zones réglementées dans votre installation bénéficient d'un suivi dosimétrique adapté.

C. Observations

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Les inspecteurs ont été informés que l'organisme agréé réalisant le contrôle technique externe de radioprotection est intervenu dans le service quelques jours avant l'inspection. Le rapport de cette intervention n'avait pas été reçu le jour de l'inspection.

C1. Je vous demande de me faire parvenir, dès réception, le rapport de contrôle de radioprotection externe. Le cas échéant, vous me transmettez un compte rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier aux éventuelles non-conformités relevées par l'organisme agréé.

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 : M. LELIEVRE