

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-025579

CHU de Martinique – Hôpital Clarac
A l'attention de M. X
Service de médecine nucléaire thérapeutique
Boulevard Pasteur
97200 FORT-DE-FRANCE

Montrouge, le 9 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire – activité thérapeutique (chambre de radiothérapie interne vectorisée)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0835**
N° SIGIS : **M990054**

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4]** Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2023-0931 du 16 novembre 2023, référencée CODEP-PRS-2023-064867
- [5]** Autorisation d'activité nucléaire M990054 du 30 mai 2022, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2022-025678

Madame le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le **1^{er} avril 2025** dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} avril 2025 a été consacrée, dans la continuité de l'inspection du 16 novembre 2023, à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du site de l'hôpital Clarac dans le cadre de son autorisation de médecine nucléaire référencée [5] liée à la détention et l'utilisation de sources non scellées dans son service d'irathérapie (chambre de radiothérapie interne vectorisée).

Cette inspection avait également pour objectif de contrôler la réalisation effective des engagements pris et des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2023 référencé [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection ce qui comprend, entre autres, un médecin nucléaire, la conseillère en radioprotection (CRP), un radiopharmacien, le physicien médical référent pour la médecine nucléaire, le responsable maintenance et qualité de l'air, le cadre du service du service de médecine nucléaire. Le directeur général du CHU de Martinique était présent à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité, dans le secteur médecine nucléaire du bâtiment 13, étage 1 de l'hôpital Clarac, la chambre radioprotégée dédiée à la radiothérapie interne vectorisée (RIV), le laboratoire « chaud » de la radiopharmacie, au rez-de-chaussée le local de livraison des sources, et à l'entresol, le local d'entreposage des déchets et les locaux d'entreposage des effluents radioactifs ainsi que le poste central de sécurité (PCS) déporté au niveau du site de l'hôpital Pierre Zobda Quitman.

Cette visite a permis d'échanger notamment avec une infirmière diplômée d'Etat (IDE), les personnels du PCS ainsi que le cadre de santé.

Les écarts identifiés lors de la précédente inspection ont été passés en revue afin de constater l'effectivité des actions correctives engagées pour les lever.

Il ressort que la majorité des engagements pris par le CHU de Martinique à la suite de la précédente inspection a été tenue concernant notamment :

- Pour les vérifications périodiques de la radioprotection, la traçabilité des actions de contrôle des sources scellées par le biais d'une trame de contrôle, les vérifications de non-dispersion de la contamination surfacique réalisées tant au niveau du local de la radiopharmacie que des locaux des cuves et des déchets ainsi que le contrôle de contamination atmosphérique dans la chambre d'irathérapie par le biais d'un préleveur d'air acquis pour procéder à cette surveillance ;
- La vérification du bon fonctionnement annuel de la ventilation de la chambre d'irathérapie en mesurant le débit de l'extraction et du soufflage ;
- Le contrôle du bon fonctionnement des capteurs équipant les cuves ;
- La réfection de la rétention se situant sous les cuves de décroissance des effluents liquides contaminés pour en assurer l'étanchéité ;
- La formation de l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire pouvant intervenir dans les activités d'irathérapie à la radioprotection des travailleurs en adaptant les supports de formation aux tâches confiées et au poste de travail occupé par les agents ;
- L'accès par la conseillère en radioprotection aux résultats dosimétriques des travailleurs classés *via* SISERI et aux résultats de la dosimétrie à lecture différée tant pour le personnel que pour les contrôles d'ambiance.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection. Il est noté l'implication de la conseillère en radioprotection dans l'exercice de ses missions et du cadre de service de médecine nucléaire dans la culture de la radioprotection mise en place.

En dépit des actions mises en place pour lever partiellement les demandes précédemment adressées, compte-tenu des faiblesses du système de management de la qualité mis en place pour piloter l'activité et de la vétusté des locaux qui se traduit par un dysfonctionnement constaté de l'installation d'aération au sein de la chambre d'irathérapie, la déclinaison des exigences de la radioprotection est apparue perfectible.

Ainsi, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Les actions correctives à mettre en place concernent notamment :

- les carences constatées du dispositif d'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance et de l'alarme sonore au niveau du service de médecine nucléaire en cas de détection de fuite d'effluents contaminés (demandes I.1 et I.2) ;
- le stockage dans des récipients non adaptés d'effluents à l'extérieur de la cuve d'entreposage des effluents liquides suite à des travaux (demande I.3) ;

- la ventilation en dépression de la chambre d'irathérapie (demande I.4) ;
- les vérification périodiques du niveau d'exposition externe de l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées (demande II.1) ;
- le système de management de la qualité (demandes II.2, II.3 et II.4) ;
- les tests de vérification de la procédure de déclenchement de l'alerte en cas de détection de fuite au niveau des cuves de décroissance (demande II.5) ;
- le local d'entreposage des déchets solides contaminés (demandes II.6, II.7 et II.8) ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs (demande II.9).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Gestion des effluents liquides contaminés : procédure d'alerte en cas de détection de fuite d'effluents contaminés et règles particulières de gestion des effluents contaminés**

En application de l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, le contenu de cuves ou de 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le dispositif de transmission de l'information d'une détection de présence d'eau dans le bac de rétention des cuves d'effluents liquides contaminés de la chambre RIV est installé au niveau du poste de sécurité de l'hôpital et du service de médecine nucléaire du bâtiment 13 de l'hôpital Clarac. Il est apparu que le report sonore d'alarme concernant les cuves est dysfonctionnel au niveau du service de médecine nucléaire. En effet, seul le report visuel sur un écran est opérationnel.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que l'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance n'était pas remontée dans le service de médecine nucléaire.

Demande I.1 : Mettre en œuvre dans les meilleurs délais les travaux nécessaires pour remédier au dysfonctionnement de l'alarme sonore au niveau du service de médecine nucléaire et communiquer les justificatifs de leur réalisation. Il conviendra de vous assurer que toutes les alarmes provenant des locaux d'entreposage des effluents contaminés sont opérationnelles.

Demande I.2 : Mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance vers le service de médecine nucléaire, comme prévu à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Le contenu de cuves ou de 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Suite au constat, lors de la dernière inspection, d'un écaillage de la peinture du bac de rétention se situant sous les cuves de décroissance et de la perte d'étanchéité du dispositif, l'établissement a entrepris des travaux terminés en avril 2023 pour une remise en conformité du bac de rétention.

Pour assurer cette prestation, l'établissement a établi un plan de prévention avec l'entreprise extérieure qui a réalisé les travaux. Préalablement à ces travaux, les effluents liquides contaminés entreposés dans les cuves, d'une contenance de 900 litres ont été transférés dans des récipients non adaptés (sous la forme de bidons de plusieurs dizaines de litres de contenance) sans que des mesures de l'activité volumique aient été réalisées, avant et après travaux, pour vérifier que l'activité volumique soit inférieure à 100 Bq par litre pour ces effluents liquides issus de la chambre des patients traités à l'iode 131. Ces effluents liquides potentiellement encore contaminés, au jour de l'inspection, sont toujours entreposés dans le local.

Les conditions de réalisation des contrôles de ces effluents (via des valeurs mesurées attestant que l'activité volumique de l'Iode 131 est inférieur à la limite réglementaire) ainsi que les conditions de leurs rejets n'ont pas été définies.

Demande I.3 : Transmettre, sous un mois, les mesures de radioactivité des effluents contenus dans des récipients à l'extérieur de la cuve d'entreposage des effluents liquides à la suite des travaux d'étanchéisation du bac de rétention. Justifier que les modalités mises en place pour la surveillance de ces effluents liquides sont suffisantes pour garantir un rejet à venir conforme aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **Contrôle du système de ventilation de la chambre d'irathérapie**

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 spécifique au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN pour les « Dispositions particulières relatives aux chambres de radiothérapie interne vectorisée », les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

En réponse aux demandes I.2 et I.3 de la lettre de suite référencée [4] l'établissement a fourni, à la suite de travaux intervenus en 2024, d'une part, un rapport de qualification opérationnelle de l'air du service de médecine interne rédigé par le prestataire extérieur IGIENAIR, daté du 05/07/2024, statuant sur une pression différentielle de $-7,6$ Pa de la chambre d'irathérapie mais avec une non-conformité consistant en un taux de renouvellement d'air de 0 vol/h, et d'autre part, un compte-rendu du responsable Qualité de l'air du CHU de Martinique daté du 25/07/24 de contrôles par les services de maintenance pour la levée de non-conformité qui indique un taux de renouvellement d'air de 7,7 vol/h et une pression différentielle de $-10,2$ Pa. Il est conclu que les réglages effectués par les services techniques et le cloisonnement de la zone permettent d'atteindre les objectifs ciblés, tant en termes de pression différentielle que de taux de renouvellement d'air.

Il est donc constaté que l'établissement a mis en œuvre des contrôles annuels des aérations et de l'assainissement de la chambre d'irathérapie et a conclu quant à la conformité du fonctionnement de la ventilation de la chambre d'irathérapie.

Néanmoins, lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la ventilation de la chambre d'irathérapie ne respectait pas les valeurs minimales de dépression requises. Les inspecteurs ont constaté que le système de ventilation ne permettait qu'une faible ventilation en dépression. Les inspecteurs se sont interrogés au sujet du bon fonctionnement des capteurs de pression.

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les clapets du système d'aération avaient été fermés manuellement à la suite d'un exercice incendie ce qui est susceptible d'expliquer la baisse de la pression différentielle au niveau de la salle sans que le service de médecine nucléaire et la conseillère en radioprotection n'en aient été informés.

Demande I.4 : S'assurer que la chambre d'irathérapie est ventilée en permanence en dépression apportant un confinement suffisant de manière à protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. Pour ce faire, il est demandé de :

- vérifier le bon fonctionnement du manomètre mesurant le différentiel de pression entre la chambre d'irathérapie et le couloir ;
- mettre en place un traçabilité journalière de la ventilation en dépression au sein de la chambre d'irathérapie conforme aux objectifs ciblés afin de pouvoir faire intervenir les services de maintenance en cas de non-conformité ;
- assurer une coordination entre le service de médecine nucléaire et les équipes de maintenance permettant d'être informé de toute intervention au niveau du système de ventilation pouvant être à l'origine d'un dysfonctionnement.

Vous transmettez à l'ASN la preuve de la levée de la non-conformité précitée sous deux mois.

II. AUTRES DEMANDES

• Vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées

En application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique des lieux attenants aux zones délimitées n'était pas réalisée concernant le local contigu sus-jacent au local de livraison des sources radioactives constitué d'un escalier. De plus, le programme des vérifications communiqué ne prévoit pas la réalisation de ces vérifications.

Les inspecteurs ont rappelé qu'en application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, les lieux de travail attenants aux zones délimitées doivent faire l'objet de vérifications périodiques du niveau d'exposition externe (y compris dans les lieux de travail situés aux étages supérieurs), selon une périodicité définie par l'employeur.

Demande II.1 : Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe pour l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées y compris à l'étage supérieur. Vous préciserez dans votre programme des vérifications les modalités et les périodicités retenues pour la réalisation de ces vérifications.

• Assurance qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021,

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*

- les exigences spécifiées.

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'article 6 de cette décision précitée précise que le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.

L'article 7 de cette même décision précise que :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

De manière générale, les inspecteurs ont rappelé les exigences réglementaires applicables à l'activité de radiothérapie interne vectorisée en termes d'assurance qualité.

Il a été constaté que l'évaluation des risques *a priori* encourus par les patients en RIV n'avait ni été réalisée ni intégrée dans le système de management de la qualité. A titre d'exemple, un arrêt d'activité consécutif à un dysfonctionnement du système de ventilation au sein de la chambre RIV devrait être évalué pour gérer les conséquences immédiates de cet événement en ce qui concerne notamment les flux de patients qui sont pris en charge dans le secteur RIV et la réorganisation du planning des traitements en fonction de leur degré d'urgence.

Dans ces circonstances, le risque de perte de chance pour les patients qui pourraient voir leur traitement retardé doit être identifié et évalué.

Aucune description ni définition des processus n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les actions définies lors des points qualité ne sont pas identifiées, tracées ni suivies dans le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Un bilan de l'application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN devra être réalisé prochainement en vue d'identifier d'autres éventuels axes d'amélioration.

Demande II.2 : Définir les modalités d'évaluation de l'ensemble du système de gestion de la qualité et mettre en œuvre une analyse *a priori* des risques en y associant les modes de défaillances ainsi que les processus ayant un impact sur la radioprotection du patient. Vous veillerez à intégrer les risques engendrés par un arrêt d'activité dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients suivis dans le secteur RIV.

Demande II.3 : Mener un audit sur les exigences de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN en vue d'établir un plan d'action visant à identifier les axes d'amélioration nécessaires pour respecter ces exigences. Transmettre ce plan d'action dès qu'il sera établi.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les modalités théoriques et pratiques pour l'intégration de nouveaux arrivants au sein du secteur RIV ne sont pas définies. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de préciser les rôles et responsabilités de chacun des intervenants dans le secteur RIV.

Demande II.4 : Formaliser les modalités de formation et d'habilitation des agents du secteur RIV. Cette démarche devra être introduite pour tout nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste.

- **Gestion des effluents liquides contaminés : procédure d'alerte en cas de détection de fuite d'effluents contaminés**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

La rétention dans laquelle sont implantées les cuves de gestion par décroissance des effluents liquides est équipée de détecteurs de liquide. En cas de détection de présence d'eau dans la rétention, une alarme est reportée dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Clarac et au poste de sécurité déporté de l'hôpital Zobda Quitman qui alerte immédiatement la conseillère en radioprotection.

Le bon fonctionnement de ce dispositif de détection est testé annuellement. Néanmoins, aucun test n'est réalisé pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la procédure d'alerte immédiate de la conseillère en radioprotection par le poste de sécurité de l'hôpital ainsi que du délai d'intervention pour une levée de doute. En outre, aucune liste de succession n'a été mise en place au niveau du poste de sécurité pour palier l'éventualité que la conseillère en radioprotection ne soit pas joignable par téléphone.

Demande II.5 : Réaliser périodiquement des tests en vue de vérifier que la procédure de déclenchement de l'alerte en cas de détection de fuite au niveau des cuves de gestion par décroissance des effluents contaminés est opérationnelle. Prévoir également dans une votre procédure d'alerte un dispositif de liste de succession pour gérer le cas où la conseillère en radioprotection ne serait pas joignable par téléphone. Les personnes incluses dans cette liste de succession devront être formées à la conduite à tenir en cas d'alerte.

- **Local d'entreposage des déchets solides contaminés**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des déchets contaminés du secteur RIV. Ils ont relevé que ce local n'était pas fermé et donc que son accès n'était pas limité aux seules personnes habilitées par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont noté la présence de sacs contenant des déchets contaminés non identifiés consistant, selon les déclarations recueillies, aux déchets alimentaires des patients traités par radiothérapie interne vectorisée. Ces déchets alimentaires sont stockés dans ces sacs sans avoir défini de conditions d'hygiène spécifiques pour un entreposage de ces déchets sur le long terme.

Demande II.6 : Procéder aux travaux nécessaires pour assurer une fermeture du local d'entreposage des déchets contaminés et assurer son accès aux seules personnes habilitées par le chef d'établissement.

Demande II.7 : Identifier clairement les déchets contaminés présents dans le local à déchets afin d'éviter toute confusion entre les déchets susceptibles d'être entreposés dans ce local.

Demande II.8 : Revoir la gestion des déchets alimentaires en provenance de la chambre RIV afin d'assurer les conditions d'hygiène appropriées notamment pour les travailleurs qui ont accès à ce local.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, à l'inventaire prévu au code de la santé publique, sont ajoutées :

- 1° les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination des déchets ;
- 3° l'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par le code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le document traçant la quantité et la nature des déchets produits et éliminés, sous la forme d'un registre papier présent dans le sas qui donne accès au local, n'était plus à jour depuis le mois de décembre 2024. Il a été noté que les quantités de déchets produits n'étaient plus renseignées et que les résultats des contrôles réalisés avant élimination des déchets n'étaient plus précisés dans le registre.

Demande II.10 : Tenir à jour l'inventaire des déchets éliminés et tracer les résultats des contrôles réalisés avant élimination des déchets.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Il n'a pas été possible de consulter l'étude relative à l'exposition des professionnels accédant aux zones délimitées au sein du service de médecine nucléaire pour le secteur RIV. Il a été indiqué aux inspecteurs que seules les doses collectives avaient été calculées en vue du classement du personnel soignant, sans individualisation des résultats comme le prévoit l'article R. 4451-52 du code du travail. Les hypothèses utilisées pour l'étude relative aux doses collectives n'ont pu être expliquées notamment en ce qui concerne la prise en compte les mesures de concentration atmosphérique qui sont réalisées.

Les inspecteurs ont également constaté que l'évaluation individuelle ne couvre pas le cas des personnels intervenant ponctuellement dans le service, de fait leur absence de classement ne fait pas l'objet d'une justification.

Demande II.11 : Réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des professionnels accédant aux zones délimitées et conclure quant au classement des travailleurs. Les personnels intervenant ponctuellement dans le service devront être intégrés dans cette évaluation

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Enregistrement des contrôles de non-contamination**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur en état de marche était en place en sortie de zone délimitée afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Toutefois, il n'y avait pas de registre associé permettant de vous assurer que les travailleurs ont bien effectué ce contrôle avant sortie. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place la traçabilité des contrôles en sortie de secteur RIV afin de prévenir le risque de contamination des locaux externes au service de RIV.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.3 pour laquelle l'échéance est à un mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER