



DIVISION DE PARIS

Paris, le 28 mai 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-028395Hôpital Cochin - Saint Vincent de Paul
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Département de biologie hormonale
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0353

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection de mise en service du laboratoire de Radio Immuno-Analyse (RIA) après le déménagement de celui-ci dans des locaux neufs. L'inspection a porté sur la radioprotection des travailleurs et de l'environnement du département de biologie hormonale, le 19 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

Une inspection du nouveau service de Radio Immuno-Analyse (RIA) du centre hospitalier Cochin- St Vincent de Paul a été effectuée, l'ensemble des locaux dédiés à la manipulation et à l'entreposage de radioéléments a été visité.

Les inspecteurs ont pu constater que les infrastructures correspondaient aux exigences en terme de réglementation, à l'exception du local déchet et de la chambre froide dont le sol n'est pas lisse et facilement décontaminable.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, des actions correctives doivent être mises en place avant l'ouverture tandis que d'autres ne pourront être réalisées qu'après l'ouverture, notamment en ce qui concerne les rapports de contrôle technique de radioprotection, qui nécessitent la présence de sources radioactives dans le service.

Les locaux le jour de la visite ne permettait pas de démarrer l'activité souhaitée en l'état.

Comme indiqué, par les inspecteurs de l'ASN, lors de l'inspection du 19 mai 2010, les principaux constats développés ci-dessous doivent faire l'objet de réponses claires qui doivent être transmises à l'ASN. Celles-ci feront l'objet d'un examen par l'ASN dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments à des fins de médecine nucléaire in vitro.

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

En particulier, les alarmes de détection d'un éventuel débordement de la cuve n°3 et le revêtement des sols de deux pièces contenant les sources non scellées ne répondaient pas de manière satisfaisante aux exigences réglementaires le jour de la visite de mise en service. Il conviendra donc de fournir à l'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge de l'instruction du dossier d'autorisation, tous les éléments factuels disponibles (photos, devis, documents, etc...) afin de prouver que tous les dispositifs (matériels, affichage, procédure, etc.) sont bien en place avant que le service puisse envisager une ouverture.

J'attire votre attention sur le fait que les demandes d'actions correctives munies d'un astérisque conditionnent la délivrance de votre autorisation d'exercer votre activité de RIA.

A. Demandes d'actions correctives

• Conditions d'entreposage des déchets solides*

Conformément à l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs. Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les inspecteurs ont effectué la visite du local d'entreposage des déchets solides du laboratoire de RIA, il s'est avéré que par endroit le sol présentait des aspérités. Par ailleurs, le sol de la chambre froide située dans le laboratoire du département de biologie hormonale n'était pas jointif par endroit.

A.1. Je vous demande de rendre les surfaces de ces locaux lisses et facilement décontaminables.

• Test Cuve 3*

Conformément à la partie 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique, le contrôle technique interne des sources radioactives non scellées, doit porter sur le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations, ainsi que sur le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides

Lors de la visite les inspecteurs ont consulté l'historique des tests d'alarmes de détection des niveaux « haut » et « très haut » des cuves de rétention des effluents provenant du laboratoire de RIA.

Le test réalisé sur la cuve n°3 semble présenter un dysfonctionnement :

en effet, lors des deux séries de test réalisés à quelques jours d'intervalles les niveaux « haut » et « très haut » se déclenchaient au même moment alors que sur les autres cuves de même le niveau très haut se déclenche après le signal du niveau « haut », ce qui est l'objet du doublement de ce système de détection.

Les actions correctrices entreprises suite à ces tests n'ont pas été, à ce jour, concluantes.

A.2. Je vous demande de me confirmer que les alarmes de détection des cuves de rétention des effluents permettent de signaler correctement les niveaux de remplissage.

• Signalisation des zones à risques*

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté précité, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Lors de la visite les inspecteurs ont pu observer que les poubelles dites « chaudes » étaient signalées comme pouvant contenir des éléments radioactifs. La nature des radioéléments qu'elles seraient susceptibles de contenir doit également être signalée. De plus, le matériel utilisé pour la manipulation, tel que les micro pipettes, les centrifugeuses, les portoirs de tubes, etc. doit aussi être marqué comme susceptible d'être contaminé.

Par ailleurs, l'utilisation des appareils de mesures de la contamination et/ou de la dose reçu par l'intervenant doit également faire l'objet de consignes spécifiques placées à proximité de ces appareils.

A.3. Je vous demande de me confirmer la mise en place de tous ces affichages aux endroits adéquats.

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

Conformément à l'article R.4453-4 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.

Le service étant neuf, le personnel doit travailler à l'intérieur de nouveaux locaux, l'organisation du travail en est ainsi modifiée.

Les inspecteurs ont souligné le fait qu'une formation avant l'ouverture du service devait être réalisée en y incluant toutes les nouveautés, qu'elles soient organisationnelles ou techniques.

A.4. Je vous demande de mettre en place une formation, avant l'ouverture du service, adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4452-1 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.

L'évaluation des risques présentée le jour de la visite utilise des valeurs se basant sur l'ancienne activité du service. Elle sera à compléter lorsque le laboratoire sera en fonctionnement, ce qui permettra ainsi d'avoir une vision juste de l'activité réellement manipulée.

Lors de la visite le sas d'entrée était indiqué comme étant une zone surveillée, en effet ce sas sert de lieu de livraison pendant les heures ouvrables, cependant ce local étant spacieux il serait judicieux de l'aménager différemment afin de créer des zones bien délimitées (vestiaires, contrôle de non contamination et espace livraison des produits radioactifs) et ainsi permettre de matérialiser des zones en fonction du risque potentiel.

B.1. Je vous demande de vérifier l'évaluation des risques prévisionnelle au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et le cas échéant de revoir en conséquence la

signalisation des zones réglementées. Vous me transmettez l'évaluation des risques pour le laboratoire de manipulation, le local déchet et le local contenant les cuves.

B.2. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente de l'ensemble des locaux réglementés concernés par l'activité de la RIA.

- **Contrôle technique externe 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. Ce contrôle doit également concerner le local d'entreposage des déchets et des effluents.

L'inspection concernait la visite de mise en service effectuée avant le début des activités mettant en œuvre des radionucléides.

Un contrôle de mise en service doit être effectué en présence des sources radioactives.

B.3. Je vous demande de faire réaliser le contrôle de mise en service de l'ensemble des locaux de la RIA, ce contrôle concerne également le contrôle du local d'entreposage des déchets et des effluents par un organisme agréé ou par l'IRSN.

- **Registres**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC0095-du 29 janvier 2008, les quantités et la nature des effluents et déchets produits et éliminés dans l'établissement ainsi que leur devenir doivent être tracés dans un registre.

Les inspecteurs ont pu constater lors de leur visite que la majorité des registres exigés par la réglementation était mise en place.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que dans le registre précisant les quantités et la nature des effluents et déchets produits et éliminés dans l'établissement ainsi que leur devenir, certains champs ne correspondaient pas à des données matériellement.

B.4. Vous me transmettez un justificatif de la mise en œuvre de ces registres.

C. Observations

- **Contrôle de non-contamination des locaux à déclasser**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 4452-17 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Le déplacement des laboratoires de RIA pour effectuer les dosages hormonaux dans le bâtiment Jean DAUSSET engendrera le déclassement des salles dans lesquelles s'effectuaient précédemment ces analyses.

Ces salles étaient situées au niveau du service de médecine nucléaire et étaient mentionnées sur l'autorisation de ce service.

Ces salles n'accueillant plus de radioéléments et destinées à être rendues à un autre usage doivent faire l'objet d'un contrôle de non contamination dont les résultats seront transcrits dans un rapport.

Selon les résultats de ce contrôles ces salles feront l'objet d'un déclassement, l'autorisation de médecine nucléaire nécessite d'être modifiée et devra faire l'objet d'une demande de modification auprès de l'ASN.

C.1. Je vous demande de me transmettre le rapport de non contamination de ces salles et le cas échéant la demande de modification de l'autorisation de médecine nucléaire.

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