

Paris, le 7 février 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-07515**

**Monsieur le directeur**  
Hôpital Saint Antoine  
184, rue du Faubourg Saint-Antoine  
75012 PARIS 12EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : Service de Médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0945

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 périodique sur le thème de la radioprotection de Service de Médecine nucléaire, le 1<sup>er</sup> décembre 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 des travailleurs et des patients au sein du service de médecine nucléaire, et plus particulièrement lors de l'administration d'un traitement à base de microsphères d'Yttrium 90. Etant donné qu'aucun patient n'était présent le jour de l'inspection, cette dernière a été consacrée à l'examen des documents relatifs à la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de cette pratique.

Le service de médecine nucléaire est autorisé à détenir et utiliser de l'Yttrium 90. Cependant, les conditions initiales présentées dans le dossier d'instruction, conditions ayant permis d'aboutir à la notification de cette autorisation, ne mentionnaient pas les protocoles d'utilisation de microsphères d'Yttrium 90. Or, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue doit faire l'objet d'une demande de modification de votre autorisation et la mise en œuvre de cette nouvelle technique ne peut se faire qu'à la finalisation de l'instruction de ce dossier.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater que la radioprotection des travailleurs et des patients était prise en compte. Cependant, un manque de formalisation de ces pratiques, comme par exemple l'absence de traçabilité des différents contrôles effectués, n'a pas permis d'apprécier l'efficacité des dispositions mises en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Il conviendra notamment de finaliser l'évaluation des risques et de mettre en conformité le zonage, le cas échéant, retenu dans les différentes salles où sont manipulées ou entreposées des sources radioactives.

Les études de postes devront être finalisées afin de justifier du classement du personnel.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être rédigé, la traçabilité de ces résultats ainsi que le suivi des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformités doivent être formalisés.

Enfin, le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs doit être actualisé au regard de votre nouvelle activité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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 constaté que l'évaluation des risques du service n'est pas finalisée et ne prend pas en compte tous les risques inhérents aux pratiques du service de médecine nucléaire.

Par exemple, le zonage retenu pour la salle de vasculaire, utilisée pour l'injection des microsphères, ne prend pas en compte les deux risques présents lors de ce traitement, à savoir le risque lié à la radiologie et celui lié aux microsphères.

**A1. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques de toutes les pièces utilisées par le service de médecine nucléaire, au regard de l'ensemble de vos pratiques et ce conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.**

**A2. Je vous demande d'actualiser en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées que vous aurez retenu. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

**A3. 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 à cette zone.**

- **Etudes de postes**

*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.*

Des études de postes ont été menées pour les différentes étapes d'un traitement à l'aide de microsphères marquées. Cependant, l'activité concernant le transport des substances radioactives n'a pas été prise en compte.

Ces études de postes n'ont pas été réalisées pour une catégorie de personnels, ne prenant ainsi pas en compte toutes les activités de la personne appartenant à cette catégorie au sein du service. Elles ne permettent donc pas de conclure quant au classement de ce travailleur.

**A4. Je vous demande de veiller à la réalisation 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 ces études de postes.**

- **Contrôles 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.*

*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 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont été informés que des contrôles de non contamination étaient réalisés après chaque intervention utilisant les microsphères marquées en dehors des locaux du service de médecine nucléaire. Dans la salle de vasculaire, une bâche est posée sur le sol et les intervenants mettent des sur-chaussures. A l'issue de l'intervention, le personnel et la salle font l'objet d'un contrôle de non contamination. Cependant, aucune traçabilité de ces contrôles n'a été mise en place et les inspecteurs n'ont pas pu avoir la confirmation quant à la réalisation de ces contrôles.

D'autre part, il conviendra de ne pas oublier l'activité liée au transport dans les contrôles techniques de radioprotection internes.

Enfin, le dernier contrôle technique de radioprotection externe de médecine nucléaire date du premier semestre 2010. Dans le rapport, aucun résultat relatif à la salle de vasculaire n'est présent.

Des non conformités ont été révélées lors de ce contrôle. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu être informés de la levée ou non de ces remarques. Aucun registre permettant la traçabilité et le suivi des actions correctives n'a pu être présenté lors de l'inspection.

**A5. Je vous demande :**

- d'établir le programme de contrôles techniques de radioprotection prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail et à l'arrêté du 21 mai 2010 ;
- de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé, et ce en respectant les périodicités préconisées ;
- de mettre en place un formalisme permettant d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que celle du suivi des actions correctives à mettre en œuvre afin de lever les non conformités éventuelles.

**Je vous demande de me transmettre les documents relatifs aux contrôles techniques de radioprotection et de me décrire les dispositions que vous aurez prises pour assurer la traçabilité de tous les résultats.**

**A6. Je vous demande de me transmettre un compte rendu des actions correctives mises en place pour remédier aux non conformités notifiées dans le rapport du contrôle technique de radioprotection externe de 2010.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 que les manipulateurs pouvaient être amenés à réaliser les contrôles de non contamination à l'issue d'une intervention dans la salle de vasculaire située dans le service de radiologie. Cependant, ces manipulateurs n'ont reçu aucune formation quant à la manipulation des appareils de mesure et l'interprétation des résultats obtenus.

**B1. Je vous demande de mettre en place une formation 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.**

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

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :*

- 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.*

Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ne prend pas en compte l'activité liées aux microsphères d'Yttrium.

**B2. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.**

- **Situation administrative - Modification des installations**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

*Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant une autorisation en cours de validité, comme une extension du domaine couvert par l'autorisation initiale ou une modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de Sécurité Nucléaire.*

L'autorisation du service de médecine nucléaire délivrée par l'ASN autorise la détention et l'utilisation de l'Yttrium 90. Cependant, les applications décrites dans le dossier d'autorisation ne prenaient pas en compte les traitements mettant en œuvre des microsphères marquées à l'Y90.

**B3. Je vous demande de répondre à l'ensemble des demandes formulées dans le courrier référencé Dép-Paris-n°2350-2009 afin de finaliser l'instruction de votre modification d'autorisation.**

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**