



DIVISION DE PARIS

Paris, le 7 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-059654**Monsieur le directeur**
Institut Gustave Roussy (IGR)
39, rue Camille Desmoulins
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire et oncologie endocrinienne
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0608

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 au sein du service de médecine nucléaire et oncologie endocrinienne de votre établissement, le 4 octobre 2011.

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 réalisée dans le service de médecine nucléaire de l'IGR avait pour objectif de vérifier le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Une visite du service a été réalisée.

Les inspecteurs ont noté une forte implication du personnel du service vis-à-vis de la radioprotection des patients, notamment dans le cadre d'études des protocoles mis en œuvre et dans l'étude de l'optimisation de l'utilisation du scanner.

Cependant des écarts réglementaires nécessitant des actions correctives ont été relevés. Ainsi le zonage radiologique du service ne peut pas reposer sur le simple critère des heures ouvrables et non ouvrables. Aucune organisation ne permet de garantir la propreté radiologique et le déclassement du zonage radiologique. L'évaluation des risques et le zonage radiologique doivent donc être mis à jour. De plus, des mesures correctives doivent être mises en œuvre pour assurer un rejet des effluents provenant des cuves reliées aux chambres d'irathérapie dans le réseau d'une concentration maximale de 100 Bq/L en iode 131.

Par ailleurs, le programme des contrôles de radioprotection externes et internes n'est pas rédigé et la majorité des contrôles internes ne sont pas réalisés. Ces derniers doivent être mis en place et les résultats de ces contrôles doivent être tracés.

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 à l'article 9-I de l'arrêté précité, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, 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. 231-86 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.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique mis en œuvre dans le service dépend des heures d'ouverture du service. Ainsi en dehors des heures ouvrables, soit de 18h30 à 8h, l'ensemble du service est classé en zone non réglementée. Or, les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation ne permet de garantir la propreté radiologique et le déclassement du zonage radiologique. En l'absence de cette organisation et de la traçabilité associée à la mise en œuvre de cette dernière, le déclassement du zonage radiologique n'est donc pas acceptable.

Par ailleurs, l'évaluation des risques menée dans les zones attenantes au service de médecine nucléaire mettant en évidence que ces zones sont classées comme non réglementées n'a pas pu être présentée.

Enfin, les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, l'absence de plan de zonage à chaque entrée du service et systématiquement à chaque changement de zone.

A.1. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Vous me transmettez une copie de cette évaluation.

Je vous rappelle qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006. Votre organisation actuelle ne respectant pas cet article 11, vous ne pouvez donc pas mettre en œuvre ce déclassement.

A.2 Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation des risques justifiant le classement en zone non réglementée des locaux attachés au service de médecine nucléaire, chambres d'hospitalisation comprises.

A.3 Je vous demande d'afficher le plan de zonage à chaque entrée du service et systématiquement à chaque changement de zone.

- **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.

Vous avez indiqué ne pas pouvoir systématiquement respecter la valeur maximale de 100 Bq/L en iode 131 avant rejet dans le réseau des effluents provenant des cuves de décroissance reliées aux toilettes des chambres d'irathérapie. Les inspecteurs ont noté que vous recherchiez des solutions.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le plan de gestions des déchets et des effluents. Ils ont constaté qu'il devait être mis à jour pour prendre en compte la limite réglementaire de rejet de 10 Bq/L pour les effluents des cuves autres que celles liées aux chambres d'irathérapie, et indiquer la justification d'une durée de décroissance inférieure à 10 périodes pour les déchets solides.

A.4 Je vous demande de déclarer un événement significatif concernant les dépassements de la limite réglementaire de 100 Bq/L en iode 131 avant rejet dans le réseau des effluents provenant des cuves de décroissance reliées aux toilettes des chambres d'irathérapie. Vous ferez un bilan du nombre de rejets des caractéristiques de ces derniers et vous caractériserez l'impact de ces rejets.

Je vous demande de m'indiquer les mesures correctives mises en œuvre pour assurer un rejet des effluents provenant des cuves reliées aux chambres d'irathérapie dans le réseau d'une concentration maximale de 100 Bq/L en iode 131.

Si le dépassement de limite devait se reproduire, je vous demande de déclarer un nouvel événement significatif.

A.5 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.

- **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.

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, prévoit que l'absence de contamination de ces locaux doit être vérifiée périodiquement. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement, dans le respect des dispositions prévues par l'arrêté contrôle du 21 mai 2010. L'article 5 précise que, lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou

contrôlées, le chef d'établissement doit vérifier également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection n'est pas rédigé. Ils ont également constaté qu'aucun contrôle interne de radioprotection n'est réalisé.

Par ailleurs, le contrôle annuel externe de radioprotection n'a pas pu être présenté pour les générateurs de rayons X et les sources scellées.

Enfin, le rapport de contrôle externe des sources non scellées de 2010 met en évidence que le contrôle de bon fonctionnement du détecteur de niveau de liquide dans les rétentions des cuves n'est pas réalisé comme le demande la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 relative à la gestion des déchets et des effluents contaminés.

A.6 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de médecine nucléaire et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Vous me transmettez une copie du programme des contrôles.

A.7 Je vous demande de me transmettre le prochain rapport de contrôle annuel de radioprotection réalisé par un organisme agréé pour les générateurs de rayons X du service de médecine nucléaire et pour les sources scellées.

A.8 Je vous demande de réaliser le contrôle de bon fonctionnement du détecteur de niveau de liquide dans les rétentions des cuves et de me transmettre le document explicitant la périodicité de réalisation de ce contrôle.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée n'était pas remise aux personnes concernées.

A.9 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.

- **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 n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que tous les médecins bénéficient d'un suivi médical.

A.10 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir pour l'ensemble des médecins.

- **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 attestations de formation du personnel à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées pour les médecins.

A.11 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concerné. Vous me transmettez les attestations de formations des médecins.

- **Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un inventaire des sources scellées orphelines a été réalisé et que ces sources ont été prises en compte dans la liste établie pour la SFMN dans le cadre d'une éventuelle campagne de reprise. Mais certaines sources n'ont pas encore fait l'objet d'une caractérisation précise. En l'absence d'avancées de la reprise par la SFMN, aucune démarche de reprise n'a été faite par l'IGR.

A.12 Je vous demande de finaliser la caractérisation des sources scellées en attente de reprise. Vous me transmettez un inventaire des sources scellées à jour prenant en compte ces caractérisations.

A.13 Je vous demande de me transmettre un planning de reprise des sources scellées périmées et non utilisées.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté un écart entre l'inventaire tenu à jour par l'IRSN et votre inventaire.

A.14 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire annuel actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et de clarifier les écarts entre votre inventaire et celui de l'IRSN. Vous m'informerez de la conclusion de vos échanges.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes sont réalisés, sauf pour l'appareil de préparation et injection automatique pour lequel ces contrôles mensuels sont en cours de mis en œuvre.

A.15 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Vous m'indiquerez la date de mise en œuvre des contrôles qualité internes mensuels sur l'appareil de préparation et injection automatique.

- **Ventilation des locaux**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non-scellées à des fins médicales, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité, 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

Les inspecteurs ont consulté le rapport de ventilation du service de médecine nucléaire de 2010. Ils ont constaté que le taux de renouvellement horaire du laboratoire chaud est de 7 au lieu des 10 réglementaires.

A.16 Je vous demande d'effectuer les modifications nécessaires afin de respecter les taux de renouvellement horaires réglementaires. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle des ventilations de 2011.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse de poste n'était pas réalisée pour le radiophysicien. Celle des brancardiers n'a par ailleurs pas pu être présentée.

B.1 Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse de tous les postes de travail. Je vous demande de me transmettre les analyses de poste du radiophysicien et des brancardiers.

- **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.

Les inspecteurs ont consulté les documents concernant l'organisation actuelle du service compétent en radioprotection qui regroupe deux PCR. Suite à des changements de personnels, cette organisation est en cours de révision. De plus, les inspecteurs ont noté que l'organisation des absences et des astreintes n'était pas précisée.

B.2 Je vous demande de formaliser la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de m'informer de la mise en œuvre de cette nouvelle organisation. Cette révision devra prendre en compte l'organisation des absences et des astreintes des différentes

PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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 constaté qu'un accueil radioprotection est réalisé pour chaque nouvel arrivant et que des recyclages trisannuels sont prévus. Cependant, il n'a pas pu être explicité comment l'exhaustivité de ce recyclage est assuré et suivi.

De plus, les inspecteurs ont consulté le contenu de la formation radioprotection et ils ont constaté que cette formation est généraliste et ne tient pas compte des spécificités du service de médecine nucléaire ; il est nécessaire de présenter les procédures spécifiques au service et notamment les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

B.3 Je vous demande de revoir votre formation radioprotection pour l'adapter aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée dans le service de médecine nucléaire. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous m'informerez des dispositions que vous avez prises.

Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation. Vous indiquerez les dispositions prises pour vous assurer que le renouvellement trisannuel est tracé et effectif pour tout le personnel.

C. Observations

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous alliez changer de gammacaméra non couplée à un générateur de rayon X par une autre gammacaméra du même type.

C.1 Je vous rappelle que vous devez m'informer de ce changement de gammacaméra.

Vous ne disposez pas actuellement d'un suivi informatisé des sources non scellées présentes dans votre installation. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel de gestion des sources non scellées allait bientôt être mis en service dans votre installation.

C.2 Vous m'informerez du logiciel choisi et de sa mise en œuvre effective.

Vous êtes actuellement autorisé à mettre en œuvre une activité de recherche biomédicale avec de l'iode 124 selon les dispositions de l'autorisation 94/076/001/L3D/01/2011 délivrée le 19 avril 2011. Cette activité n'avait pas encore été mise en œuvre le jour de l'inspection.

C.3 Je vous rappelle que dans le cadre de cette mise en œuvre, j'attends les compléments suivants :

- **Le bilan de la formation du personnel concerné par la manipulation d'iode 124 ;**

- **L'analyse de poste des expositions corps entier et extrémités dans le cadre de la mise en œuvre de l'iode 124 ;**
- **La mise à jour du plan de gestion des déchets et des effluents.**

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 : D. RUEL