



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 23 janvier 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-005388

Directrice générale
CHU Dijon
14 rue Paul Gaffarel
BP 77908
21079 DIJON CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0325 du 16 janvier 2020
Service Radiologie et Imagerie médicale diagnostique et thérapeutique
Radioembolisation hépatique avec des microsphères ⁹⁰Y en salle de radiologie interventionnelle

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 janvier 2020 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation ou du récépissé de déclaration délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 16 janvier 2020 une inspection du service de radiologie et d'imagerie médicale diagnostique et thérapeutique du CHU de Dijon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre d'un acte de radioembolisation hépatique avec des micro sphères de ⁹⁰Y.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

L'inspecteur a assisté au transfert de la préparation radioactive depuis le Centre George François Leclerc (CGFL), à l'intervention qui s'est déroulée en salle de chirurgie vasculaire, puis au transfert des déchets vers la chambre froide située au CGFL. Il a également examiné les dispositions de radioprotections prise dans le service de gastroentérologie du CHU où le patient a été hospitalisé à l'issue de l'intervention chirurgicale. Cette intervention s'est déroulée en présence du médecin nucléaire qui a réalisé l'injection et de la manipulatrice du CGFL ayant préparé le produit, ainsi que des personnels suivants du CHU de Dijon : une radiologue interventionnelle assistée d'un interne, deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR).

L'inspecteur a noté la qualité de la préparation de la salle réalisée par les PCR pour la manipulation de sources radioactives non scellées, ainsi que leur rigueur lors des contrôles de contamination des équipements et du personnel. L'ensemble des déchets a fait l'objet d'un contrôle et les déchets radioactifs générés ont fait l'objet d'une prise en charge conforme ; ils ont été transférés et enregistrés dans la chambre froide destinée à l'entreposage pour décroissance radioactive située au CGFL. De même, les consignes d'accès à la chambre du patient dans le service d'hospitalisation et les contrôles réalisés durant sa présence et à l'occasion de sa sortie répondent aux exigences en matière de radioprotection.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés qui concernent l'enregistrement des contrôles de non contamination à l'issue de l'intervention, la réalisation des contrôles de non contamination des colis de déchets radioactifs générés et la mise à jour de la procédure de gestion de ces déchets radioactifs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suppression de la délimitation de la zone réglementée à l'issue de l'intervention.

Selon l'article 11 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006¹, « *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 l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ...* ».

Les PCR ont réalisés l'ensemble des contrôles permettant de garantir l'absence de contamination des locaux, des équipements et du personnel à l'issue de l'intervention et de suspendre le zonage relatif aux risques de contamination. La procédure 15761.1 datée du 11/01/2019 prévoit l'enregistrement des résultats de ces contrôles. Toutefois, aucun enregistrement de ces contrôles n'a pu être présenté.

A1. Je vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles de contamination des locaux, des équipements et du personnel qui sont réalisés à l'issue des actes de radioembolisation afin de pouvoir apporter la preuve de leur réalisation et décider sur cette base de la suspension de la zone réglementée liée aux risques de contamination, conformément aux exigences de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Gestion des déchets radioactifs

Les déchets radioactifs générés lors de ce type d'intervention sont transférés à pied par une PCR au CGFL, via le tunnel reliant les deux établissements, dans une chambre froide mise à disposition. La procédure 15641.1 de radioembolisation par SIR-Spheres décrit le circuit des déchets radioactifs.

Cette procédure omet l'obligation d'enregistrer le dépôt des déchets dans le registre. Elle omet également les dispositions à respecter et les contrôles à réaliser pour l'évacuation des déchets après décroissance radioactive. De plus, elle décrit un contrôle de contamination des mains de la PCR à la sortie du local qui n'est pas réalisé.

A2. Je vous demande de mettre à jour la procédure 15641.1 de radioembolisation par SIR-Spheres pour ce qui concerne les dispositions à respecter et les contrôles à réaliser dans le cadre du circuit des déchets radioactifs.

¹ 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

Selon l'article R.4451-19 du code du travail, « *Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives [...], l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à [...] organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs* ».

Les déchets radioactifs sont conditionnés dans un carton AGERMA ® avant leur transfert vers le local d'entreposage au CGFL. Aucun contrôle de contamination des faces externes du carton, permettant de garantir l'absence de risque de contamination des locaux ou du personnel, n'est réalisé avant le transfert.

A3. Je vous demande de réaliser un contrôle de contamination sur les surfaces externes des colis avant d'effectuer le transfert des déchets vers le local d'entreposage, conformément aux exigences de l'article R.4451-19 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION