



DIVISION DE PARIS

Paris, le 24 septembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-048605

Mme la Directrice des Hôpitaux universitaires
Paris-centre
Hôpital de l'Hôtel Dieu
1, place du Parvis de Notre-Dame
75004 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de médecine nucléaire in vivo de l'Hôtel-Dieu
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2012-1053 du jeudi 6 septembre 2012

Madame la Directrice,

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 des installations de médecine nucléaire de votre établissement, le jeudi 6 septembre 2012.

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 avait pour but de faire le point sur la façon dont le service de médecine nucléaire fonctionne et respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Après une présentation du service, de son organisation et de son activité par le chef de service, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations en suivant chaque étape du cheminement du personnel, des patients, des sources, des effluents et des déchets.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire in vivo, le local de livraison et le local des cuves situés de plain-pied au rez-de-chaussée bas de l'établissement, le local d'entreposage des déchets à l'extérieur en secteur B4, et la zone déchets en sortie d'établissement. Ils ont procédé à des essais d'alarme de cuve.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection, en présence du représentant de la direction.

Les inspecteurs ont constaté la régularité de la situation administrative. Ils ont constaté le sérieux de la gestion des sources radioactives, de leur réception à leur élimination, servi par une culture de traçabilité et d'enregistrement des mouvements et des contrôles.

Les moyens humains du service sont apparus correctement dimensionnés, avec en particulier l'intervention d'une personne compétente en radioprotection, d'un radio-pharmacien et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Grâce à leur implication et au travail de l'ensemble de l'équipe, les inspecteurs ont constaté que les écarts identifiés lors de l'inspection de 2009 et certains points de fragilité identifiés lors du renouvellement de l'autorisation en 2011 avaient pratiquement tous été corrigés. Les dispositions du code du travail et du code de la santé publique sont globalement correctement respectées, témoignant d'un investissement fort du personnel et du Chef de service sur l'ensemble des domaines de la radioprotection (travailleurs, patients, déchets et effluents).

En particulier, les inspecteurs ont constaté la bonne organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, avec une réalisation satisfaisante des évaluations des risques, du zonage, et des suivis dosimétriques. Les contrôles internes étaient réalisés (contrôles de radioprotection et contrôle qualité des imageurs).

Ils ont également constaté la présence des matériels de détection et de contrôle radiologique mis à la disposition du personnel, les conditions satisfaisantes de ventilation et les contrôles réalisés par une société externe spécialisée en aéraulique, la présence d'alarmes opérationnelles sur les cuves d'effluents radioactifs et d'un système de détection à poste fixe en sortie de l'hôpital.

A l'exception de quelques points, la situation de la radioprotection est apparue globalement satisfaisante au niveau du service.

Trois points particuliers ont cependant retenu l'attention des inspecteurs :

-la présence d'anciennes sources non mentionnées sur l'inventaire (^{129}I et ^{57}Co) et de déchets d'une période supérieure à 100 jours (acétate d'uranyle) provenant de l'ancien service de médecine nucléaire in vitro, qui n'ont toujours pas été évacués et qui devront nécessairement l'être en filière spécialisée ;

-l'absence de mesure réalisée dans la cour sur laquelle donne la salle d'attente chaude (patients injectés en attente d'examen), au niveau du mur, de la porte vitrée et des fenêtres. Cette cour de l'Hôtel-Dieu en accès libre est fréquentée par le public. Il conviendra de confirmer que la cour est une zone non réglementée;

-l'absence de contrôle de non contamination des effluents avant vidange des cuves de décroissance et rejet dans le réseau public ; et l'absence de localisation de la fosse tampon eaux-noires, la PCR ayant indiqué en ignorer la localisation voire l'existence.

Je vous demande de considérer ces trois points en priorité.

Par ailleurs, des travaux complémentaires devront être poursuivis, notamment sur les points concernant :

-la radioprotection des travailleurs : poursuite des formations du personnel, prise en compte du scanner sur la fiche d'exposition et lors des contrôles internes de radioprotection, prise en compte des doses reçues aux extrémités pour certaines analyses de poste ;

-la radioprotection des patients : enquêtes dosimétriques dans le cadre des NRD, optimisation des doses de scanographie (caméra couplée), poursuite des formations ;

-la radioprotection de l'environnement : ajustement des procédures aux pratiques d'élimination des déchets, contrôles des effluents avant élimination.

Ces points sont détaillés ci-après. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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.

Les inspecteurs ont constaté que la salle d'injection chaude (patients injectés en attente d'examen) donnait sur une cour intérieure de l'Hôtel-Dieu en accès libre et fréquentée par le public. Les fenêtres et la porte-fenêtre de la salle d'attente chaude donnaient directement sur la cour. Le personnel a indiqué ne pas être en mesure de quantifier les doses susceptibles d'être reçues par un promeneur.

A.1 Je vous prie de réaliser une évaluation des risques au niveau de la cour sur laquelle ouvre la salle d'injection « chaude ».

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins cardiologues effortistes intervenant au sein du service de médecine nucléaire n'avaient pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.2 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, y compris médical.

- **Zonage, affichages et signalétiques**

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 locaux ne disposaient pas systématiquement de règles d'accès visibles aux points de franchissement de zone (exemple de l'entrée dans le service à partir du vestiaire). Les inspecteurs ont constaté que certaines zones étaient insuffisamment signalées. C'était en particulier le cas de la salle d'attente « chaude » (patients injectés en attente d'examen) définie au sein d'un espace plus vaste, sans signalétique ni frontière matérialisée.

A.3 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **Sources scellées radioactives périmées ou inutilisées**

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 constaté la présence dans le laboratoire chaud d'une ancienne source de calibration d'iode 129 et dans le local déchet d'une ancienne source de Cobalt 57, ayant toutes deux appartenu à l'ancien service de médecine nucléaire in vitro (RIA) aujourd'hui fermé.

A.4 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées.

- **Gestion des déchets et des effluents, contrôle des effluents avant rejet**

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides;

-conformément à l'article 19 de la décision, seuls peuvent être gérés par décroissance radioactive les liquides contaminés par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

-conformément à l'article 20 de la décision, les effluents 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 des cuves d'entreposage 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.

Les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des déchets en secteur B4 ainsi que le local des cuves au niveau de la cour du rez-de-chaussée bas (secteur A2).

La plupart des déchets étaient correctement étiquetés et entreposés dans des conditions satisfaisantes. Les contrôles de déchets avant élimination étaient réalisés et tracés.

Cependant, en matière de déchets de médecine nucléaire in vivo, les inspecteurs ont constaté parfois des discordances mineures entre théorie et pratique : un lot de déchets présent dans le local n'était pas référencé dans le logiciel Pharma2000® de gestion des déchets, des procédures pratiques de tri (⁹⁹Tc et ¹²³I) différaient de celles théoriques indiquées dans le plan de gestion, les délais d'élimination (1 mois) ne correspondaient pas à ceux décrits dans le plan de gestion (10 périodes).

Les inspecteurs ont également constaté la présence dans le local déchets de flacons d'uranyle provenant de l'ancien laboratoire RIA, aujourd'hui fermé.

Lors de la visite du local des cuves, la PCR a indiqué ne pas être en mesure de réaliser les contrôles de non contamination avant rejet.

Interrogée sur l'absence de fosse tampon « eaux noires » dans le local des cuves, la PCR n'a pas été en mesure de localiser celle-ci au sein de l'établissement ou d'apporter des éléments sur son existence.

A.5 Je vous demande faire évacuer en filière spécialisée (Andra) les déchets contenant des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours.

A.6 Je vous demande de faire procéder à des contrôles des effluents en sortie de cuve après décroissance, avant rejet dans le réseau public.

A.7 Je vous demande de m'apporter l'assurance que les eaux noires en provenance des sanitaires chauds réservés aux patients injectés transitent par un dispositif évitant le rejet direct. Vous m'adresserez le descriptif et le plan d'accès.

- **Formation 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 avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients imposée par le code de la santé publique était correctement réalisée et tracée pour l'ensemble des personnels, à l'exception d'une manipulatrice.

A.8 Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients est bien dispensée à l'ensemble des personnels participant à la réalisation des actes.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que les relevés dosimétriques n'étaient pas transmis à l'IRSN dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques. Il a cependant été indiqué aux inspecteurs qu'un relevé interne était réalisé en continu par le radiopharmacien et que ce relevé alimentait la réflexion du service sur l'optimisation des doses.

A.9 Je vous rappelle que vous devez relever chaque année les activités réellement administrées à au moins 30 patients sans considération de poids ou de taille, pour au moins deux examens choisis parmi ceux que vous réalisez couramment. Je vous demande de transmettre chaque année ces données à l'IRSN, et d'analyser vos pratiques au regard de ces études.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Analyses 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.

Des analyses de poste ont été réalisées pour les manipulateurs, les médecins nucléaires, les cadres, le radiopharmacien, la radiophysicienne, la PCR, les brancardiers, les cardiologues.

Cependant, pour les cardiologues qui réalisent les épreuves d'efforts de patients injectés, l'analyse n'avait pas considéré l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues (échographie cardiaque chez des patients injectés).

L'analyse de poste de la PCR ne sommait pas les doses susceptibles d'être reçues alternativement dans les différents services de l'Hôtel-Dieu (en radiologie, en scanographie et en médecine nucléaire).

B.1. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des catégories de personnel. Les analyses devront correspondre aux situations réelles de travail. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 1° La nature du travail accompli, 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, 3° La nature des rayonnements ionisants, 4° Les périodes d'exposition, 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. 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.

Une fiche d'exposition a été rédigée pour chaque membre du personnel exposé.

Cependant, le risque d'exposition aux rayonnements X (scanner de la caméra couplée Siemens) n'était pas mentionné sur les fiches d'exposition.

B.2. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition mentionnant l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Personnel extérieur à l'Hôtel-Dieu intervenant en zone réglementée, plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. 4512-6 à 4512-12 du code du travail, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques et arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur (personnel de ménage) intervenait en zone réglementée. Ces personnels bénéficient d'une dosimétrie opérationnelle mise à disposition par l'Hôtel-Dieu et ont été formés.

Cependant, faute d'analyse de poste, il n'a pas pu être indiqué si ce personnel devait être ou non considéré comme du personnel exposé (et à ce titre bénéficier de l'ensemble des mesures de suivi et de formation de la part de leur employeur).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de prévention, de consignes de travail et de procédures de réalisation du ménage. Cependant ce plan n'abordait aucune des dispositions réglementaires relatives à l'aptitude, au suivi médical et dosimétrique, aux formations et à l'information.

B.3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur, s'il doit être considéré comme du personnel exposé, bénéficie des mesures d'aptitude et de suivi nécessaires à cette catégorie de personnel.

- **Surfaces facilement décontaminables**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les revêtements doivent être lisses et facilement décontaminables.

Le mobilier et les revêtements des murs et des sols du service ont été refaits et sont majoritairement lisses et facilement décontaminables. Les inspecteurs ont pris la mesure des efforts réalisés depuis l'inspection précédente de 2009. Cependant, dans le laboratoire chaud, le « passe-plats » était abîmé et présentait par endroit des surfaces de bois nu.

B.4 Je vous prie de veiller à la mise en place de surfaces et de mobiliers facilement décontaminables, notamment dans le laboratoire chaud.

C. OBSERVATIONS

- **Contrôles de qualité externes**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes.

Je vous confirme la possibilité à ce jour de faire réaliser les contrôles de qualité externe de vos caméras, une entreprise ayant été agréée par l'ANSM en début d'année.

C.1 Les contrôles de qualité externes devront être réalisés.

- **Analyses de poste des personnels intervenant au niveau du groupe hospitalier**

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.

Des personnels (radiopharmacie et physique médicale) sont mutualisés au niveau du groupe hospitalier. Le radiopharmacien dispose de plusieurs dosimètres, de plusieurs fiches d'exposition et de plusieurs suivis médicaux, un pour ou dans chaque établissement du groupe. Il a été indiqué que cette manière de faire découlait de l'ancienne organisation, que l'organisation en groupe était récente, et que les procédures allaient prochainement être réajustées pour tenir compte de cette nouvelle organisation.

C.3. Je vous prie de veiller à la réalisation d'analyse des postes de travail qui reflètent votre nouvelle organisation. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR: D. RUEL