



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-065005

Monsieur le DirecteurInstitut Curie - Hôpital René Huguenin
35 rue Dailly
92210 SAINT-CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de médecine nucléaire in vivo
Institut Curie- Hôpital René Huguenin
Identifiant de l'inspection : n° INSNP-PRS-2010-0875 du jeudi 25 novembre 2010

Monsieur le Directeur,

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 des installations de médecine nucléaire de l'Hôpital René Huguenin, le 25 novembre 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 avait pour but de faire le point sur la façon dont le service de médecine nucléaire fonctionne et s'acquitte de ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, en particulier suite à la mise en service récente de la TEP et de l'aménagement du nouveau laboratoire chaud.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets par le Directeur médical de l'établissement et la remise d'un document de synthèse, l'inspecteur a procédé à une revue documentaire puis a visité les installations en suivant chaque étape du cheminement du personnel, puis des patients, puis des sources et enfin des effluents et des déchets.

L'inspecteur a visité le service de médecine nucléaire in vivo situé au 2^{ème} sous-sol du bâtiment A de l'hôpital, ainsi que le local central et le local des cuves RIA situés au même niveau. Il a également visité le local des cuves du service de médecine nucléaire situé au 3^{ème} sous-sol de l'hôpital et les cuves d'irathérapie à l'extérieur. En fin d'inspection, il s'est rendu au PC sécurité de l'hôpital afin de vérifier les reports d'alarme.

Les deux chambres d'irathérapie, occupées par des patients en cours de traitement, n'ont pas pu être visitées. Les installations de médecine nucléaire in vitro n'ont pas été inspectées.

Une table ronde de restitution avec le chef de service et le personnel a clos l'inspection, en présence du directeur adjoint de l'Institut Curie et du directeur médical de l'établissement.

La bonne ambiance générale du service et le climat de transparence ont été remarqués par l'inspecteur.

De façon générale, l'inspecteur a constaté l'importance du travail réalisé par le service depuis 2009; le service a apporté des réponses satisfaisantes à la plupart des demandes formulées par l'ASN au cours des inspections qui se sont succédées en 2009 et 2010.

L'inspecteur a noté une amélioration globale du service, tant sur le plan des installations (TEP, radio-pharmacie et nouveau laboratoire chaud), que de son organisation et de ses procédures (gestion des sources, contrôles internes, radioprotection des travailleurs etc.).

L'inspecteur a relevé des points positifs, en particulier relatifs :

- à l'intervention de médecins et de pharmaciens, présents dans le service et à la rédaction de plans opérationnels;
- au travail réalisé par la PCR pour les évaluations de risque et le zonage, qui prennent en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités;
- aux contrôles de radioprotection et à leur enregistrement, aux matériels de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée;
- au suivi médical renforcé des personnels classés;
- aux maintenances et aux contrôles de qualité des appareillages;
- aux locaux refaits à neuf, en particulier le laboratoire chaud, avec ses deux enceintes blindées neuves, ses automates et son système de mise en dépression avec sas d'accès et témoins par colonne liquide ;
- à la prise en compte de la radioprotection des patients (transmission des niveaux de référence diagnostic à l'IRSN, formation à la radioprotection des patients, report des doses sur le compte-rendu des actes...);
- à la bonne prise en compte de la problématique « déchets » en général, avec une gestion satisfaisante des effluents (locaux, alarmes en place, contrôles avant rejet...), et un système de détection à poste fixe en sortie de l'hôpital, même si des déficits conjoncturels restent à corriger.

Les principaux points faibles du service concernent actuellement :

- le manque de moyens dédiés aux missions de radioprotection, suite à l'arrêt d'une des deux PCR, pas encore remplacée sur cette fonction;
- aux fiches d'exposition et au classement du personnel, qui restent à finaliser;
- à une interruption du cycle de gestion de certains déchets, suite au départ de la PCR qui s'en occupait;
- à la présence de déchets et effluents anciens qui ne peuvent pas être gérés en décroissance et qui devront être évacués;

- à des taches de contaminations chroniques et à des déficits de ventilation liées à la vétusté de certains aménagements;
- à l'absence de certains contrôles et à la fragilité de certaines conditions d'entreposage.

Les écarts et les manques sont détaillés ci-après, ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR**

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.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'une des PCR principalement en charge du service de médecine nucléaire avait arrêté ses fonctions le 1^{er} septembre 2010, sans être à ce jour remplacée. Actuellement, les moyens consacrés aux missions de radioprotection sont insuffisants et ne permettent pas de répondre aux besoins (cf. infra, contrôles, gestion des déchets et radioprotection des travailleurs). Un projet de recrutement et de nouvelle organisation a cependant été présenté à l'inspecteur.

A.1 Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette d'assurer l'ensemble des missions de radioprotection. Vous m'avertirez des recrutements et nominations à venir et me transmettez la note décrivant l'organisation que vous aurez 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.

Il a été indiqué à l'inspecteur que certaines formations n'avaient pas été renouvelées et que leur suivi était pour le moment interrompu.

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. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les fiches d'exposition n'avaient pas encore été mises à jour.

A.3 Je vous demande de revoir les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail.

- **Classement 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.

Un travail important d'évaluation des risques, de zonage et d'analyse de poste a été réalisé récemment par la PCR. Ce travail prend en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités. Cependant, les analyses de poste n'ont pas encore débouché sur la révision du classement du personnel, qui est à ce jour encore obsolète.

A.4 Je vous demande de revoir le classement du personnel qui n'est pas cohérent avec vos analyses de postes.

- **Gestion et entreposage des déchets**

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 13 de la décision, l'établissement doit tenir l'inventaire des quantités et de la nature des effluents et des déchets produits.

-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 18 de la décision, les déchets liquides doivent être entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

L'inspecteur a visité le local de décontamination, le local poubelle et le local central. Ces trois pièces contenaient des déchets issus d'activités de médecine nucléaire. La plupart des déchets étaient correctement étiquetés et entreposés dans des conditions satisfaisantes. Les contrôles avant élimination sont réalisés et tracés.

Cependant, dans le local central, l'inspecteur a constaté la présence de 6 fûts étiquetés ¹⁴C portant la mention "pharmacocinétique" et datés de septembre 2004. Ces fûts reposaient sur un bac de rétention incapable de contenir les liquides en cas de fuite ou de dégradation. Des boîtes non datées reposaient sur une étagère étiquetée "sans date". L'inspecteur a constaté également la présence de plusieurs sacs en plastique, non étiquetés, ne portant aucune indication de contenu, de date, d'activité, ou de date prévue d'élimination.

Dans le local de décontamination, l'inspecteur a constaté la présence de 9 bidons de déchets liquides reposant sur un bac de rétention incapable de les contenir en cas de fuite ou de

dégradation. Plusieurs sacs en plastique blanc non étiquetés, sans date ni mesure d'activité, au contenu non identifié, étaient présents sur les étagères.

Il a été indiqué à l'inspecteur que ces sacs provenaient des laboratoires de médecine nucléaire in vitro.

Dans le local poubelle, l'inspecteur a constaté la présence de 2 sacs en plastique noir, non étiquetés, sans date ni activité, au contenu non identifié.

Par ailleurs, il a été indiqué à l'inspecteur que, faute de temps et depuis le départ de la PCR qui en avait la charge, le registre du local central n'était plus tenu à jour et que depuis 3 mois, les déchets n'étaient plus systématiquement enregistrés dans le système informatique.

A.5 Je vous demande de réaliser sans délai l'inventaire exhaustif et d'assurer la traçabilité de l'ensemble des déchets présents sur le site de l'hôpital. Vous me ferez part des dispositions retenues.

A.6 Je vous prie de veiller à l'étiquetage soigneux de l'ensemble des déchets, afin qu'ils puissent être identifiés immédiatement et sans équivoque.

A.7 Je vous demande de faire évacuer dans une filière spécialisée autorisée pour la gestion des déchets radioactifs, vos déchets liquides contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Vous m'avertirez lorsque l'évacuation aura été réalisée. Vous me confirmerez qu'aucun déchet susceptible d'avoir été souillé par du ^{14}C n'est éliminé en filière de déchets non radioactifs.

A.8 Je vous prie de dimensionner les bacs de rétention sur lesquels sont entreposés des déchets liquides afin qu'ils soient aptes à les contenir en cas de fuite ou de dégradation.

- **Contrôles d'ambiance**

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 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'inspecteur a constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés (sauf le contrôle à réception, cf. supra) ainsi que les contrôles d'ambiance. Ces contrôles ont également été réalisés à titre externe par un organismes agréé en date du 8 mars 2010. Les mesures réalisées en interne et en externe montrent des points de contamination surfacique chronique au bas des toilettes et au niveau des cuvettes des toilettes des deux chambres d'irathérapie.

Il a été indiqué à l'inspecteur que la chronicité était due à l'ancienneté des installations et des chambres qui n'ont pas encore été refaites .

A.9 Je vous prie de m'informer des dispositions qui seront retenues pour éliminer définitivement les tâches de contamination surfacique des toilettes des deux chambres d'irathérapie.

- **Ventilation des locaux**

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 taux de renouvellement de l'air doivent être au minimum de 10 par heure dans la radio-pharmacie et de 5 volumes par heure dans le reste de la zone contrôlée.

Les contrôles de ventilation sont régulièrement réalisés par un société externe spécialisée en aérologie.

L'inspecteur a relevé sur le dernier rapport de qualification fonctionnelle du traitement d'air, en date du 9 juin 2010, des débits et des taux de renouvellement satisfaisants pour la radiopharmacie et le laboratoire chaud, mais insuffisants pour plusieurs salles du service et en particulier la salle d'attente TEP et la salle de la caméra Infinia.

Les services techniques ont indiqué à l'inspecteur que la vétusté du bâtiment était à l'origine de fuites qui entraînaient en conséquence des déficits de débits.

A.10 Je vous prie de m'informer des dispositions qui seront retenues pour assurer un renouvellement de l'air de 5 volumes par heures dans chacune des salles de la zone contrôlée.

- **Contrôles techniques des sources (contrôles techniques internes de radioprotection)**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection. 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.

Le service réalise la plupart des contrôles internes de radioprotection, dont les contrôles surfaciques. Ces contrôle sont réalisés, enregistrés, suivis et inscrits dans un programme. Cependant, le service n'a pas mis en place de contrôle de non contamination à la réception des sources, autre que visuel.

A.11 Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle de non contamination de vos sources non scellées, à réception. Vous m'informerez des dispositions retenues.

- **Signalisation des canalisations des effluents radioactifs**

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

L'inspecteur a constaté que des conduites d'effluents provenant des chambres d'irathérapie du 1^{er} étage, traversaient le service de médecine nucléaire. Les conduites étaient masquées par un coffrage en contreplaqué, sans signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Des conduites au sein du local des cuves étaient également non identifiées.

A.12 Je vous demande d'apposer sur les canalisations les pictogrammes indiquant la présence d'effluents contenant des radionucléides, dès lors qu'ils sont susceptibles d'en contenir.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Gestion des effluents**

Conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ::

« Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. ».

Il n'a pas pu être précisé à l'inspecteur si les détecteurs de liquides positionnés au point bas des dispositifs de rétention, dans les 3 salles contenant des cuves de décroissance, étaient testés régulièrement.

B.1 Je vous demande de me faire part des dispositions qui sont ou seront retenues pour tester les détecteurs de liquides positionnés au point bas des dispositifs de rétention.

- **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.

L'inspecteur a constaté que des sources anciennes ont été reprises, suite aux demandes précédentes de l'ASN. Cependant plusieurs sources scellées périmées ou non utilisées, dont la reprise a déjà été demandée, sont encore présentes dans le service.

B.2 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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.

L'inspecteur a constaté la mise en place récente d'un nouveau zonage qui repose maintenant sur l'évaluation des risques. Les signalétiques et les consignes d'accès sont claires et facilement identifiables. Cependant, l'inspecteur a relevé que certaines signalétiques d'identification des sources manquaient encore, par exemple sur le chariot utilisé pour le transport des gélules d'iode 131 (lorsqu'il en contient).

Par ailleurs, pour les salles épisodiquement utilisées (salle de ventilation etc.); une intermittence pourrait être proposée, avec un indicateur de présence ou d'absence du patient injecté.

B.3 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation systématique des sources.

- **Système de détection à poste fixe**

Conformément à l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides :

«la mise en place système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annule mentionné à l'article 14".

L'inspecteur a constaté la présence effective et anticipée des balises situées en sortie d'établissement. Leur présence ne sera obligatoire qu'à partir du 2 août 2011. Il a été indiqué à l'inspecteur que des alertes étaient déclenchées plusieurs fois par semaine. Cependant, le registre des déclenchements, la procédure à adopter par les services techniques en cas de déclenchement ainsi que les procédures pour rechercher l'origine du déclenchement, n'ont pas été présentés à l'inspecteur.

B.4 Je vous prie de veiller à la mise en place d'un registre des déclenchements du système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Chaque déclenchement ainsi que sa cause devront être enregistrés.

- **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.

Les couloirs et la plupart des locaux du service de médecine nucléaire ont été refaits à neuf. Le mobilier et les revêtements des murs et des sols sont lisses et facilement décontaminables.

Cependant, ce n'est pas le cas des fauteuils de la salle d'attente chaude, qui sont revêtus de skaï et comportent des plissements et des capitonnages.

B.5 Je vous prie de veiller à la mise en place de mobiliers facilement décontaminables, tout particulièrement en salle d'attente chaude. Vous me ferez part des dispositions retenues.

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