



DIVISION DE PARIS

Paris, le 14 juin 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-030929

Monsieur le Médecin Général Inspecteur
Médecin-Chef de l'Hôpital d'Instruction des Armées
du Val-de-Grâce
74, Boulevard de Port-Royal
75230 PARIS Cedex 05

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de médecine nucléaire in vivo
Hôpital d'instruction des armées du Val-de-Grâce (HIA-VDG)
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2011-1211 du mardi 24 mai 2011

Monsieur le Médecin général inspecteur,

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 in vivo de l'HIA-VDG, le mardi 24 mai 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 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 et de l'environnement.

Après une présentation du service et de son projet de restructuration complète à l'horizon début 2013, 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 et enfin des effluents et des déchets.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire in vivo situé au 1^{er} sous-sol de l'hôpital, la chambre d'irathérapie située au rez-de-chaussée haut de l'aile A, le local central d'entreposage des déchets à l'extérieur du bâtiment et le local des cuves (irathérapie et médecine nucléaire) situé au dernier sous-sol.

Une table ronde de restitution avec le chef de service et le personnel a clos l'inspection, en présence du Médecin Chef adjoint de l'HIA-VDG.

Le premier point à souligner concerne le caractère inapproprié des locaux. Le manque de surface et la vétusté du bâti (exiguïté, défauts aérauliques, absence de vestiaires, salle d'injection TEP à côté de l'accueil...), imposent des contraintes qui ne seraient pas compatibles avec le maintien d'une activité de médecine nucléaire, si elles devaient perdurer au delà d'une année ou deux.

L'autorisation n'a été accordée par l'ASN que dans la perspective de la restructuration complète du service, sa remise aux normes et son transfert dans une autre aile à l'horizon fin 2012 - début 2013. L'absence d'amélioration des locaux à l'échéance de l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire actuellement en vigueur (22 janvier 2013), ne permettrait pas à l'ASN de la renouveler.

Je vous précise que la chambre d'irathérapie située en dehors du service de médecine nucléaire souffre des mêmes défauts et qu'elle devra nécessairement être incluse dans le plan de rénovation, pour continuer à pouvoir être utilisée pour des traitements à l'iode 131, après le transfert du service.

Indépendamment de ces contraintes externes qui rendent la situation du service difficile, les inspecteurs ont constaté des points forts et des points faibles, liés aux organisations et aux pratiques.

De façon générale, les inspecteurs ont relevé le sérieux et la robustesse des organisations pour gérer les sources radioactives, de leur réception jusqu'à leur élimination. Ils ont également apprécié les efforts réalisés en matière de radioprotection et de radiophysique médicale, et la correction de certains écarts constatés en 2010 lors de la visite de mise en service de la TEP.

Ils ont relevé des points positifs, relatifs notamment aux personnels présents dans le service (médecins, physicien, radio-pharmacien), à la rédaction de plans opérationnels (physique médicale, plan déchets), à la protection du personnel (évaluation des risques, suivi dosimétrique et médical, formation du personnel, matériels de détection mis à disposition), et au contrôle qualité et à la maintenance des appareillages. La gestion des déchets et des effluents liquides est apparue globalement satisfaisante (procédures, rigueur de gestion, report des alarmes, système de détection à poste fixe en sortie de l'hôpital), mêmes si des ajustements à la marge sont encore nécessaires.

Les principaux points faibles du service concernent actuellement :

- les conditions de ventilation des salles, qui restent insuffisantes ;
- les analyses de postes, qui restent à compléter ;
- les contrôles techniques internes de radioprotection qui sont insuffisants (en particulier ceux relatifs à la contamination surfacique) ;
- les procédures de déclassement des locaux qui sont insuffisantes, en particulier pour la chambre d'irathérapie ;
- certains points de la radioprotection des patients (non communication des niveaux de référence diagnostic, non formation des cardiologues à la radioprotection des patients).

Certains choix de zonage et de signalétique sont apparus discutables, mais les inspecteurs sont convenus de la difficulté de maintenir une logique dans des locaux aussi exigus, dans lesquels les activités alternent ou se chevauchent en permanence, par manque de place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté le fonctionnement d'un générateur de rayons X non mentionné sur l'autorisation de l'ASN.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• 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 inspecteurs ont relevé sur le rapport de qualification fonctionnelle du traitement d'air du 15 avril 2009, des débits et des taux de renouvellement insuffisants pour la plupart des locaux, et en particulier pour le laboratoire chaud.

A.1. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin qu'un renouvellement de l'air de 10 volumes par heure dans le laboratoire chaud et de 5 volumes par heure dans chacune des autres salles de la zone contrôlée, puisse être assuré. La chambre d'irathérapie est une salle de la zone contrôlée.

• Contrôles techniques internes de radioprotection pour les sources et les générateurs de rayonnements utilisés en médecine nucléaire

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. 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 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. L'arrêté du 21 mai 2010 précise dans son annexe 1 que pour les sources radioactives non scellées, les contrôles d'ambiance regroupent les contrôles de contamination surfacique, les contrôles de contamination atmosphérique (si ce risque a été identifié) et des contrôles de débit de dose (si le risque d'exposition externe existe). Ils doivent être effectués au moins une fois par mois.

La plupart des contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés et tracés.

Cependant, certains sont incomplets (pas de contrôle de non contamination à la réception des sources autre que visuel, pas de contrôle d'ambiance dans la salle de commande de la gamma-caméra Skylight, pas de contrôle atmosphérique).

Les contrôles de non-contamination surfacique sont réalisés seulement une fois par mois, répondant en cela au strict minimum des prescriptions réglementaires. Cependant en médecine nucléaire, compte tenu du risque permanent de contamination et de la nécessité de

maintenir les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants en deçà des limites prescrites, au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (Article R. 4451-10 du code du travail), le rythme mensuel des contrôles surfaciques dans le laboratoire chaud et les salles chaudes (en particulier d'injection) apparaît insuffisant.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de document formalisant les valeurs à partir desquelles une surface est considérée contaminée.

A.2. Je vous demande de confirmer que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010, seront effectivement réalisés en 2011 aux fréquences requises. Vous assurerez la traçabilité systématique des contrôles.

A.3. Je vous demande de vous assurer de la propreté radiologique des locaux afin de limiter les expositions des personnels en deçà des limites prescrites, au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Vous m'informerez des dispositions retenues et le cas échéant, mettez à jour vos documents d'organisation.

- **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 les analyses de postes étaient en cours de réalisation. Elles n'ont pas encore été établies pour l'ensemble des catégories de personnel.

A.4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour toutes les catégories de personnel. Les analyses doivent correspondre aux situations réelles de travail. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

- **Evaluation des risques, zonage, affichages et signalétiques, déclassement des 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.

Le couloir central du service a été classé zone surveillée. Pourtant, le couloir sert de salle d'attente "chaude" et les autres pièces dans lesquelles des patients injectés sont présents ont toutes été définies comme des zones spécialement réglementées jaunes.

La porte principale du service était maintenue grande ouverte au moment de l'inspection. Pourtant, le franchissement de cette porte fait pénétrer en zone surveillée. L'affichage n'est pas visible lorsque les portes sont ouvertes, aucun dispositif de sécurité (code, clef, badge) ne limite l'accès au secteur chaud du service.

Par ailleurs, les locaux ne disposent pas systématiquement de règles d'accès aux points de franchissement de zone. La signalétique lumineuse du TEP-scanner à un seul voyant permet d'identifier la mise sous tension mais pas la présence du rayonnement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la chambre d'irathérapie était utilisée chaque semaine en alternance pour des traitements à l'iode 131 (trois jours) et pour des chimiothérapies (trois jours). Des contrôles de non contamination surfacique sont réalisés au départ de chaque patient traité par l'iode et un feu vert oral est donné au cadre du service d'oncologie, pour lui permettre d'utiliser la chambre.

La décision de supprimer temporairement la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée revient en principe au chef d'établissement. Compte tenu des risques propres liés à l'iode 131 et à l'importance des activités manipulées en thérapie, le déclassement de la chambre mériterait d'être attesté au minimum par un écrit engageant la responsabilité de la personne auquel le chef d'établissement aurait délégué cette tâche (PCR, cadre..).

A.5. 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.

A.6. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques concernant le couloir dans lequel attendent de nombreux patients injectés. Vous adapterez éventuellement le zonage en conséquence.

A.7. Je vous demande de formaliser vos procédures de suppression temporaire de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée et de tracer les décisions de suppression.

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

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Des niveaux de référence ont été transmis à l'IRSN certaines années passées. Cependant, cela n'a pas été le cas en 2010.

A.8. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Situation administrative - caméra couplée à un générateur de rayons X**

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 doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté l'utilisation d'une caméra Philips-Brightview X-CT qui ne figure pas sur l'autorisation de l'ASN délivrée le 5 avril 2011.

La dernière demande d'autorisation en date du 5 mai 2010 mentionne une caméra Philips-Brightview non couplée à un générateur. La caméra a été changée. Les inspecteurs ont

cependant constaté que les contrôles techniques de radioprotection avaient bien été réalisés avant la première utilisation, et qui plus est par un organisme agréé.

A.9. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la Division de Paris de l'ASN une demande de modification de votre autorisation mentionnant l'utilisation d'une caméra Philips-Brightview X-CT.

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

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 constaté la présence d'une personne compétente en radioprotection (PCR), formée et désignée. Cependant les moyens dont elle dispose, en particulier en terme de temps ne lui n'on pas été précisés.

Il a été fait état devant les inspecteurs d'un service de radioprotection rassemblant plusieurs PCR placées sous la responsabilité d'un chef de service. Cependant, l'organisation, les missions et le fonctionnement de cette unité ne sont pas formalisés.

A.10. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Vous me transmettez la note décrivant l'organisation que vous aurez retenue. La note devra préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, leurs articulations et leurs suppléances.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Dispositifs médicaux, inventaire, maintenances et contrôles de qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs nécessaires aux actes de médecine nucléaire sont 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. a 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.

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,

Les inspecteurs ont constaté que tous les dispositifs bénéficiaient d'une maintenance et que les contrôles de qualité interne étaient tous réalisés. Les résultats des maintenances et des contrôles sont correctement tracés dans des registres. Cependant, ils ont constaté l'absence de document d'ensemble formalisant l'organisation adoptée pour la réalisation et le suivi des maintenances et des contrôles.

B.1. Je vous demande de rédiger un document précisant l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles.

- **Sources scellées détenues, sources scellées radioactives périmées et 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. 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 de 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Des sources périmées figurent sur le relevé des sources scellées transmis par l'IRSN (mai 2011). Il a été indiqué aux inspecteurs que la reprise d'une source de sodium 22 de 1999 avait été demandée.

Les inspecteurs ont constaté que la situation de la source de germanium 68 de 1996, présente sur l'inventaire mais non détenue par l'HIA-VdG n'avait pas évolué. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'une source itinérante de calibration et qu'elle avait probablement été perdue à Strasbourg. Nul n'en garde la trace, le fournisseur n'existe plus.

B.2. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans que vous détenez.

B.3. Je vous demande de déclarer la perte des sources qui ont été perdues. Au terme de ces démarches, vous transmettez à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

B.4. Je vous rappelle que l'utilisation de vos sources de calibration en dehors des locaux spécifiés sur votre autorisation, est interdite. Vous devrez demander une modification de votre autorisation dans ce sens, si une pratique de prêt ou de mutualisation vous était imposée.

- **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'arrêté du 23 juillet 2008 prévoit également les dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie.

Globalement la gestion des déchets est apparue satisfaisante et conforme au plan de gestion, qui a été rédigé et validé. Les inspecteurs ont visité le local d'entreposage des déchets à l'extérieur. La plupart des déchets étaient correctement étiquetés et entreposés dans des conditions satisfaisantes. Il a été indiqué que les contrôles avant élimination étaient réalisés.

Cependant ces contrôles ne sont pas tracés, et la procédure en cas de détection d'une activité résiduelle n'a pas pu être clairement communiquée.

Les inspecteurs ont constaté que le local extérieur d'entreposage des déchets ne disposait pas de dispositif incendie. Certains colis ne comportaient pas de date prévue d'élimination.

B.5. Je vous prie de veiller à l'étiquetage soigneux de l'ensemble des déchets, afin qu'ils puissent être identifiés immédiatement et sans équivoque.

B.6. Je vous demande de rendre les locaux extérieurs d'entreposage des déchets conformes aux règles définies dans la décision précitée, en particulier pour ce qui concerne le risque incendie.

- **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 aux inspecteurs que les médecins cardiologues qui interviennent en salle d'effort pour les scintigraphies n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

B.7. 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.

- **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.

La plupart des personnels du service participant à la délivrance de la dose ont été formés. Cependant, cela n'était pas le cas pour les cardiologues, les préparateurs en pharmacie et l'infirmière.

B.8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concernés.

C. OBSERVATIONS

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Il a été fait état devant les inspecteurs de plusieurs incidents pouvant répondre à la définition d'évènement significatif de radioprotection des patients, et qui à ce titre auraient pu être déclarés à l'ASN.

C.1. Je vous rappelle l'obligation de déclarer à l'ASN les événements qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire dès lors qu'ils répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les personnels ne disposaient que de dosimètres "poignets" pour le suivi des doses reçues aux extrémités. Les doses peuvent parfois varier d'un facteur 10 entre les doigts et le poignet. Il a été indiqué aux inspecteurs que des bagues avaient été commandées.

C.2. Je vous prie de m'avertir lorsque ces bagues seront à la disposition du personnel. Le classement du personnel devra éventuellement être reconsidéré au regard des résultats.

- **Modifications à venir**

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il est prévu d'installer une nouvelle hotte de préparation du Fluor 18, dans les locaux actuels. Je vous demande de m'avertir lorsque ce projet se concrétisera.

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 le Médecin Général Inspecteur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : L. MIS