

Paris, le 21 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-069070

Monsieur le directeur
CEA
Centre de Saclay
91191 GIF-SUR-YVETTE Cedex

Objet : Inspection du Service Hospitalier Frédéric Joliot du 7 décembre 2012, référencée INSNP-PRS-2012-1426, suite à la survenue d'événement significatif de radioprotection.

Référence : [1] Evènement significatif de radioprotection survenu le 22 novembre 2012, déclaré le 23 novembre 2012, référencé ESNPX-PRS-2012-0630, relatif à la contamination d'un radiochimiste du laboratoire de radiochimie au niveau d'une main par du ¹¹C.

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 du service de médecine nucléaire du Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ). Cette inspection faisait suite à l'événement significatif de radioprotection survenu dans ce service le 22 novembre dernier et déclaré à l'ASN le 23 novembre 2012 [1].

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

Le 23 novembre 2012, l'ASN a été informée d'un événement significatif de radioprotection (ESR) survenu au laboratoire de radiochimie du SHFJ [1].

Le 22 novembre 2012, au cours de la préparation d'un radio-traceur utilisé pour réaliser une scintigraphie au ¹¹C chez un patient, un manipulateur s'est contaminé la paume de la main gauche. Cette contamination n'a été détectée qu'au passage d'une balise de détection située à l'accès d'un autre site où se rendait le manipulateur. Le service de protection radiologique et le service médical de l'établissement ont pris immédiatement les dispositions nécessaires en termes de décontamination et ont engagé une évaluation de la dose reçue par le

radiochimiste. La dose susceptible d'avoir été reçue à la main n'atteint pas la limite réglementaire annuelle pour les extrémités, mais dépasse cependant un quart de cette limite. Compte tenu de la période très courte du radioélément, les contaminations éventuelles résiduelles des locaux ont disparu totalement quelques heures après l'incident.

L'objectif de l'inspection était de faire le point sur les circonstances de l'événement, sur le respect de la réglementation et sur les conditions de radioprotection mises en œuvre dans l'installation. Il s'agissait également d'examiner les mesures prises à la suite de l'incident afin que ce type d'évènement ne puisse se reproduire.

L'inspection a débuté par une réunion introductive en présence de la chef du service, de la chef d'installation, de la responsable de la cellule qualité, sécurité, environnement, d'un ingénieur sécurité, du médecin du travail, de deux radiochimistes intervenant dans cette installation, d'un adjoint du Service de Protection Radiologique (SPR) et du technicien du SPR affecté au SHFJ. Les inspecteurs de l'ASN étaient accompagnés par une inspectrice du travail.

Cette réunion a permis dans un premier temps de détailler l'organisation structurelle et fonctionnelle de ce service ainsi que ces activités.

Les circonstances de survenue et de détection de l'incident du 22 novembre dernier ont ensuite été détaillées aux inspecteurs. Suite à cet incident, le directeur de l'établissement a suspendu l'activité du service pendant une semaine afin de permettre aux agents de réfléchir aux actions correctives à mettre en œuvre.

Le service a fait part aux inspecteurs de ses conclusions et de ses propositions :

- rappel des bonnes pratiques à l'équipe du laboratoire de radiochimie,
- commande d'équipements de protection individuelle mieux adaptés aux manipulations,
- utilisation de matériel visant à limiter la contamination des gants dans l'enceinte de manipulation,
- déplacement du contrôleur mains/pieds en sortie de zone et modification du réglage de son seuil de déclenchement.

A l'issue de la réunion, les inspecteurs ont visité le laboratoire de radiochimie et notamment la salle de préparation des radio-traceurs, lieu où s'est produite la contamination du travailleur.

En conclusion, cet incident est lié principalement à une mauvaise observation des consignes de manipulation et de contrôle par l'opérateur concerné. Les inspecteurs ont jugé les actions proposées et/ou engagées par le service adaptées et satisfaisantes. Il conviendra de veiller à leur respect par chaque membre du service.

A. Demandes d'actions correctives

• Analyse de l'événement significatif 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.

Les modalités de déclaration sont précisées dans le guide n°11 de l'ASN, qui indique notamment qu'un « compte-rendu d'événement significatif » doit être rédigé et transmis à l'ASN, dans les 2 mois suivant la déclaration. Ce document doit intégrer une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 du guide et disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Au cours d'une manipulation de radio-traceur marqué au ¹¹carbone, un radiochimiste s'est probablement contaminé les gants. Il semblerait que ce soit en retirant ses gants en fin de manipulation que le manipulateur s'est contaminé la paume de la main gauche. L'absence de contrôle radiologique (avant le changement de gants ou en fin d'activité avant de quitter la zone réglementée) n'a pas permis de

déceler cette contamination avant le passage d'un portique de détection installé à l'accès du centre de Saclay, où le travailleur s'est rendu en fin de matinée.

A1 : Je vous rappelle que vous devez nous transmettre dans les deux mois suivants votre déclaration un compte-rendu d'événement significatif qui précisera les circonstances et les causes de cet incident, et détaillera les actions correctives envisagées pour éviter le renouvellement de ce type d'incident.

B. Compléments d'information

- **Equipements de protection individuelle**

Conformément aux articles R4451-41 et 42 du code du Travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit et met en œuvre des mesures individuelles de protection après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT.

Contrairement aux bonnes pratiques habituellement en vigueur dans le laboratoire, le radiochimiste concerné ne portait qu'une seule paire de gants pendant la manipulation en enceinte au lieu de deux et n'a pas retiré ses gants selon les gestes recommandés. A la suite de l'événement, considérant ces équipements inadaptés et insuffisants, le service a émis de nouvelles recommandations : les manipulateurs devront désormais porter une première paire de gants en nitrile, une blouse permettant de couvrir efficacement les poignets et par-dessus une deuxième paire de gants couvrant les avant-bras. Les blouses ont été commandées et devraient être mises en service fin décembre.

B1 : Je vous demande de veiller au port effectif par les manipulateurs du laboratoire de radiochimie, des équipements de protection individuelle validés lors de la réunion du service.

- **Contrôles radiologiques en sortie de zone réglementée**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, les sorties de zones réglementées sont équipées d'un appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets. Le chef d'établissement affiche aux points de contrôles les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil et celles à mettre en œuvre en cas de contamination.

Un contrôleur mains/pieds était au moment de l'événement situé dans le sas d'accès au local de contrôle qualité où les manipulateurs transfèrent une partie des échantillons issus du laboratoire de radiochimie en fin de synthèse. Les radiochimistes présents le jour de l'inspection ont indiqué que, lorsque des contrôles de produits étaient en cours, l'ambiance radiologique dans ce local était telle que le contrôleur mains/pieds détectait fréquemment un signal dépassant le bruit de fond normal. Ainsi, le jour de l'incident, le radiochimiste contaminé a considéré que le déclenchement du contrôleur à son passage était lié à l'ambiance du local et non à sa présence.

Suite à l'incident, le contrôleur mains/pieds a été déplacé dans une zone où l'ambiance radiologique est moins sensible aux manipulations en cours. Il est désormais situé dans le couloir principal, en sortie de zone réglementée. Le niveau du bruit de fond normal et le seuil qui définit une contamination ont été rappelés à l'ensemble des expérimentateurs. Les seuils d'alarme des appareils de mesure ont également été adaptés aux pratiques du service.

B2 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles radiologiques des personnes soient systématiquement réalisés en sortie de zone réglementée.

- **Organisation et activités du service**

Au cours de la réunion introductive, la chef de service a présenté aux inspecteurs l'organisation du Service Hospitalier Frédéric Joliot, qui se caractérise par une forte activité de recherche, à la fois aux stades pré-clinique et clinique, ainsi qu'une activité de diagnostic en médecine nucléaire sous convention avec le Centre Hospitalier d'Orsay. Le service est ainsi constitué d'une partie « médicale » qui assure les diagnostics pour les patients, et d'une partie « recherche » regroupant différents laboratoires de recherche et de production. L'ensemble du service est impliqué dans une série de protocoles de recherche biomédicale.

B3 : Je vous prie de bien vouloir nous transmettre un organigramme mis à jour du service ainsi qu'un synopsis des protocoles de recherche biomédicale auxquels le service participe, détaillant les implications des différentes équipes.

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