

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 13 janvier 2014

INSNP-OLS-2014-001399

CISEL-TEP Eure-et-Loire
4 rue Claude BERNARD
28630 LE COUDRAY

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 décembre 2013
Installation : Installation de médecine nucléaire in vivo
Identifiant de la visite : INSNP-OLS-2013-0531

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 9 décembre 2013 dans l'établissement CISEL de Chartres sur le thème de la radioprotection.

Comme suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des exigences législatives et réglementaires en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service, y compris le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local des cuves d'effluents contaminés. Ils se sont entretenus avec la titulaire de l'autorisation qui exerce la fonction de personne compétente en radioprotection, ainsi que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

La mise en place des actions correctives en réponse aux demandes formulées lors de la dernière inspection a été vérifiée. La précédente inspection n'ayant pas abordé le sujet de la radioprotection des patients, celui-ci a été approfondi.

Les inspecteurs ont constaté un effort important fourni par le service dans la formalisation des documents et leur mise en œuvre pour répondre aux exigences de radioprotection des travailleurs figurant dans le code du travail : analyse des risques, délimitation des zones réglementées, étude des postes de travail. De plus, les documents rédigés sont référencés dans un système d'assurance de la qualité.

En termes de radioprotection des patients, une PSRPM intervient régulièrement dans le service (20 % équivalent temps plein). De plus, le même travail a été fourni pour la formalisation de documents opérationnels parmi lesquels les protocoles déclinés pour les adultes et les enfants, la sécurisation de la prise en charge du patient, la gestion des événements significatifs de radioprotection et les contrôles de qualité internes. Après comparaison des doses délivrées aux niveaux de référence diagnostique, le service a réduit certaines doses moyennes administrées. Les contrôles de radioprotection des sources et des appareils et d'ambiance, ainsi que les contrôles de qualité réalisés en interne font l'objet d'un enregistrement rigoureux.

Le service devra mettre en cohérence l'éventuel déclassement des zones réglementées avec les contrôles de radioprotection et le suivi dosimétrique du personnel d'entretien des locaux. De plus, il devra afficher les zones spécialement réglementées à l'entrée de chaque local.

L'ensemble des constats relevés lors de l'inspection est repris ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Suppression de la zone contrôlée en fin de journée et intervention du personnel d'entretien des locaux

Le chef d'établissement peut supprimer temporairement une zone surveillée ou contrôlée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance (article 11 de l'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).

Sur la base de l'analyse des risques, le service a montré que le zonage de certains locaux en zone contrôlée pendant la période d'activité du service peut être ramené à une zone surveillée en l'absence de patient. Cependant, les contrôles techniques d'ambiance ne sont pas réalisés de façon complète chaque soir avant la modification de la délimitation des zones du niveau contrôlé au niveau surveillé : seules les paillasse du local de manipulation et le sol du local de ventilation pulmonaires sont contrôlés quotidiennement, les autres points de contrôle étant vérifiés tous les 15 jours.

Demande A1 : je vous demande de vous assurer que toute modification du zonage en place au cours de la journée soit justifiée sur la base de contrôles d'ambiance exhaustifs. Je vous demande de m'informer des modalités de prise de la décision de déclassement du zonage, par le chef d'établissement

.../...

Affichage de la zone spécialement réglementée à l'entrée du local

Le point II.b) de l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 mentionne la possibilité de limiter à une partie d'un local, la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée sous réserve qu'elle fasse l'objet d'une délimitation visible continue et permanente permettant de distinguer les différentes zones. Dans ce cas, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local. La circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 précise que la signalisation complémentaire indique la localisation de la ou des zones, le type de zone et la nature du risque (exposition externe, interne), par exemple sur un plan.

Certains locaux du service comportent plusieurs parties de niveaux de risque différents : zone contrôlée verte, jaune et orange. Cette configuration n'est pas associée à l'affichage adéquat.

Demande A2 : je vous demande de signaler de manière visible la localisation des zones spécialement réglementées sur chacun des accès aux locaux concernés.

B. Demandes d'information complémentaires

Coordination de la prévention des risques aux rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-9 du Code du Travail, le travailleur non salarié, détermine les moyens de protection individuelle pour lui-même. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article R. 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention type est établi et utilisé pour l'intervention de diverses sociétés. De plus, les cardiologues ont été informés par courrier que le CISEL met à leur disposition une dosimétrie opérationnelle. Cependant la démarche de coordination n'est pas allée jusqu'à la signature d'un plan de prévention avec ceux-ci. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous accueillez des élèves manipulateurs en électroradiologie médicale en stage au sein de votre service de médecine nucléaire. Il a été déclaré que ces élèves utilisent des dosimètres passifs fournis par leur école et que le CISEL met à leur disposition la dosimétrie opérationnelle. Cette organisation en matière de coordination des moyens de prévention n'est pas précisée dans les conventions de stage. Enfin, à l'endroit des agents d'entretien, vous dispensez une formation à la radioprotection et leur mettez à disposition des dosimètres opérationnels sans que cela soit formalisé sous la forme d'un accord entre votre service et la société d'entretien.

Demande B1 : je vous demande de formaliser par écrit les mesures de prévention que vous mettez en œuvre lors de l'intervention de personnes extérieures au sein de votre service, afin d'établir le partage des responsabilités en matière de radioprotection des travailleurs.

Boîtes à gants en dépression

Le local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques doit être équipé d'une boîte à gants en dépression, tel que prévu à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981. La dépression est destinée à assurer le confinement des sources non scellées manipulées à l'intérieur. Afin d'assurer la dépression, la boîte à gants doit être munie de gants en permanence et le service doit disposer de gants de rechange en cas de contamination ou de percement de la paire qui est en place.

Il a été déclaré que le service ne dispose pas de gants de rechange.

Demande B2 : je vous demande d'acquérir des gants de rechange pour la boîte à gants afin d'en disposer en permanence en nombre suffisant, y compris en situation d'incident.

C. Observations

Afin d'optimiser l'exposition des personnels médicaux aux rayonnements ionisants lors des actes de médecine nucléaire, un projet européen ORAMED¹ a collecté des données expérimentales fiables et comparables en Europe à partir d'une méthode commune et robuste. Des recommandations ont été formulées à l'issue de cette étude. Au sujet de la dosimétrie des extrémités, il est à noter notamment que la position recommandée pour placer le dosimètre d'extrémité est la base (première phalange) de l'index de la main non dominante (la gauche pour un droitier), face sensible orientée du côté de la paume. En première approximation, la dose maximale reçue aux mains peut alors être estimée en multipliant par 6 la dose mesurée sur le dosimètre.

Les inspecteurs ont observé que les modalités de port des bagues dosimétriques sont variables selon les manipulateurs en électroradiologie du service.

C1 : il est recommandé de suivre les préconisations issues de l'expérimentation ORAMED pour le suivi en routine de l'exposition des mains des personnes manipulant et injectant des médicaments radiopharmaceutiques.

Contrôle de qualité externe

Un justificatif a été présenté aux inspecteurs pour attester de la réalisation des démarches adéquates pour faire intervenir un organisme de contrôle agréé afin d'effectuer le contrôle prévu dans la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

C2 : le rapport du contrôle de qualité externe sera transmis à la division d'Orléans de l'ASN dès qu'il aura été fourni au CISEL. .



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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans,

signé par : Pascal BOISAUBERT

¹ Optimization of **RA**diation protection for **MED**ical staff