

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-026785

Orléans, le 05 juin 2018

CISEL / TEP d'Eure-et-Loir
4 Rue Claude Bernard
B.P. 10309
28006 CHARTRES Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0822 du 16 mai 2018
Installation : M280002
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mai 2018 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre par votre service. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, et notamment les différents parcours internes au service de médecine nucléaire (parcours sources, parcours patients et parcours travailleurs), les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations.

Les inspecteurs ont noté de manière très positive l'implication des PCR et de la direction. La gestion des déchets et des effluents au sein de l'établissement qui était l'un des thèmes principaux de la présente inspection est jugée globalement satisfaisante. Aucun des thèmes abordés lors de ce contrôle n'a mis en évidence d'écarts significatifs à la réglementation.

.../...

Le CISEL doit néanmoins faire preuve d'une vigilance particulière concernant la déclaration, dans les meilleurs délais, des événements significatifs en radioprotection survenant au sein de l'établissement. Une demande d'action corrective est formulée sur ce point.

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'ASN a publié un guide (n°11) 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.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter les déclarations d'événements indésirables au sein de l'établissement réalisées sur le logiciel Ennov. Il s'avère que plusieurs de ces événements indésirables relèvent d'un critère du guide n°11 et auraient dû être déclarés à l'ASN. Cela concerne notamment deux événements survenus en 2017 et 2018 relatifs au report d'examen de patients injectés suite à une panne machine et à l'injection du mauvais radionucléide à un patient.

Demande A1 : je vous demande de déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais les événements significatifs en radioprotection ayant eu pour conséquence l'exposition de patients aux rayonnements ionisants sans bénéfice diagnostique. Je vous rappelle que l'ensemble des événements significatifs en radioprotection qui surviennent au sein de votre établissement et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48h suivant la survenue de l'événement. Je vous rappelle également que la déclaration de ces événements doit s'effectuer sur le site de télédéclaration de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr>.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

.../...

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Lors de l'inspection les plans des réseaux de ventilation n'étaient pas disponibles. Vous avez indiqué que ces plans étaient sur le site du Mans de votre société. La conformité des installations aux exigences précitées n'a donc pu être constatée. Au regard de ces éléments, la demande de complément suivante est formulée.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur «chaud») est interdit ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

Contrôle des rejets dans un réseau d'assainissement

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée. Le plan doit notamment comprendre : « *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement* ».

Le plan de gestion des effluents et des déchets du CISEL précise que le contrôle des émissaires est réalisé à la demande des autorités et lors des contrôles des toxiques de l'hôpital. Or, aucune périodicité

.../...

n'est précisée et vous avez indiqué aux inspecteurs lors de la visite que l'hôpital ne prévenait pas systématiquement le CISEL de la réalisation de ces contrôles.

Demande B2 : je vous demande de vous rapprocher de l'hôpital de Chartres pour définir une fréquence de contrôle des émissaires, de vous assurer que les modalités et résultats de contrôles sont en accord avec l'autorisation de rejet délivrée par le responsable du réseau (cf. Observation C1) et de modifier votre plan de gestion des déchets et effluents en conséquence pour intégrer ces éléments. Vous me transmettez également le dernier rapport de contrôle.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 (entrée en vigueur au 1er octobre 2017) fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Cette décision mentionne l'application, sous certaines conditions, de la décision ASN n°2013-DC-0349 notamment pour les installations existantes au 30 septembre 2017 et abritant des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports de conformité du 21 avril 2015 rédigés pour les deux appareils détenus. Le rapport relatif à l'appareil TEP-Scan précise les valeurs de débit mesurées au niveau des parois du local. Il est indiqué que le débit mesuré au niveau de la « porte d'accès TEP » est de 2 μ Sv/h pour une protection biologique de 2,5 mm de plomb. La valeur mesurée semble être trop élevée au regard de l'épaisseur de la protection et dépasse la limite réglementaire. Il est possible que la mesure ait été réalisée en présence d'autres sources parasites (patients injectés).

Demande B3 : je vous demande de revoir les conditions de mesure pour ce point de contrôle et de confirmer que le fonctionnement de l'appareil TEP-Scan ne génère pas de zone réglementée à l'extérieur du local.

Contrôle de la ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle de la ventilation était réalisé annuellement au CISEL par un intervenant extérieur. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de fournir le dernier rapport de contrôle.

Demande B4 : je vous demande de me confirmer qu'un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire a bien été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous me transmettez le rapport du dernier contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité réalisé au cours des douze derniers mois, dont notamment :

.../...

- le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

Optimisation des doses délivrées

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-2 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie. L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ».

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale ou physicien médical. En particulier, le physicien médical doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Ce POPM est un document interne à l'établissement devant être inscrit dans sa gestion documentaire. Le guide n°20 de l'ASN écrit en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) apporte des précisions sur son contenu.

Vous avez fourni aux inspecteurs le POPM de votre établissement. Néanmoins, ce document nécessite d'être complété sur les points suivants :

- Les missions et conditions d'intervention de votre physicien médical concernant la démarche d'optimisation doivent être précisées notamment en prévision du changement de caméra TEP ;
- Les modalités de révision, modification et de revue du document doivent être ajoutées ;
- L'intervention de votre physicien médical concernant la radioprotection des travailleurs du CISEL n'est plus d'actualité.

Demande B5 : je vous demande de modifier, au regard des éléments précités, le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Vous pourrez vous appuyer sur les préconisations du guide n°20 de l'ASN. Vous me transmettez le POPM modifié en conséquence.

Gestion des consommables

Lors de la visite du service de médecine nucléaire du CISEL, les inspecteurs ont d'abord constaté l'absence de gant de rechange pour la boîte à gant du laboratoire chaud. Le même constat avait été

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

établi par l'ASN lors de la précédente inspection de radioprotection en 2013. Les actions correctives mises en place à ce moment n'ont donc pas été suffisantes pour éviter le renouvellement de ce constat.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté la présence dans l'enceinte protégée de trois seringues prêtes à être injectées. Les activités préparées et les patients concernés étaient précisés sur des étiquettes autocollantes placées sur les seringues. Or, les inspecteurs ont constaté que pour l'une des seringues, l'étiquette était décollée et tombée sur le plan de travail de l'enceinte. Les étiquettes étaient, de toute évidence, trop grandes et risquaient de se décoller avec le flux d'air présent dans l'enceinte.

Vous avez indiqué que les étiquettes utilisées habituellement étaient plus petites et mieux adaptées mais qu'il n'y en avait plus et que la commande de nouvelles étiquettes n'avait pas été réalisée dans les temps.

Les éléments précités démontrent qu'une démarche doit être engagée concernant la gestion des consommables au sein de votre établissement. Il est notamment nécessaire que vous vous assuriez d'avoir à chaque instant à disposition les consommables jouant un rôle dans le processus de sécurité des soins ou la radioprotection.

Demande B6 : je vous demande d'engager une réflexion concernant la gestion des consommables au sein de votre établissement en vue d'éviter la pénurie des consommables pouvant avoir un impact sur la radioprotection ou la sécurité des soins.

Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, vous avez établi des fiches d'exposition pour chaque travailleur de votre établissement. Les inspecteurs ont pu consulter par sondage ces fiches. Ils ont néanmoins constaté qu'elles n'étaient pas signées par l'employeur comme prévu.

Demande B7 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble des fiches d'exposition établies pour les travailleurs de votre établissement est signé par l'employeur.



C. Observations

C1 : Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les inspecteurs vous ont donc rappelé qu'il convient de vous rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement afin de vous assurer que le rejet de vos effluents est bien autorisé par le responsable du réseau d'assainissement.

C2 : Les inspecteurs ont consulté la note d'organisation de la radioprotection établie au sein du CISEL (PROC-2018-006). Ils vous ont indiqué qu'il serait opportun de préciser la répartition des missions entre les deux PCR désignées.

C3 : Les inspecteurs ont pu consulter le plan de prévention établi avec la société d'entretien qui intervient au sein du CISEL. Il paraît nécessaire de préciser dans ce document que la dosimétrie passive du personnel d'entretien est fournie par la société extérieure d'entretien.

C4 : La procédure PROC-2017-029 relative au signalement et à la gestion des événements indésirables mentionne les différents critères de déclaration des événements significatifs et notamment ceux relatifs au transport de matière radioactive. Ces derniers sont à mettre à jour suite à la parution du guide ASN n°31 en avril 2017 qui les a modifiés. Par ailleurs les formulaires de déclaration sont également à mettre à jour. Les formulaires à utiliser sont disponibles sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr.

C5 : Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que certains dosimètres passifs n'étaient pas rangés sur le tableau dédié en fin de journée et que le dosimètre témoin d'ambiance accroché n'était pas celui de la période en cours (renvoyé par erreur au fournisseur). Un rappel sur les bonnes pratiques concernant le rangement des dosimètres et la gestion des envois pour développement de ces derniers est sans doute à réaliser auprès du personnel.

C6 : Au sein du CISEL, les sacs de déchets solides contaminés du F18 sont gérés séparément de ceux contaminés par les autres radionucléides (Tc99m notamment). En revanche, ces deux types de sacs ont la même couleur (rouge) et sont identifiés par un numéro qui peut être le même pour deux sacs différents. Les inspecteurs ont proposé aux PCR de modifier les modalités d'identification des sacs pour éviter qu'un sac de déchets contaminés au Tc99m puisse avoir le même numéro qu'un sac de déchets contaminés au F18.

C7 : Il semble opportun d'ajouter les numéros de téléphone des PCR dans la consigne interne relative à la gestion des contaminations du personnel.

C8 : En complément de la demande B6 et notamment suite à l'utilisation d'étiquettes non-adaptées pour l'identification des seringues prêtes à l'injection, je vous prie de trouver ci-joint le courrier de l'ASN CODEP-DIS-2016-027942 du 26 juillet 2016 formulant plusieurs recommandations concernant la manipulation et l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). Ces recommandations proviennent d'une étude ergonomique conduite par l'IRSN et évoquent notamment le risque d'erreur d'administration favorisé par le conditionnement et la présentation des flacons de MRP.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

.../...

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL