



DIVISION DE CAEN

Caen, le 18 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-027455

**Monsieur le Directeur général
CRLCC François Baclesse
3, avenue du Général Harris
BP 5026
14076 CAEN**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0586 du 27 juin 2017
Installation : Service de médecine nucléaire du centre François Baclesse de Caen (14)
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant l'installation de médecine nucléaire de votre établissement de Caen (14), le 27 juin 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 juin 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités du service de médecine nucléaire du centre de lutte contre le cancer François Baclesse (CFB) de Caen. Les installations de médecine nucléaire visitées au cours de cette inspection sont : le service de médecine nucléaire situé au rez-de-chaussée, les chambres protégées du secteur d'hospitalisation « 7-Nord » où sont réalisés les traitements par radiothérapie interne vectorisée (RIV) et les locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés situés au 2^{ème} sous-sol.

La directrice qualité, le médecin titulaire de l'autorisation, ainsi qu'un autre médecin du service de médecine nucléaire, le responsable du service de physique médicale, également personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement, le technicien en radioprotection, le physicien médical affecté en médecine nucléaire, les radiopharmaciens, le cadre d'imagerie, la manipulatrice en électroradiologie

médicale (MERM) principale et le directeur technique ont assisté à tout ou partie de l'inspection. Au cours de la visite des installations, les inspecteurs se sont également entretenus avec une manipulatrice, deux infirmiers du service « 7-Nord » et un plombier.

L'inspection était axée sur l'organisation du service et les dispositions de radioprotection prises plus particulièrement dans deux domaines :

- la gestion des sources, des déchets et des effluents,
- les activités de radiothérapie interne vectorisée.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les conditions de radioprotection sont satisfaisantes. L'implication des différents acteurs rencontrés ainsi que la prise en compte de la plupart des demandes d'actions correctives suite à l'inspection précédente, réalisée en 2014¹, ont été soulignées par les inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé quelques écarts au regard des règles de radioprotection en vigueur, en particulier en ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité internes et la formation du personnel à la radioprotection des patients.

A DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse des postes de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lorsqu'une opération se déroule en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

Les études de poste établies pour les manipulateurs du service de médecine nucléaire et le personnel soignant intervenant dans le secteur d'hospitalisation où sont réalisées les radiothérapies internes vectorisées (« 7 Nord ») concluent à l'absence d'exposition interne sur la base des résultats de mesures de contamination atmosphérique faites par un organisme agréé, les valeurs mesurées correspondant au bruit de fond. Les inspecteurs ont interrogé la PCR sur les conditions de réalisation de ces mesures, à la fois dans la salle « Symbia 2 » où ont lieu les examens de ventilation pulmonaire et dans les chambres de RIV. Il leur a été indiqué que les mesures ont été faites par comptage sur filtre après une heure de prélèvement, plusieurs jours après le dernier examen dans le cas de la salle « Symbia 2 » et le lendemain de la sortie d'un patient dans le cas de la chambre de RIV. Ces conditions ne sont pas les plus pénalisantes en termes d'exposition du personnel. La PCR a indiqué avoir également procédé à des mesures en cours de traitement et sur la totalité de la durée de présence du patient en chambre de RIV. Dans ce cas, une contamination atmosphérique a été détectée.

Je vous demande de compléter vos études de poste pour les manipulateurs et le personnel soignant du secteur de RIV, en évaluant l'exposition interne de ces agents à partir de valeurs réalistes de contamination des locaux. Les conditions de mesures de ces valeurs pourront utilement être précisées dans le document.

¹ Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-CAE-2014-046295

A.2 Contrôle des personnes en sortie de zone à risque de contamination

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006² modifié, les zones contrôlées et surveillées doivent être équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il existe un risque de contamination. Le chef d'établissement doit afficher, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Des appareils de contrôle sont installés en sortie de zone réglementée du service de médecine nucléaire et du secteur d'hospitalisation «7 Nord». Les inspecteurs ont noté que les consignes de contrôle affichées à proximité des appareils étaient hétérogènes et la PCR a indiqué que l'ensemble du personnel n'avait pas encore le réflexe de se contrôler en quittant les zones contaminantes.

Je vous demande de renforcer la sensibilisation des agents à l'importance des contrôles du personnel en sortie de zone à risque de contamination. Par ailleurs, vous veillerez à harmoniser les consignes relatives à ces contrôles, affichées à proximité des appareils.

A.3 Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19-II du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection exposés aux rayonnements ionisants précise les objectifs et contenus de cette formation. Dans son courrier daté du 12 mai 2015 (référence CODEP-DIS-2015-031562), l'ASN a attiré l'attention des services sur les évolutions réglementaires à venir en matière de modalités de formation à la radioprotection des patients, dans le cadre de la révision de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié. Ce courrier recommandait que les formations soient d'ores et déjà dispensées selon les futures modalités, précisées dans son annexe.

Les données fournies aux inspecteurs concernant le suivi des formations à la radioprotection des patients montrent qu'une partie du personnel n'était pas en mesure de justifier d'une formation datant de moins de 10 ans. Par ailleurs, les inspecteurs se sont interrogés sur l'organisation mise en place dans l'établissement pour assurer le suivi de ces formations, visiblement à la charge du service des ressources humaines mais non formalisée.

Je vous demande de formaliser l'organisation retenue par l'établissement pour s'assurer que l'ensemble du personnel concerné a bien bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et que cette formation soit renouvelée avec la périodicité adaptée. Je vous demande de vous assurer que le personnel ne pouvant pas justifier d'une formation au cours des dix dernières années soit formé rapidement.

A.4 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision de l'ANSM³ du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Les dispositifs médicaux concernés sont les activimètres, les

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées

³ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)

caméras à scintillations, les scanographes associés aux gamma-caméras et les sondes per-opératoires. Un contrôle de qualité externe annuel doit être réalisé par un organisme agréé par l'ANSM.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité étaient réalisés en interne par un physicien médical affecté en médecine nucléaire à 0,2 équivalent temps plein (ETP), assisté d'une part par les manipulateurs du service pour les contrôles quotidiens et d'autre part par un technicien biomédical pour les contrôles hebdomadaires et mensuels.

Les rapports de contrôle qualité externe réalisés en 2013 et 2014 font état de non-conformités persistantes relatives à l'absence de certains contrôles internes.

Le contrôle de qualité externe n'a pas été réalisé en 2015 et celui de 2016 a été décalé en janvier 2017. Celui-ci a mis en évidence une série de non-conformités, dont certaines, persistantes depuis 2013, n'ont pas été signalées en tant que telles par l'organisme agréé. Au jour de l'inspection, plus de cinq mois après le contrôle externe, la contre-visite documentaire n'était pas réalisée.

L'organisation mise en place pour assurer le respect de la périodicité des contrôles de qualité externe n'était pas précisée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le physicien médical a indiqué aux inspecteurs que le fournisseur de la caméra Symbia mise en service en 2006, sur laquelle portent des non-conformités d'absence de contrôle, a cessé les mises à jour de certains outils informatiques permettant l'automatisation d'une partie des contrôles, mises à jour qui ont été effectuées pour l'autre caméra Symbia installée en 2010. Ces contrôles peuvent être faits manuellement, mais sont chronophages. Selon ses dires, compte-tenu des ETP de physique médicale alloués dans le service, ces contrôles ne peuvent être réalisés.

Je vous demande de vous assurer que la contre-visite documentaire du dernier contrôle qualité externe soit effectuée dans les meilleurs délais, et de mettre en place une organisation afin d'être en mesure de réaliser des contrôles de qualité internes et externes selon la périodicité réglementaire. Par ailleurs le POPM devra être complété afin d'indiquer l'organisation mise en place pour assurer le respect de la périodicité des contrôles de qualité externe.

A.5 Sources scellées en attente de reprise

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité.

Les inspecteurs ont noté la présence dans l'inventaire de sources anciennes (une source de ^{137}Cs et deux sources de $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$), en attente de reprise. Le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) demande à ce que la source de ^{137}Cs fasse l'objet d'une caractérisation avant de pouvoir être reprise. Un devis a été obtenu pour sa caractérisation. Des devis de reprise ont été obtenus pour les sources de $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$. Les médecins médicaux ont indiqué que compte tenu des montants de ces devis, les reprises devront être échelonnées dans le temps. Dans l'attente de reprise, les sources sont entreposées dans les locaux dédiés aux déchets.

Je vous demande de planifier l'élimination progressive de ces sources.

A.6 Formation du personnel associé à la détection de fuite des cuves de décroissance

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Par ailleurs, l'article R. 4451-67 du code du travail impose que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Le technicien de radioprotection a procédé, en présence des inspecteurs, à l'activation du détecteur de fuite présent dans le cuvelage de rétention du local des cuves de décroissance des effluents contaminés. Comme le prévoit la procédure interne lors du déclenchement de l'alarme, l'agent en poste au PC sécurité a demandé l'intervention d'un plombier. Les inspecteurs ont noté que ce dernier s'est présenté rapidement au niveau du local des cuves, doté d'un dosimètre passif mais sans dosimètre opérationnel, alors qu'il est susceptible d'intervenir en zone contrôlée. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'une formation adaptée permettant aux agents susceptibles d'intervenir en cas d'incident d'utiliser au mieux les outils de surveillance et de protection mis à leur disposition et de gérer ces situations en évitant toute exposition inutile.

Je vous demande de veiller à ce que le personnel qui accède en zone contrôlée soit doté des dispositifs de dosimétrie passif et opérationnel et le cas échéant de renforcer la formation du personnel technique susceptible d'intervenir en cas de débordement de cuve ou de fuite d'effluents radioactifs.

A.7 Ventilation des installations de médecine nucléaire

L'article 18 de la décision 2014-DC-0463 prévoit que les chambres de radiothérapie interne vectorisée soient ventilées par un système indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait de ces locaux est interdit. Ces chambres doivent être ventilées en dépression pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. La conformité du système de ventilation des chambres de RIV doit être effective au 1er juillet 2018.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le système de ventilation des chambres de RIV n'était pas indépendant du reste du bâtiment. Par ailleurs, ces chambres ne sont pas en dépression par rapport au couloir qui les dessert.

Je vous demande de me transmettre un échéancier des travaux de mise en conformité du système de ventilation des chambres protégées de radiothérapie interne vectorisée.

L'article 16 de la décision 2014-DC-0463 prévoit que 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. Les inspecteurs ont rappelé que conformément aux définitions portées en annexe de la même décision, les locaux de la zone dite « froide » n'entrent pas dans le périmètre du « secteur de médecine nucléaire ».

Concernant le service de médecine nucléaire, le directeur technique a confirmé aux inspecteurs que le système de ventilation fonctionne en tout air neuf et qu'il est indépendant du reste du bâtiment. Néanmoins, ce système est commun à la fois au secteur « froid » et au secteur « chaud ».

Les enceintes protégées et le dispositif de captation installé en salle Symbia 1 disposent chacun d'un système de ventilation indépendant de celui des locaux.

La réception des travaux de ventilation ayant eu lieu en octobre 2016, un contrôle du système est prévu au mois d'octobre 2017.

Je vous demande de procéder à une étude de faisabilité (délais, coûts...) de remise en conformité du système de ventilation du service de médecine nucléaire, afin de garantir l'indépendance du circuit du secteur « chaud » par rapport au reste du bâtiment (dont le secteur « froid »). Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette étude.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour pallier au risque d'exposition interne du personnel.

B COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Utilisation de sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire

L'article 22 de la décision 2014-DC-0463⁷ prévoit que l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole qui définit l'organisation retenue et décrit les circuits des sources. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Des injections de ^{99m}Tc sont réalisées en salle de consultation gynécologique dans le cadre des examens des ganglions sentinelles. L'injection est réalisée par le gynécologue, la gestion des déchets et les contrôles radiologiques de la salle sont délégués à l'aide-soignante du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure formalisant cette organisation était en projet mais n'avait pas encore été validée.

Je vous demande de valider et de diffuser aux services concernés la procédure d'utilisation des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez la version validée de ce document.

B.2 Recherche de grossesse avant traitement

Deux évènements graves d'administration d'¹³¹I à des femmes enceintes sont survenus en France en 2014. Dans les deux cas, les patientes interrogées ont affirmé avoir une contraception efficace. Suite à ces évènements, la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN) a révisé ses recommandations pour préconiser un dosage des β -HCG avant l'administration de l'iode 131.

Le chef de service a indiqué procéder en première intention par questionnaire pour écarter tout risque de grossesse avant prescription d'un traitement à l'¹³¹I et ne recourir à une recherche de β -HCG qu'en cas de doute.

Je vous demande de m'indiquer comment vous considérez les recommandations de la SFMN et si vous mettez en place une recherche de grossesse systématique, par dosage des β -HCG, avant l'administration d'un traitement à l'iode 131.

B.3 Plan de gestion des effluents et des déchets

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095⁸ précise que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit décrire les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné.

Les pièces activées d'un ancien accélérateur sont stockées dans le local de décroissance des déchets solides situé au deuxième sous-sol. C'est aussi dans ce local que sont stockés en décroissance les filtres usagés des enceintes radioprotégées. Les inspecteurs ont noté que les modalités de stockage et de

⁷ Un arrêté du 16 janvier 2015 porte homologation de la décision 2014-DC-0463 de l'autorité de sûreté nucléaire 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*.

⁸ Un arrêté du 23 juillet 2008 porte homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible 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.

gestion de ces déchets n'étaient pas précisées dans le plan de gestion des effluents et des déchets de l'établissement.

Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et des déchets afin qu'il couvre l'ensemble des déchets produits et gérés à l'intérieur de l'établissement. Vous me transmettez une copie de ce document modifié.

B.4 Autorisation de rejets des effluents

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 indique que dans le cas de rejets d'effluents contaminés dans un réseau d'assainissement, les conditions de ce rejet sont fixées par une autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau, telle que prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

La PCR a indiqué que l'autorisation de rejets délivrée par le gestionnaire du réseau d'assainissement est en cours de renouvellement. Le service a indiqué avoir des difficultés à respecter les valeurs limites imposées dans l'autorisation échue (valeurs basées sur les anciennes recommandations de la circulaire de la Direction générale de la santé de 2001) et souhaite que ces valeurs soient réévaluées, notamment sur la base d'une étude d'impact que le service a fait réaliser par un prestataire et qu'il a transmis au gestionnaire du réseau d'assainissement.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement du renouvellement de votre autorisation de rejets.

B.5 Informations délivrées aux patients

L'article 3 de l'arrêté du 21 janvier 2004⁹ indique que le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique doit remettre au patient un document écrit contenant des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire. Ce document est adapté pour tenir compte des conditions de vie de la personne et en particulier du contexte familial.

Deux notices à destination des patients sont disponibles : une dans le cas des traitements à l'¹³¹I des hyperthyroïdies, l'autre dans le cas des traitements des cancers par l'¹³¹I. La première inclut des conseils d'hygiène et de radioprotection à observer au retour à domicile. La deuxième ne contient que des informations relatives au déroulement du traitement en chambre protégée. Aucune information n'y figure concernant la conduite à tenir lors du retour à domicile des patients. Le chef de service a expliqué que ces consignes pouvaient varier en fonction de l'état du patient et de son mode de vie. Les inspecteurs ont souligné l'importance d'identifier *a minima* dans cette notice l'interlocuteur chargé de délivrer les recommandations adaptées à chaque cas et de répondre aux interrogations du patient avant sa sortie.

Je vous invite à compléter la notice intitulée « traitement par iode 131 en chambre protégée » pour préciser les modalités de délivrance des informations complémentaires données au patient avant sa sortie. Je vous rappelle que ce type de document doit être mis en place pour les différents types de traitements de radiothérapie interne vectorisée réalisés dans l'établissement.

⁹ Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire.

C OBSERVATIONS

C.1 Inventaire des sources scellées

Les inspecteurs ont constaté une divergence entre l'inventaire interne (listant les sources réellement détenues) et l'inventaire enregistré dans la base SIGIS de l'IRSN. Sur ce dernier document figurent encore 4 sources de ⁵⁷Co que les PCR ont indiqué avoir retournées chez leur fournisseur depuis plusieurs années.



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 demande 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 division de Caen,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE