

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 29 juin 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-035325

Monsieur le Directeur général
Centre François Baclesse
3, avenue Général HARRIS
14076 CAEN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0139 des 8 et 15 juin 2020
Installation : Activité de médecine nucléaire du centre François Baclesse à Caen
Numéro d'autorisation : M140009

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection du service de médecine nucléaire a été réalisées dans votre établissement les 8 et 15 juin 2020.

Je vous communique 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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 8 et 15 juin 2020 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire réalisée au sein du centre François Baclesse. L'inspection s'est déroulée en grande partie à distance par l'analyse de nombreux documents permettant d'appréhender la gestion des sources, des déchets et des effluents générés par l'activité, la radioprotection des travailleurs ainsi que la radioprotection des patients. Des échanges par visioconférence le 8 juin avec les professionnels de l'activité ont permis de répondre aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire. Enfin, une visite des installations réalisée le 15 juin a clôturé cette inspection. Elle a concerné le local de livraison des sources et le laboratoire chaud, le

local de stockage des déchets radioactifs, celui hébergeant le linge souillé ainsi que le local des cuves de décroissance. Une visite du 7^{ème} étage au niveau des accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée a également eu lieu. Une précédente inspection de cette activité avait déjà été réalisée en 2017.

A la suite de cette inspection, il s'avère que les dispositions réglementaires en matière de radioprotection sont globalement bien maîtrisées. Les inspecteurs ont noté que la plupart des actions correctives demandées lors de la précédente inspection ont pu être soldées telles que la réalisation de nouvelles mesures de contaminations atmosphériques lors des traitements effectifs des patients, ce qui a permis une évaluation de l'exposition interne des agents à partir de valeurs réalistes de contamination atmosphérique. Les deux études réalisées en 2017 et 2019 portant sur l'évaluation de l'incidence des rejets des effluents contaminés sur le personnel chargé de l'entretien des réseaux et le personnel de la station d'épuration ont été notées positivement par les inspecteurs.

En revanche, les inspecteurs ont relevés quelques écarts réglementaires, certains n'ayant pas été levés depuis la précédente inspection. Contrairement aux engagements que vous aviez pris dans votre courrier du 14 septembre 2017, les travaux de mise en conformité du système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée n'ont pas été réalisés. En outre, une partie du personnel médical n'est toujours pas en mesure de justifier d'une formation à la radioprotection des personnes exposées à des rayonnements ionisants en cours de validité. Enfin, un travail doit être réalisé pour formaliser davantage l'analyse en profondeur des événements indésirables susceptibles de survenir dans le service.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Ventilation des installations de médecine nucléaire

L'article 18 de la décision 2014-DC-0463¹ de l'ASN 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 devait être effective au 1er juillet 2018.

Suite à la précédente inspection réalisée en 2017, des travaux de mise en conformité du système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée devaient être entrepris courant 2018. Vos représentants ont indiqué que ces travaux avaient dû être repoussés pour différentes raisons, ces derniers nécessitant notamment la fermeture commune des activités de médecine nucléaire et de curiethérapie sur plusieurs semaines. La programmation des travaux courant 2020 doit être confirmée.

Demande A1 : Je vous demande de procéder, dans les meilleurs délais, à la mise en conformité du système de ventilation des chambres protégées de radiothérapie interne vectorisée, tel que vous vous étiez engagé à le faire dans votre courrier du 14 septembre 2017.

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. Dans ce cadre, les locaux de la zone dite « froide » n'entrent pas dans le périmètre du « secteur de médecine nucléaire ».

¹ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 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.

Suite à la précédente inspection réalisée en 2017, une étude de faisabilité de remise en conformité du système de ventilation du service de médecine nucléaire afin de garantir l'indépendance du circuit du secteur « froid » du secteur « chaud » par rapport au reste du bâtiment devait être réalisée. Vos représentants ont indiqué que l'étude avait été engagée et qu'elle devait être finalisée courant juin 2020. Ils ont précisé par ailleurs que ces travaux de mise en conformité pourraient être réalisés sur une courte période de deux jours, sans pour autant mentionner de dates précises de réalisation.

Demande A2 : Je vous demande de mener l'étude de faisabilité à son terme et de procéder aux travaux de remise en conformité du système de ventilation du service de médecine nucléaire dans les meilleurs délais.

Formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669² de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les nouvelles modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Les nouvelles modalités portent sur le contenu pédagogique mais également sur la durée de validité de la formation qui est ramenée à 7 ans.

Suite à la précédente inspection, vous vous étiez engagé à ce que le service des ressources humaines réalise une procédure de suivi des formations à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales de manière à ce que tous les professionnels concernés puissent justifier de la validité de leur formation. Les inspecteurs ont noté que tous les manipulateurs en électroradiologie médicale étaient à jour de leur formation, six d'entre eux ayant bénéficié d'un renouvellement depuis la précédente inspection. En revanche, pour deux des cinq médecins nucléaires, vos représentants ont indiqué ne disposer d'aucune attestation de formation. Pour un troisième médecin, le renouvellement de sa formation aurait dû être réalisé avant février 2019 et aucune date n'était planifiée le jour de l'inspection pour effectuer ce renouvellement.

Demande A3 : Je vous demande de planifier rapidement la formation des médecins ne pouvant pas justifier d'une formation réalisée au cours des dix dernières années. Vous me transmettez les dates prévisionnelles de formation.

Demande A4 : Je vous demande de me transmettre votre procédure de suivi des formations à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales garantissant que tout le personnel concerné bénéficie d'une formation valide.

Contrôle de non-contamination à la fin des actes réalisés en dehors du service de médecine nucléaire

L'article 22 de la décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 stipule que toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle lors de l'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo. La décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection. Pour les sources radioactives non scellées, un contrôle de la non-contamination

² Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

³ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

radioactive des locaux et des surfaces de travail ainsi que des matériels utilisés dans les installations où sont manipulées des sources non scellées doit être effectué à l'aide de détecteurs adaptés aux rayonnements en cause. Ce contrôle doit être complété le cas échéant à l'aide de frottis. Outre une conclusion sur l'état radiologique du local, les résultats de contrôle doivent indiquer les radionucléides recherchés et sont reportés sur un plan daté et identifié.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez rédigé une procédure décrivant l'utilisation d'un médicament radiopharmaceutique en dehors du service de médecine nucléaire pour la recherche de ganglion sentinelle du col utérin. Cette procédure prévoit bien la réalisation d'un contrôle de contamination surfacique de la table d'examen et de la salle une fois l'injection réalisée. Cependant, vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de fournir des rapports de non contamination de la table d'examen et de la salle, les contrôles n'étant pas tracés. Ils ont en revanche précisé qu'un registre était en cours d'élaboration.

Demande A5 : Je vous demande de formaliser la réalisation des contrôles de non-contamination des locaux et des surfaces de travail utilisés pour tout acte pratiqué en dehors du service de médecine nucléaire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formalisation de l'analyse en profondeur des événements

Le chapitre I. de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique demande à ce que le responsable d'une activité nucléaire mette 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 doit être 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.

La décision ASN n°2019-DC-0660⁴ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité incluant notamment le retour d'expérience. L'article 10 de cette décision précise que pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse des événements doit comprendre entre autre l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas marché.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis une organisation en place afin d'assurer la déclaration interne des événements et de leur analyse, avec notamment la réalisation de comité de retour d'expérience (CREX). Ils se sont intéressés à l'analyse de l'événement EI 2019-624, présenté au CREX du 26 novembre 2019, ayant entraîné le débordement des cuves de décroissance des effluents contaminés suite à une fuite d'une chasse d'eau d'une des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Telle que formalisée, l'analyse ne semble pas identifier précisément la nature des écarts survenus tout au long de la chronologie de l'événement. Et la recherche des causes profondes des différents écarts n'apparaît pas suffisamment. A titre d'exemples, l'absence de différenciation du système d'alarme « fuite dans le puisard » de celui correspondant à « cuve pleine » n'apparaît pas dans l'analyse, alors qu'il s'agit d'une des causes profondes qui contribue fortement à la survenue de l'événement. De même, l'absence de passage d'un plombier au lendemain matin du déclenchement de l'alarme ne figure pas dans l'analyse comme étant un écart, alors que dans la pratique le délai toléré pour intervenir suite à l'alerte d'une cuve pleine se trouve dépassé.

Seuls les échanges avec les différents professionnels et la visite des locaux ont permis une meilleure compréhension des circonstances de survenue de l'événement par les inspecteurs. De fait, un certain nombre d'informations supplémentaires devraient être mentionnées dans l'analyse afin de garantir sa complétude.

⁴ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Demande B1 : Je vous demande de formaliser davantage l'analyse des événements en identifiant précisément la nature des différents écarts survenus dans la chronologie de l'événement avec pour chacun de ces écarts les différentes causes profondes les expliquant.

Exploitation des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés de façon à éviter tout débordement

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095⁵ précise les conditions d'exploitation des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés. Celles-ci doivent notamment être équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Un dispositif doit permettre la transmission de l'information de remplissage des cuves vers un service ou une personne est requise pendant la phase de remplissage, l'information devant également être retransmise vers le service de médecine nucléaire. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place un système d'exploitation des cuves de remplissage des effluents contaminés. Ce système est composé d'une armoire électrique à l'entrée du local des cuves contenant les systèmes d'alarmes et les indicateurs de niveau de remplissage des cuves. Un report de ce système est présent dans le service de médecine nucléaire au niveau d'une des salles d'injection. Ce système différencie bien l'alarme lumineuse de fuite dans le puisard de celle correspondant à la présence d'une cuve pleine. En revanche l'analyse de l'événement cité précédemment a mis en exergue l'absence de différenciation entre le système d'alarme « fuite dans le puisard » et « cuve pleine » au niveau du report d'alarme situé au poste de commande de la sécurité. Bien que cette lacune dans le système d'exploitation des cuves ne constitue pas à elle seule la cause de survenue de l'événement, l'action corrective consistant à modifier le paramétrage du logiciel d'alerte afin de différencier les systèmes d'alarme au niveau du poste de sécurité doit être réalisée.

Demande B2 : Je vous demande d'assurer la mise en place de l'ensemble des actions correctives identifiées suite à l'analyse de l'événement EI-2019-624 de manière à prévenir la survenue ultérieure de tout nouveau débordement des cuves de décroissance. Vous m'indiquerez l'échéancier de réalisation pour la modification du paramétrage du logiciel du système d'alerte et la distinction effective des systèmes d'alarme au niveau du poste de sécurité.

C. OBSERVATIONS

Formation du personnel associé à la détection des fuites de cuves

C1. Les inspecteurs ont noté que la formation destinée aux deux plombiers devant intervenir en cas de détection des fuites de cuves devait être renouvelée. Par ailleurs, la modification à venir du système d'alarme de fuite des cuves fera l'objet d'une formation complémentaire en temps voulu.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

C2. Les inspecteurs ont noté que les différentes études de postes mises à jour en 2020 ne faisaient pas référence aux bons articles réglementaires R. 4451-52 et 53 du code du travail exigeant ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Autorisation de rejets des effluents

C3. Les inspecteurs ont noté que des discussions étaient toujours en cours avec le gestionnaire du réseau d'assainissement pour définir de nouvelles limites de rejets notamment sur la base de l'étude d'impact des rejets sur les égoutiers et les travailleurs de la station de traitement réalisée par le service de médecine

⁵ 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 déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire.

nucléaire. Comme vos interlocuteurs ont pu l'envisager, un échange sur le sujet entre le gestionnaire et l'ASN peut être planifié.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE