



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 15 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-046295

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

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1047 du 24 septembre 2014
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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant l'installation de médecine nucléaire de votre établissement de Caen (14), le 24 septembre 2014.

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

L'inspection du 24 septembre 2014 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.

En présence du directeur général, du médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire, de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour le secteur d'activité considéré, du technicien en radioprotection, de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), du radiopharmacien, du cadre d'imagerie, de la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) principale ainsi que de l'animatrice qualité de l'établissement, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des chambres de radiothérapie interne vectorisée situées au 7^{ème} étage et du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

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 des demandes d'actions correctives relatives à la dernière inspection du 16 et 17 mars 2010¹ ont été notées par les inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances au regard des règles de radioprotection en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

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.

Par ailleurs, les articles R. 4451-44 et 46 précisent qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs exposés sont classés en catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail ont été réalisées pour la majorité du personnel amené à exercer une activité, même ponctuelle, en zone réglementée. Toutefois, aucune analyse de poste de travail n'a été réalisée pour la PSRPM, le cadre d'imagerie, la MERM principale, le technicien en radioprotection ainsi que l'ensemble des travailleurs affectés au service de soins hébergeant les chambres dédiées à l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Je vous demande de compléter les analyses de postes de travail pour l'ensemble des personnes citées précédemment.

Vous vous appuyerez sur ces analyses de poste pour justifier le classement retenu pour les travailleurs exposés.

A.2 Contrôle des personnes en sortie de zone contrôlée

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.

Lors de la visite de la zone contrôlée (partie hébergeant les chambres d'hospitalisation réservées à votre activité RIV située au 7^{ème} étage de l'établissement), les inspecteurs ont noté que le personnel affecté à l'activité n'a pas les moyens de se contrôler en sortie de zone contrôlée alors que le risque de contamination corporelle ne peut être écarté.

Je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez mettre en place afin de rendre obligatoire le contrôle du personnel en sortie de zone contrôlée.

¹ Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-CAE-2010-019199

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

A.3 Contrôles techniques internes d'ambiance

Les articles R. 4451-29 et 30 du code du travail précisent que l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles et leurs périodicités sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010³.

Par ailleurs, l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dispose que le chef d'établissement doit vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les locaux attenants aux zones réglementées.

A l'issue des échanges intervenus entre les inspecteurs et la personne compétente en radioprotection, les inspecteurs ont retenu que :

- les contrôles d'ambiance en continu ou au moins mensuels ne sont pas mis en place dans les zones attenantes aux zones réglementées ;
- la périodicité mensuelle des contrôles d'ambiance n'est pas respectée notamment pour l'ensemble des postes de commande des caméras à scintillations.

Je vous demande de réaliser les contrôles de radioprotection précités selon les périodicités requises par la réglementation.

Vous veillerez à mettre à jour le programme des contrôles de radioprotection en conséquence.

A.4 Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 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 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, il apparaît que l'ensemble des professionnels concernés a suivi de cette formation (les attestations de formation sont archivées auprès de la direction des ressources humaines), hormis un médecin nucléaire, le radiopharmacien, la MERM principale et le cadre d'imagerie. Il a été indiqué aux inspecteurs que des dates de formation étaient programmées.

Par ailleurs vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de deux MERM nouvellement embauchées.

Quant aux infirmières du service d'hospitalisation hébergeant les chambres dédiées à l'activité RIV, vos représentants ont indiqué qu'elles ont bénéficié d'une formation délivrée en interne sans qu'aucune attestation n'ait été établie.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs précités bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais. Vous me transmettez le calendrier de formation des personnes concernées ainsi que les copies des attestations de formations des personnes ayant déjà bénéficié de ladite formation.

A.5 Obligation de maintenance et de contrôle 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.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 201-DC-0175 de l'ASN définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

La décision de l'ANSM⁴ 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 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 consulté le dernier rapport de contrôle de qualité externe de l'installation de médecine nucléaire et ont relevé les non-conformités suivantes :

- la périodicité d'une partie des contrôles internes n'était pas respectée ;
- le contrôle interne des sondes per-opératoires n'était pas réalisé.

Je vous demande de procéder à la levée de l'ensemble des non-conformités notifiées dans le rapport du contrôle de qualité externe du 17 décembre 2013. Je vous demande d'établir un programme prévisionnel des contrôles internes afin de respecter la périodicité des contrôles fixée par la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008.

A.6 Exercice professionnel et domaine de compétence

L'article L. 5126-5 du code de la santé publique dispose que la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) doit être assurée par un pharmacien qui exerce personnellement sa profession. Il peut se faire aider par des catégories de personnels spécialisés attachés à la PUI à raison de leurs compétences. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. La PUI est chargé notamment d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques.

Lors de la visite du local de livraison des sources radioactives, les inspecteurs ont été informés que les contrôles à réception des sources livrées en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire étaient réalisés par l'agent de sécurité du centre François Baclesse, qui n'est pas habilité à exercer ce type de mission.

Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel et de ne confier les contrôles des sources radioactives qu'aux personnes habilitées.

B Compléments d'information

B.1 Convention entre le CFB et le Centre hospitalier universitaire (CHU) de Caen

Les articles R. 4511-1 à 12 du code du travail précisent que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. En outre, ces articles prévoient également l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Par ailleurs, le paragraphe I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁴ précise que, lorsqu'un accord prévu à l'article R. 4451-8 est conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef d'une entreprise extérieure, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice doit transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de l'entreprise extérieure à SISERI⁵.

La personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice doit communiquer ou à défaut organiser également l'accès à ces résultats à la personne compétente en radioprotection de l'entreprise

⁴ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)

⁴ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁵ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

extérieure pour lui permettre, notamment, de prendre connaissance des informations dosimétriques non encore transmises à SISERI.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'utilisation de la caméra par émission de positons couplée à un générateur de rayons X (caméra TEP-TDM) hébergée par le CHU de Caen était partagée entre le centre Baclesse (entreprise extérieure) et le centre hospitalier (entreprise utilisatrice) au travers d'une convention établie entre les deux parties.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, aucune mesure de prévention relative à l'exposition aux rayonnements ionisants n'est précisée dans ladite convention hormis la mise à disposition de dosimètres opérationnels par le CHU de Caen au personnel de votre établissement qui intervient dans le cadre de votre activité TEP. Pour autant, les modalités de suivi dosimétrique opérationnel ne sont pas définies au niveau individuel.

Vous avez indiqué aux inspecteurs la tenue prochaine d'une réunion bipartite afin de mettre à jour la convention.

Je vous demande de vous rapprocher du CHU de Caen qui doit assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque votre personnel assure des vacations pour votre activité TEP. Vous veillerez à ce que le centre hospitalier établisse un plan de prévention conformément aux dispositions précitées et dont vous serez signataire.

B.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Malgré la mise en place d'un plan de suivi de la formation précitée, les inspecteurs ont noté qu'il restait à former un médecin nucléaire, quatre secrétaires, une infirmière et deux aides-soignantes du service de soins hébergeant les chambres RIV. Leur formation est programmée courant octobre 2014.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise ; vous conserverez les éléments de traçabilité associés.

Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

B.3 Tableau de rangement des dosimètres passifs

Au cours de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas portés, sont entreposés dans le vestiaire « chaud » classé en zone surveillée.

J'attire votre attention sur le fait que l'emplacement actuel du tableau de rangement des dosimètres ne semble pas optimal car, hors période de port, ceux-ci sont susceptibles d'intégrer des doses qui pourraient fausser le suivi dosimétrique des travailleurs.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les bagues dosimétriques hors des périodes de ports sont conservées individuellement.

A cet égard, l'arrêté du 17 juillet 2013 précise en son annexe 1, au point 1.3, modalité de port du dosimètre que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie* ».

Je vous demande de vous assurer que l'emplacement actuel des dosimètres passifs et des bagues dosimétriques répond aux exigences fixées par l'organisme de dosimétrie auquel vous êtes affilié.

B.4 Devenir des sources non utilisées

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur* ».

Les inspecteurs ont noté que vous détenez deux sources scellées de strontium 90 –Yttrium 90 ainsi qu'une source scellée de césium 137 qui ne sont plus utilisées.

Je vous demande de faire reprendre les sources scellées précitées par leur fournisseur respectif. Dans le cas où le ou les fournisseurs ne seraient pas connus ou n'existeraient plus, il vous appartient d'engager une démarche de recherche auprès d'un fournisseur ou d'un fabricant de substitution autorisé en mesure d'en assurer la reprise.

B.5 Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁷, le chef d'établissement ou à défaut le titulaire de l'autorisation doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan doit être revu périodiquement pour tenir compte de l'évaluation de l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale avait effectivement été établi et que celui-ci était en cours d'actualisation. Toutefois, le contenu de ce plan⁸ ne précise pas :

- la répartition des équivalents temps plein par catégorie professionnelle pour la médecine nucléaire ;
- la liste des personnes affectées à des tâches en médecine nucléaire, la répartition des tâches et les responsabilités associées ;
- les modalités pour la réalisation des actions de contrôle de qualité interne.

Je vous demande de réviser le plan d'organisation de la physique médicale afin que ce dernier réponde aux dispositions citées précédemment.

C Observations

C.1 Les inspecteurs ont noté que la répartition des missions relatives à l'exercice de la radioprotection entre la PCR et le technicien en radioprotection mériterait d'être clarifiée dans la note d'organisation de la radioprotection définie dans le POPM.

C.2 Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés consulté ne précise pas les modalités d'élimination des éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge dans un établissement sanitaire et social.

C.3 Les inspecteurs ont noté l'absence de traçabilité des contrôles relatifs à la recherche d'une éventuelle contamination corporelle.

⁷ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁸ Contenu d'un POPM faisant l'objet d'une obligation, référencée au sein du guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Guillaume BOUYT