



DIVISION DE CAEN

Caen, le 27 mars 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-014595

Centre François Baclesse
3, avenue du général Harris – BP 5026
14076 CAEN CEDEX 5

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-1063 du 6 février 2019
Centre François Baclesse à Caen : Service de Curiethérapie/ Autorisation M140011

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.
- Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection n°ESNPX-CAE-2019-0065, déclaré le 30 janvier 2019 à l'ASN.

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 février 2019 dans votre établissement à la suite de la survenue de l'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) cité en référence.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 février 2019 faisait suite à l'évènement qui s'est produit dans la nuit du 29 au 30 janvier 2019 au cours d'un traitement de curiethérapie par débit pulsé (PDR) et qui a conduit à ce que la source d'Ir192 reste bloquée lors du dernier pulse du traitement. L'inspection avait pour objet de bien comprendre le déroulement de l'évènement, depuis le dysfonctionnement de l'appareil jusqu'à l'intervention du médecin d'astreinte et de s'assurer que l'analyse de l'évènement par le centre François Baclesse est suffisamment approfondie pour en tirer le retour d'expérience. L'inspection a également permis d'analyser les méthodes utilisées pour évaluer les conséquences dosimétriques pour les travailleurs et la patiente concernée.

L'équipe d'inspection était composée de deux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN, un venant de la division de Caen et le deuxième de la direction des rayonnements ionisants et de la santé.

Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que sur les procédures d'urgences, a été réalisé. Les inspecteurs se sont rendus au niveau des chambres d'hospitalisation (7^{ème} étage) mais n'ont pas pu entrer dans la chambre concernée par l'évènement, celle-ci étant condamnée dans l'attente de la récupération de la source par le constructeur.

Au cours de la matinée, les inspecteurs se sont notamment entretenus avec le médecin qui était d'astreinte lors de l'évènement, le médecin responsable de l'unité de curiethérapie, les personnes compétentes en radioprotection (dont un est également chef du service de physique médicale) et le physicien médical qui s'occupe plus spécifiquement de curiethérapie, le cadre du 7^{ème} étage et les deux infirmières qui étaient présentes au 7^{ème} étage le soir de l'évènement.

Cette inspection a permis de mettre en évidence des manques dans l'organisation du centre pour faire face à un évènement de ce type sur le matériel de curiethérapie pulsée. Les inspecteurs relèvent qu'il existe des procédures d'urgences, des formations, mais qu'aucun exercice n'a été réalisé sur le matériel de curiethérapie pulsée. En outre, le médecin d'astreinte n'était pas informé qu'un traitement était en cours, et la localisation de la bague dosimétrique avait été modifiée sans que les personnels ne soient informés. Plus globalement, une organisation existait bien pour faire face à ce type de situation, les professionnels étaient formés mais personne ne pensait qu'un tel évènement pouvait se produire.

Les inspecteurs ont également noté, qu'au-delà du blocage de source lui-même, le mode de défaillance de l'appareil et les conséquences sur les différentes informations transmises (voyants lumineux et affichages informatiques) ont fortement perturbé les intervenants, que cela soit l'infirmière en poste ou le médecin d'astreinte. L'ASN sera très attentive aux conclusions de l'expertise que le constructeur réalisera sur le matériel.

À l'issue de l'inspection il apparaît néanmoins que :

- en dépit de manques dans l'organisation, l'intervention d'urgence a été rapide ;
- les conséquences dosimétriques pour les travailleurs sont faibles, tant pour les extrémités que corps entier ;
- les conséquences pour la patiente dépendaient de la localisation de la source pendant la durée du blocage. Les informations reçues postérieurement à l'inspection ont permis d'évaluer que les conséquences pour la patiente sont également faibles et ne remettent pas en cause la qualité du traitement réalisé.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation du centre pour faire face à un évènement de type blocage de sources

Conformément à l'article R. 1333-126 du CSP et à l'autorisation ASN CODEP-CAE-2017-029576 du 19 juillet 2017, un plan d'urgence interne (PUI), défini à l'article R. 1333-13 du CSP, doit être mis en œuvre au sein du centre François Baclesse. Ce document doit préciser l'organisation du centre pour faire face aux aléas qui pourraient se produire.

Une organisation a bien été mise en place au sein de CFB. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter le mode opératoire « Intervention d'urgence sur le projecteur PDR » et le contenu de la formation réalisée auprès des professionnels intervenant au 7^{ème} étage et des médecins radiothérapeutes susceptibles d'être d'astreinte en curiethérapie. Ces documents n'appellent pas de commentaires.

En revanche, aucun exercice n'a été réalisé sur le projecteur PDR, et aucun exercice n'est prévu dans votre organisation. Lors de la prise en compte du retour d'expérience d'un événement de blocage de sources dans un centre du nord de la France, le CFB a mis en place des exercices uniquement sur le projecteur de curiethérapie haut débit.

En outre, les inspecteurs ont relevé que :

- le médecin d'astreinte n'était pas informé qu'un traitement était en cours, et que du coup, il ne s'était pas organisé en conséquence, ce qui l'a conduit, dans un souci de rapidité d'intervention, à ne pas aller à son bureau pour récupérer son dosimètre passif ;
- la bague dosimétrique à disposition du médecin d'astreinte avait été déplacée sans que les personnels n'en ait été informés, ce qui a conduit, là encore dans un souci de rapidité d'intervention, à ce que le médecin intervienne sans bague dosimétrique ;
- le médecin a relevé que le paravent plombé disponible dans la chambre n'était pas adapté à la situation rencontrée.

Enfin, au cours des échanges, les inspecteurs ont noté que malgré les formations reçues par les professionnels, ceux-ci ne s'attendaient pas à ce que ce type d'évènement puisse se produire.

Demande A1. Je vous demande, et ce avant la reprise des traitements de ce type, de revoir votre organisation afin que celle-ci soit plus robuste. Vous veillerez à former le personnel sur cette nouvelle organisation et à réaliser des exercices de mise en situation. Vous m'informerez de l'organisation retenue.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Dysfonctionnement du projecteur de curiethérapie pulsée

Conformément à l'article L.1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publique, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité.

Le projecteur de curiethérapie pulsée incriminé dans l'évènement du 29 janvier 2019 a déjà connu un blocage de source lors d'un contrôle qualité le 17 septembre 2018. Suite à cet évènement, le constructeur n'avait pas pu expliquer précisément l'origine du dysfonctionnement. Après que le constructeur ait réalisé une action de maintenance conséquente et remplacé la source d'¹⁹²Ir, et après avoir réalisé une série de contrôles, le centre François Baclesse a de nouveau utilisé cet appareil pour des traitements.

Demande B1: Je vous demande, avant d'utiliser à nouveau ce projecteur de curiethérapie pour des traitements, de m'apporter des garanties sur son état de fonctionnement. Vous me transmettez notamment l'expertise réalisée par le constructeur.

Compte rendu d'évènement significatif

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique :

« I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection... II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide 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 : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le résultat de votre analyse de cet évènement. Conformément au guide n°11, cette analyse devra être transmise deux mois après l'évènement.

C. OBSERVATIONS

Aucune observation

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1 et B1 pour laquelle l'ASN attend une réponse avant la reprise des traitements, 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division

Signé par

Adrien MANCHON