

Caen, le 25 novembre 2020

Centre Francois Baclesse
Avenue du général Harris
14000 Caen

Référence courrier:

CODEP-CAE-2020-056934

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0136 du 4 novembre 2020
Installation Centre Francois Baclesse
Curiethérapie

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection en visioconférence a eu lieu le 4 novembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 novembre 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos activités de curiethérapie, qu'il s'agisse de la curiethérapie à haut débit de dose (HDR) ou l'activité de pose d'implants permanents à l'aide de grains d'iode 125. A cette occasion, la thématique de la gestion des compétences a été particulièrement abordée. L'inspection portait également sur les dispositions relatives à la sécurité des sources.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des compétences est tout à fait satisfaisante. En particulier en ce qui concerne les manipulateurs, pour lesquels le processus d'habilitation est abouti et les compétences identifiées pour chaque équipement. Par ailleurs, les éléments soulevés lors des précédentes inspections ont bien été intégrés, notamment en ce qui concerne la gestion du risque. Néanmoins, le processus d'habilitation devra être plus abouti pour les corps de métiers qui n'en sont pas dotés, quand la nécessité d'un recrutement se présentera. Pour la gestion du risque, le comité de retour d'expérience du

service de curiethérapie étant commun avec celui de la radiothérapie, les particularités des activités et du personnel travaillant dans le service devront être davantage prises en compte.

A. Demandes d'actions correctives

- **La démarche REX**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas de comité de retour d'expérience (CREX) spécifique à la curiethérapie, que celui-ci était intégré à celui de la radiothérapie. Néanmoins, des actions d'amélioration sont décidées en réunion d'équipe curiethérapie, notamment en ce qui concerne l'activité de pose de grains d'iode. Ces actions décidées hors CREX pourraient venir alimenter le plan d'actions curiethérapie afin d'en améliorer la traçabilité, d'autant plus quand elles font suite à une analyse des déclarations d'évènement précurseurs ou d'évènements indésirables.

A1. Je vous demande de vous assurer de la traçabilité de l'ensemble des actions d'amélioration mises en place en curiethérapie, en amendant le plan d'actions curiethérapie avec les actions décidées en réunion d'équipe, d'autant plus quand elles font suite à l'analyse des déclarations.

- **Intégration des nouveaux arrivants**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment un manuel de la qualité comprenant notamment une description des processus et de leur interaction, et tous les enregistrements nécessaires.

Les inspecteurs ont noté que le processus d'habilitation pour les manipulateurs en curiethérapie était établi et que pour les médecins, la fiche de formation de l'interne valait fiche d'habilitation dans la mesure où le médecin recruté passe par l'internat dans le service. Pour les autres professions impliquées dans la prise en charge des soins, physicien, dosimétriste, aide-soignant, infirmier, la fiche d'habilitation est en construction ou alors n'a pas été établie, cela en partie du fait que certaines professions n'ont pas connu de recrutement depuis de nombreuses années.

Pour les infirmiers travaillant dans le secteur de curiethérapie au 7^e étage, l'enjeu est également de connaître la liste des travailleurs habilités à pénétrer dans ce secteur.

Pour les dosimétristes et les physiciens, leur habilitation à contourer les organes à risques devra apparaître.

A2. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des catégories professionnelles susmentionnées, notamment à l'occasion des prochains recrutements que vous effectuerez, en tenant compte des remarques ci-dessus.

- **Le management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que la répartition des responsabilités pour le contournement des organes à risques lié à l'activité de curiethérapie était définie dans un mode opératoire. Les internes ont un rôle important puisqu'ils contournent les

volumes cibles, alors que les médecins séniors valident l'ensemble des contourages. Le mode opératoire fait apparaître le rôle des médecins, sans distinction particulière.

A3. Je vous demande de formaliser les responsabilités et délégations des internes par rapport aux médecins séniors en ce qui concerne le contourage des organes à risques et des organes cibles.

B. Demandes d'informations complémentaires

Pas de contenu

C. Observations

- **Maîtrise du système documentaire**

C1. Dans votre manuel qualité, il y a deux procédures distinctes pour une même activité : une procédure spécifique au bas débit de dose et une procédure spécifique aux implants de grains d'iode.

- **Lutte contre la malveillance**

Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, le responsable de l'activité nucléaire formalise un plan de protection contre la malveillance de l'installation ou du transport comprenant notamment une description précise du système de protection contre la malveillance et la justification des dispositions techniques et organisationnelles retenues au regard de la réglementation, en particulier du présent arrêté.

C2. Cet article ne rentre en vigueur qu'au 1er juillet 2022, mais l'établissement peut d'ores et déjà se servir de ce plan de protection contre la malveillance afin de dresser un état des lieux de l'installation par rapport à ce qui est attendu dans cet arrêté et ses annexes et d'en déduire un plan d'actions associé.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements

que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également 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