



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 9 juin 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-022531

**Centre Régional de Lutte Contre le Cancer**  
**Centre François BACLESSE**  
**Avenue du général Harris**  
**14076 CAEN**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1038 du 23 mai 2016  
Installation : Unité de curiethérapie du centre F. Baclesse  
Nature de l'inspection : Radioprotection

**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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 votre unité de curiethérapie dans votre établissement, le 23 mai 2016.

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 23 mai 2016 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), au débit de dose pulsé (PDR) ou encore l'activité de pose d'implants permanents à l'aide de grains d'iode 125. A cette occasion, les inspecteurs se sont intéressés aux pratiques du centre en matière de gestion des situations d'urgence.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'ensemble des points soulevés lors de l'inspection précédente ont été pris en compte, ce qui rend la mise en œuvre des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection globalement satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont noté quelques écarts qui nécessitent d'être corrigés tels que l'absence de formation renforcée de plusieurs médecins

pour les sources de haute activité et l'absence d'entraînement pratique aux différentes procédures d'urgence.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs**

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. L'article R. 4451-48 précise notamment que lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation est renforcée en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Les inspecteurs ont noté que parmi les travailleurs susceptibles d'être exposés aux sources de haute activité, certains ont reçu une formation renforcée (c'est le cas de deux médecins et des physiciens), d'autres ont reçu une formation mais sans que celle-ci ne comporte la partie renforcée spécifique aux sources de haute activité (il s'agit de certaines personnes hospitalières et certains médecins d'astreinte), et d'autres enfin n'ont reçu aucune formation (cela concerne une dizaine de personnes).

**Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux sources de haute activité ait bien reçu la formation renforcée adéquate. Vous en conservez la traçabilité et veillerez à ce que cette formation soit bien renouvelée à minima tous les trois ans.**

### **A.2 Assurance de la qualité – Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Bien que le système documentaire semblait globalement maîtrisé, les inspecteurs ont noté que certains documents n'étaient pas encore sous format qualité tels que les contraintes de dose en curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et que d'autres documents n'avaient pas été mis à jour suite à l'arrêt de l'utilisation des fils d'iridium comme le registre de réception des colis. Enfin, le plan d'urgence interne comportait les incohérences suivantes : il faisait mention de différentes catégories d'annexes (annexes référencées à l'aide de nombre ou de chiffre romain), qui a priori n'étaient pas physiquement accolées au document, et qui pour certaines telles que les procédures d'intervention d'urgence sur les projecteurs contenaient quelques erreurs et oublis.

**Je vous demande de veiller au respect de l'article 5 de la décision citée ci-dessus en entretenant en permanence les différents documents du système documentaire, afin d'améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.**

---

<sup>1</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Assurance de la qualité – Etude des risques**

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 citée précédemment demande la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients à chaque étape du processus clinique. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez défini un sous-processus par technique de curiethérapie (PDR, HDR et implants de grains d'iode 125). L'étude des risques encourus par les patients a été mise à jour pour les implants de grains d'iode 125 en identifiant les risques à chaque étape du sous processus. Pour les deux autres techniques de curiethérapie, l'évaluation des risques avait été engagée il y a quelques années sans aboutir. Dans le cadre de la mise à jour de cette évaluation, la méthodologie employée a consisté à définir collectivement les risques jugés inacceptables sans pour autant identifier tous les risques étape par étape du sous processus. Les inspecteurs ont par ailleurs observé qu'un plan d'actions avait été mis en place pour réduire certains risques.

**Je vous demande de compléter l'évaluation des risques encourus par les patients de manière à avoir une vision globale des risques et ainsi coordonner les actions prioritaires à mener en regard à leur cotation.**

### **B.2 Situations d'urgences – Exercices**

En application de l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, un plan d'urgence interne doit être mis en œuvre au sein de l'établissement du fait de la détention et de l'utilisation de sources scellées de haute activité. Ce plan doit être tenu à jour régulièrement et porté à la connaissance de l'ensemble du personnel concerné. De plus, l'article R. 4451-48 du code du travail cité précédemment, précise que lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation est renforcée en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'urgence interne avait été rédigé et mis à jour et qu'il faisait référence à deux procédures d'intervention d'urgence sur les projecteurs. Ils ont par ailleurs noté qu'une formation spécifique aux sources de haute activité avait été mise en œuvre par le fournisseur des projecteurs et que celle-ci prévoyait entre autre la manipulation de la manivelle de secours. En revanche les inspecteurs n'ont pas eu écho de mise en place d'exercices d'urgences permettant outre un entraînement des intervenants potentiels en cas de situation d'urgence, une vérification des différentes dispositions prévues dans le plan d'urgence interne et les procédures associées.

**Je vous demande de vous prononcer sur la suffisance des moyens mis en œuvre pour assurer la sûreté et la maîtrise des conséquences possibles en cas de perte du contrôle adéquat des sources. Vous m'indiquerez le cas échéants, les actions complémentaires que vous aurez retenues.**

## **C Observations**

### **C.1 Disponibilité des appareils de mesure**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que les procédures d'intervention en urgence sur les projecteurs ne prévoyaient pas l'utilisation d'un radiamètre pour entrer en salle suite à la perte de contrôle d'une source de haute activité, leurs interlocuteurs invoquant le port de dosimètre opérationnel par les intervenants potentiels pour pallier une éventuelle panne de la balise Almo.

Il est à noter qu'un dosimètre ne constitue pas un appareil de détection des rayonnements en tant que tel mais un intégrateur qui sera moins réactif et moins précis qu'un radiamètre. La bonne pratique d'intervention d'urgence dans une salle de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) ou débit de dose pulsé (PDR) veut l'emploi d'un appareil de mesure approprié aux rayonnements émis. De plus, la multiplicité des salles pouvant nécessiter l'emploi de radiamètres de manière simultanée au sein de votre unité de curiethérapie questionne sur la suffisance actuelle des appareils de mesure.

### **C.2 Prise en compte des résultats des contrôles techniques internes de radioprotection**

Les non-conformités identifiées lors des contrôles techniques internes de radioprotection font l'objet d'un plan d'actions référencé sous fichier Excel. A la lecture rapide du document par les inspecteurs, le suivi des actions semblait perfectible.



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,**

Signé par,

**Jean-Claude ESTIENNE**