



DIVISION DE CAEN

Caen, le 2 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-000233

Centre François BACLESSE
3, avenue du Général Harris
BP 5026
14076 CAEN CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0599 du 14 décembre 2017
Installation : Centre François Baclesse (CFB)
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection de votre service de radiothérapie externe a eu lieu dans votre établissement de Caen, le 14 décembre 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 14 décembre 2017 avait pour objectif principal de vérifier les conditions de mise en œuvre des actions d'amélioration annoncées par le Centre François Baclesse (CFB) en réponse à l'inspection du 11 octobre 2016. Ces actions, de nature organisationnelle ou liées aux ressources humaines, concernaient spécifiquement la gestion des risques et notamment l'analyse des risques a priori et le processus de retour d'expérience. Les inspecteurs se sont donc fait présenter l'avancement du plan d'action transmis par le CFB et ont pu contrôler la mise en place effective des actions. Ils ont également profité de cette inspection pour faire le point sur l'évènement significatif en radioprotection déclaré en septembre 2016 concernant le scanner de simulation du service.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le service de radiothérapie a répondu de manière très satisfaisante aux demandes et observations émises par l'ASN lors de l'inspection du 11 octobre 2016.

www.asn.fr

1 rue recteur Daure • CS 60040 • 14006 Caen cedex
Téléphone 02 50 01 85 00 • Fax 02 50 01 85 08

Les inspecteurs ont en particulier relevé l'effort fait en termes de ressources humaines dédiées, pour le service, à la gestion des risques, tant a priori qu'a posteriori. Ils ont également noté l'apport très positif de la nouvelle directrice qualité gestion des risques du CFB. En ce qui concerne le processus de retour d'expérience, les inspecteurs relèvent une amélioration dans la qualité des analyses d'évènements et des comptes-rendus de comité de retour d'expérience (CREX). Enfin, les analyses des risques a priori pour les accélérateurs en fonctionnement ont été finalisées et un gros travail a déjà été entrepris concernant la protonthérapie.

Les inspecteurs soulignent la réelle dynamique qui s'est installée au sein du service en ce qui concerne la gestion des risques, tant a priori qu'a posteriori, mais également la bonne appropriation, par les professionnels, des outils mis à leur disposition, ainsi que la forte implication de tous les acteurs.

L'ASN attire toutefois votre vigilance sur l'importance de maintenir une telle dynamique et notamment en veillant à ce qu'une évaluation de l'efficacité des actions engagées soit réalisée et communiquée aux professionnels. Compte tenu du démarrage à venir en 2018 des traitements en protonthérapie et du nombre d'accélérateurs mis en œuvre dans le service, il conviendra également de faire en sorte que la robustesse du processus de traitement ne soit pas fragilisée par un manque de disponibilité du matériel au niveau de l'étape de simulation.

A Demands d'actions correctives

Aucune demande d'action corrective

B Compléments d'information

B.1 Evaluation des actions menées

Les inspecteurs ont pu vérifier l'ensemble des actions menées en 2017 pour répondre aux demandes et observations faites lors de l'inspection de l'ASN du 11 octobre 2016, ce qui représente un très gros investissement de votre service et plus largement du CFB. Vos représentants ont précisé que l'année 2017 avait été prioritairement consacrée à la mise en place d'actions et que l'évaluation de l'efficacité viendrait dans un second temps courant 2018.

Je vous demande de me tenir informée des résultats des évaluations que vous aurez réalisées (par exemple par une transmission du plan d'action fin juin puis fin décembre, complété avec les résultats de l'évaluation des actions).

B.2 Validation des dossiers de traitement

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que de nombreux évènements précurseurs ont été enregistrés, au niveau de l'étape de validation des dossiers de traitement, pour signaler un retard dans la validation des dossiers. Vos représentants ont présenté l'analyse qui a été faite et notamment sur les origines de ces retards, qui sont multiples : absence de temps dédié à la validation des dossiers pour les médecins seniors, organisation des internes qui ne permet pas de finaliser les délinéations pour les simulations réalisées en fin de journées, manque de disponibilité au niveau du scanner. Des actions visant à améliorer la situation ont déjà été mises en œuvre, et en particulier un temps dédié permettant aux internes de valider les délinéations a été mis en place.

Vos représentants ont précisé que les réflexions étaient toujours en cours, notamment en ce qui concerne la validation des dossiers par les médecins seniors. Pour ce qui concerne la disponibilité du

scanner de simulation, il a également été indiqué qu'un deuxième scanner, partagé avec le service d'imagerie, devrait être installé en 2019.

Je vous demande de m'indiquer les actions complémentaires que vous serez amené à mettre en œuvre afin de réduire le nombre de dossiers validés en retard.

C Observations

C.1 Fiche d'habilitation des manipulateurs en simulation

Les inspecteurs ont noté que l'annexe de la fiche d'habilitation pour les manipulateurs en simulation, notamment en ce qui concerne la délimitation des organes à risques, restait à finaliser.

C.2 Choix des événements à analyser en CREX

Lors des CREX, un ou plusieurs événements peuvent être analysés. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours afin de fixer des critères objectifs qui permettront, lorsqu'il n'y a pas d'évènement « important », d'aider au choix de l'évènement à analyser.



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.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de division,

Signé par

Hélène HERON