



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 19 mai 2009

N/Réf. : Dép- CAEN-N°0507-2009

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

OBJET : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INS-2009-PM2H14 -0008

Ref : - Code de la santé publique
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 19 février 2009 dans votre établissement de Caen.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de cette visite.

Synthèse de la visite

L'inspection du 19 février 2009 au centre de lutte contre le cancer François Baclesse, implanté à Caen, faisait suite à l'événement déclaré le 24 décembre 2008 par votre établissement concernant la surexposition d'un patient. Il s'agissait ainsi, au cours de la visite, de reconstituer les faits puis d'examiner l'analyse menée sur l'incident ainsi que les mesures correctives associées.

Il ressort de cette visite que l'analyse de l'événement doit être complétée afin que les causes profondes, notamment organisationnelles et humaines, puissent être identifiées. Cette analyse vous permettra alors de définir et de mettre en œuvre des mesures correctives robustes, de nature à sécuriser les traitements.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

A1. Renseignement de la fiche « retour d'expérience » de l'ASN

Les inspecteurs ont utilisé les informations recueillies lors de l'inspection pour renseigner la fiche « retour d'expérience », développée récemment à l'ASN. Cette fiche constitue un support pour le recueil d'informations et l'analyse des événements. Elle liste les principales données à recueillir et questions à poser afin de reconstituer le déroulement de l'événement et d'identifier les causes. Elle permet en outre de juger de la qualité de l'analyse effectuée et de la pertinence des mesures correctives définies et mises en œuvre. Enfin, cette fiche, susceptible d'évoluer dans sa forme, servira à alimenter une base de données nationale sur les événements survenus en radiothérapie dont l'objectif, in fine, est de réaliser un retour d'expérience vers l'ensemble des professionnels de la radiothérapie. Pour ce qui concerne l'événement que vous avez déclaré en décembre 2008, et au regard des questions listées dans la fiche « retour d'expérience », des interrogations persistent et des éléments doivent encore être précisés.

Je vous demande de m'adresser la fiche « retour d'expérience » ci-jointe, après avoir complété et vérifié l'exactitude des informations qui y sont consignées.

A2. Contrôle hebdomadaire du positionnement

Lors de la visite, vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de positionnement hebdomadaire n'était pas systématique, et qu'un tel contrôle aurait potentiellement pu permettre de détecter l'erreur de positionnement lors de l'incident de décembre 2008. Cependant, vous ne reprenez pas cet élément dans vos actions correctives à mettre en œuvre.

Je vous demande de systématiser le contrôle hebdomadaire de positionnement, et de m'en tenir informé.

B. Demandes complémentaires

B1. Actions correctives

A la suite de l'événement de décembre 2008, et à l'issue de votre réunion exceptionnelle du comité de retour d'expérience (CREX) tenue le 9 décembre 2008, vous avez identifié des actions correctives à mettre en œuvre. Notamment, vous indiquiez que vous alliez revisiter et poursuivre la rédaction des procédures qualité en rapport avec les critères de l'Institut national du cancer (INCa) et des notes de service en découlant. Vous notiez également l'obligation d'avoir, pour un patient déjà irradié, tous les renseignements relatifs à la précédente irradiation avant de commencer le traitement.

Je vous demande de préciser l'état d'avancement des actions correctives que vous avez identifiées, et de me faire parvenir les nouvelles procédures ou documents modifiés en conséquence. Je vous demande, en outre, de me faire part de toute autre action corrective envisagée ou mise en œuvre, qui aurait été définie après l'inspection du 19 février 2009.

B2. Procédure de marquage

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous envisagiez de modifier la technique de marquage des anciens points de tatouage lors de la simulation pour éviter toute nouvelle confusion. Vous envisagiez notamment de placer des billes de plomb à l'endroit des points de tatouage, de manière à ce qu'ils soient visibles sur les clichés de simulation. Vous envisagiez également de rédiger une procédure spécifique au sujet du marquage.

Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement des réflexions menées sur le tatouage et le marquage des points de positionnement. Le cas échéant, vous m'indiquerez si vous avez retenu une action corrective à mettre en œuvre, et l'échéance associée.

B3. Utilisation des clichés de simulation

Lors de la visite, vous avez précisé que les clichés de simulation n'ont pas été utilisés lors du traitement concerné par l'événement. Cependant, vous n'identifiez pas, dans le compte-rendu d'événement significatif, d'action corrective précise associée à cette information.

Je vous demande de vous positionner vis-à-vis de la nécessité d'utiliser les clichés de simulation lors du traitement. Vous m'indiquerez enfin ce que vous envisagez de mettre en œuvre pour que ces clichés soient utilisés le cas échéant.

C. Observations

Sans objet



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 amenés 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé

Thomas HOUDRÉ