

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-060918

Caen, le 7 novembre 2024

**Monsieur Le Directeur Général**  
**Centre François Baclesse**  
**3 avenue du général Harris**  
**14000 CAEN**

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la Curiethérapie.
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-162 ; N° SIGIS : M140011  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 10 octobre dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 10 octobre 2024 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.

En présence de l'ensemble de l'équipe participant à l'activité de curiethérapie, les inspecteurs ont pu aborder en profondeur les sujets relatifs à la gestion des risques, tant *a priori qu'a posteriori* et à la gestion des compétences. La gestion des sources, les vérifications en radioprotection et les contrôles qualité ont également été abordés. Enfin, la thématique de la gestion des situations d'urgence en salle de traitement haut débit a été longuement étudiée. Les inspecteurs ont ensuite réalisé des entretiens avec les différents professionnels et ont terminé l'inspection par une visite de la salle de traitement.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la protection tant des travailleurs que des patients pour l'activité de curiethérapie est globalement satisfaisante. Les inspecteurs soulignent également la qualité des échanges, et notamment lors des entretiens.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que les personnels sont régulièrement formés et sont globalement à jour de leur suivi médical. Une seule personne est en retard pour la réalisation de sa visite médicale. Les inspecteurs ont toutefois relevé que le renouvellement de la vérification périodique du projecteur de curiethérapie par un organisme accrédité n'avait pas été fait à la périodicité réglementaire.

L'organisation pour le processus de gestion des risques est aboutie. Elle s'appuie sur l'organisation du service de radiothérapie, et est complétée par une organisation spécifique à l'équipe de curiethérapie. La dynamique de déclaration et d'analyse des événements reste bonne, la communication au sein de l'équipe apparaît fluide et régulière. Un travail reste nécessaire sur l'analyse des risques *a priori* afin de rendre son utilisation plus opérationnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la bonne appropriation des modalités de la gestion de projet par l'ensemble de l'équipe notamment dans le cadre d'un changement d'appareil ou l'évolution de la conception des moules pour les applicateurs.

En ce qui concerne la gestion des compétences, l'équipe semble correctement gréée mais reste soumise aux aléas des absences du fait de sa petite taille. Le processus d'habilitation est bien en place, il devra être complété par l'ajout de la formation à la radioprotection des patients parmi les éléments indispensables à l'habilitation.

Enfin, suite à l'évènement déclaré en 2019, le centre a fait un travail très important sur la préparation de l'équipe à la gestion des situations d'urgence de type blocage de source. Des exercices sont régulièrement réalisés par l'ensemble des agents et le retour d'expérience de ces exercices est systématiquement pris en compte.

Vous trouverez ci-après les différentes demandes, constats et observations.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Sans objet**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Renouvellement de la vérification périodique du projecteur de curiethérapie**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les appareils mobiles de curiethérapie contenant au moins une source scellée de haute activité font l'objet d'un renouvellement de la vérification initiale par un organisme accrédité au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier renouvellement de la vérification initiale avait eu lieu en 2024, mais que l'avant dernier avait eu lieu en 2021. En effet, dans votre organisation, vous avez prévu un renouvellement triennal.

**Demande II.1 : Adapter le programme des vérifications en fonction des fréquences réglementaires. Faire respecter à l'avenir la périodicité annuelle pour le renouvellement de la vérification périodique par un organisme accrédité.**

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi de l'état de santé des travailleurs classés de l'équipe de curiethérapie par le médecin du travail du Centre François Baclesse était satisfaisant. Ils ont toutefois noté que la périodicité de deux ans n'avait pas été respectée pour un travailleur.

**Demande II.2 : s'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé respectant la périodicité prévue à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

### **Habilitation au poste de travail**

En application de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Cette formation porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, toute nouvelle pratique, et également sur la radioprotection des patients tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Le même article 7 précise que les modalités d'habilitation au poste de travail sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont consulté les processus d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie médicales, les physiciens ou les médecins. Les inspecteurs ont relevé que les processus d'habilitation ne précisent pas la nécessité d'être à jour de la formation à la radioprotection des patients, un suivi de cette formation étant réalisé par ailleurs.

**Demande II.3 : compléter les processus d'habilitation pour les manipulateurs, physiciens et médecins en intégrant un item sur la formation à la radioprotection des patients.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### Organisation de la radioprotection

**Observation III.1 :** les inspecteurs ont relevé que du fait de l'absence de la personne compétente en radioprotection (PCR) principale de l'établissement, l'équipe radioprotection a fonctionné en mode dégradé pendant plusieurs mois. La situation a notamment conduit à détacher un technicien de radiophysique en appui de la deuxième PCR. Une nouvelle PCR a été recrutée en septembre pour un CDD de 18 mois. Les inspecteurs ont noté de manière positive la volonté de l'équipe de radioprotection, en plus du recrutement récent, de conserver cet appui du technicien.

#### Effectifs de l'équipe de curiethérapie

**Observation III.2 :** L'équipe de curiethérapie repose en particulier sur trois métiers, des médecins, des manipulateurs et des physiciens. Du fait d'une activité assez limitée, les compétences reposent sur peu de personnes. L'équipe subit ainsi de manière assez importantes les aléas conduisant à des tensions sur les effectifs présents. C'est notamment le cas lors des arrêts maladies, mais surtout lorsque l'activité du service de radiothérapie ne permet pas aux agents qui sont à cheval entre la radiothérapie et la curiethérapie d'effectuer leurs missions en curiethérapie. **Une réflexion sur le renforcement de la robustesse de de l'équipe de curiethérapie semble devoir être réalisée.**

#### Organisation de la physique médicale

**Observation III.3 :** Comme explicité dans le guide n°20 de l'ASN : Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), l'objectif du POPM est de présenter l'organisation de la physique médicale au sein d'un établissement en indiquant notamment les moyens mis à disposition pour répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'aux objectifs des établissements. Le POPM formalise une réflexion sur la structuration de la physique médicale et sa position au sein d'un établissement. Cette démarche vise à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployés, les moyens nécessaire et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement dans sa toute dernière version. Il apparaît que le document est complet et répond en grande partie aux recommandations du guide n°20. Toutefois, sa forme le rend difficile à mettre à jour au fil des évolutions techniques et d'effectifs, et surtout, il se contente de décrire une organisation sans permettre d'identifier si les moyens et l'organisation mis en œuvre permettent de répondre de manière optimale aux objectifs fixés par la réglementation et par l'établissement.

**Cette observation pourrait être utilement prise en compte lors de la prochaine révision du POPM du centre François Baclesse.**

### **Evaluation des risques a priori**

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont noté qu'un travail de mise à jour des études de risques a priori pour la curiethérapie était prévu afin de rendre cet outil plus opérationnel, notamment en termes d'intégration du retour d'expérience.

### **Consignes affichées sur la porte de la salle de traitement**

**Observation III.5 :** lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont observé que les consignes affichées en entrée de la salle de traitement ne sont pas à jour. Il conviendra de les revoir et de les adapter aux signalétiques installées *in situ*.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Caen

Signé par

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**