

**Référence courrier : CODEP-CAE-2022-034798**

Caen, le 08/07/2022

**Centre Régional François Baclesse  
3 avenue du général Harris  
14000 Caen**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-1087 du 21/06/2022  
Installation : service de radiothérapie

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 21 juin 2022 dans votre établissement.

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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objet la mise en service d'un nouvel accélérateur, de type Halcyon de la marque Varian, objet d'une instruction en cours suite au dépôt d'un dossier de demande de modification de votre autorisation. En présence du conseiller en radioprotection qui est également physicien médical, un point a été réalisé sur les derniers éléments à fournir afin que le dossier soit complet et que l'autorisation puisse être délivrée. L'inspecteur a également échangé avec un manipulateur référent en qualité gestion des risques et la cadre des manipulateurs sur l'impact de cette nouvelle machine sur l'activité de l'établissement. L'inspection a également permis de faire un point sur les ressources humaines, l'organisation et les formations.

A l'issue de l'inspection, l'établissement a apporté tous les éléments pour que votre dossier de demande de modification soit complet. Les éléments mentionnés ci-dessous constituent des éléments non bloquants à la délivrance de l'autorisation.

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

*Néant*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conduite du changement**

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708<sup>1</sup> de l'ASN précise que l'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

L'inspecteur a noté qu'une analyse des risques spécifique au fonctionnement du service avec le nouvel accélérateur avait été menée, en prenant en compte le retour d'expérience de deux autres établissements ayant le même accélérateur. Le jour de l'inspection, cette analyse n'était pas encore complète du fait du développement en cours de solutions informatiques ayant pour but de rendre compatible l'utilisation du nouvel accélérateur et le logiciel *Record and Verify* de l'établissement, logiciel destiné à sécuriser les paramètres du traitement pour les patients. Les risques liés à ces interfaces logiciels n'ont pas encore été identifiés.

D'autre part, le jour de l'inspection, les fiches d'habilitation des manipulateurs pour le nouvel accélérateur étaient en cours de rédaction. Des manipulateurs référents pour l'accélérateur et d'autres référents sur les interfaces informatiques, bénéficiant de formations plus poussées, seront chargés de former les autres manipulateurs intervenant sur le nouvel accélérateur. Il n'était pas prévu de spécificités par rapport à cette qualité dans leur fiche d'habilitation.

**Demande II.1 : compléter l'analyse des risques a priori afin de prendre en compte les risques liés à l'interfaçage logiciel complexe qui doit nécessairement être mis en place afin de garantir la sécurité des traitements.**

**Demande II.2 : finaliser la mise à jour des fiches d'habilitation pour les manipulateurs afin d'y intégrer le nouvel accélérateur.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 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

**Demande II.3 : se positionner par rapport à l'intégration dans les fiches d'habilitation d'une partie spécifique pour les manipulateurs référents.**

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

*Néant*

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois** des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'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 et conformément à l'article R.596-5 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Caen**

**Signé par**

**Gaëtan LAFFORQUE-MARMET**