

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 25 juin 2010

CODEP-OLS-2010-035021

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
Boulevard du Docteur Verlhac
BP 432
19312 BRIVE LA GAILLARDE CEDEX

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0419 du 15 juin 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 15 juin 2010, dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Brive sur le thème de la radioprotection des patients et du public.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Ils ont relevé positivement :

- Un système de management de la qualité solide
- Un comité de retour d'expérience (CREX) actif
- Le renforcement de l'effectif du service en médecins radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs

La mise en routine du contrôle de la dose reçue par le patient (dosimétrie in vivo) constitue également un élément positif.

Cette inspection a cependant mis en évidence quelques écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité externe des accélérateurs

Le contrôle de qualité externe de l'accélérateur ELEKTA SL25 n'a pas été réalisé au mois d'avril 2010. La périodicité triennale réglementaire n'a pas été respectée.

Demande A1 : je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe sans délais et de me transmettre le rapport d'essais en résultant. Vous veillerez à l'avenir à respecter strictement la périodicité de ce contrôle.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Responsable opérationnel du système de management de la qualité

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité dispose qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité soit mis à la disposition du service de radiothérapie. Cette fonction n'est actuellement formalisée dans aucun de vos documents (fiche de poste ou autre) bien qu'une cadre de santé semble effectivement porter cette mission.

Demande B1 : je vous demande de formaliser la mise à disposition d'un responsable opérationnel du management de la qualité pour le service de radiothérapie.

☺

Contrôle de qualité externe du scanner de simulation

Le contrôle de qualité externe de votre scanner GE LIGHTSPEED a été réalisé le 8 juin 2010 par la société APAVE. Le rapport de contrôle fait apparaître une non conformité nécessitant une contre visite sous 4 mois.

.../...

Demande B2 : je vous demande de remédier à la non conformité signalée et de me transmettre le résultat de la contre visite dès que vous en disposerez et, en tout état de cause, avant l'échéance réglementaire.

∞

Programme des contrôles techniques de radioprotection

L'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection précise que le chef d'établissement consigne dans un document le programme des contrôles de radioprotection qu'il a établi. Ce document doit également vous permettre d'assurer le suivi et le respect des périodicités réglementaires pour la réalisation de ces contrôles. Il pourrait être inclus dans le programme de suivi des contrôles de qualité dont certains se recoupent avec les contrôles techniques de radioprotection (organes de sécurité, signalisations lumineuses...).

Demande B3 : je vous demande de revoir votre document formalisant le programme des contrôles techniques de radioprotection afin d'en assurer le suivi et le respect des périodicités réglementaires.

∞

Définition des responsabilités du personnel

Les fiches de poste décrivant les activités de chaque type de personnel indiquent que les dosimétristes réalisent des études dosimétriques au même titre que les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article D.6124-133 du code de la santé publique, la validation finale de l'étude dosimétrique est du ressort exclusif de la PSRPM.

Demande B4 : je vous demande de préciser les responsabilités respectives de vos personnels, notamment en ce qui concerne la validation des études dosimétriques.

∞

C. Observations

La réalisation et la traçabilité des résultats des contrôles de qualité ont été vérifiées par sondage. Il apparaît une incohérence entre le fichier de réalisation effective des contrôles et le fichier récapitulatif des contrôles de qualité réalisés. Par exemple, le fichier récapitulatif ne fait pas apparaître, pour quelques mois, les contrôles mensuels d'homogénéité et de symétrie des champs en photons alors que ces contrôles ont été effectivement réalisés et enregistrés sur la console locale.

C1 : je vous invite à assurer la cohérence entre le fichier récapitulatif des contrôles de qualité réalisés et les fichiers locaux de réalisation effective de ces contrôles.

∞

La mise en œuvre d'un double calcul des unités moniteurs est l'un des critères INCa pour la délivrance des autorisations de traitement du cancer. Actuellement, vous réalisez ce calcul uniquement pour les faisceaux en électrons mais pas pour les faisceaux en photons.

C2 : je vous invite à me préciser vos intentions concernant la mise en œuvre du double calcul des unités moniteur pour les faisceaux en photons.

∞

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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 d'Orléans

Copies :

- Chef du service de radiothérapie
- ARS du Limousin
- AFSSAPS

Signé par : Simon-Pierre EURY