



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 24/09/2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-052888

Clinique des Ormeaux
36, rue Marceau
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection n°INSNP-CAE-2010-0250 du 09/09/2010 sur la radioprotection – service de curiethérapie du centre Guillaume Le Conquérant au Havre

Ref: [1] Code de la santé publique, articles L.1333-1 à 20, R.1333-1 à 112 et R.13337-11 à 14
[2] Code du travail, articles R.4451-1 à R.4451-144
[3] 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 de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé le 9 septembre 2010 une inspection de l'activité de curiethérapie exercée dans les locaux de la Clinique des Ormeaux (curiethérapie de prostate par implant permanent de grains d'iode 125 et curiethérapie à bas débit de dose au Césium 137) par les radiothérapeutes du centre Guillaume le Conquérant.

En complément de la lettre de suite de l'inspection adressée au centre Guillaume le Conquérant, dont vous recevrez une copie, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la lettre de suite relative aux dispositions réglementaires dont vous êtes responsable.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Assurance de la qualité

La Clinique des Ormeaux, détentrice de l'autorisation ARH du 10 novembre 2009 pour l'activité de curiethérapie, est responsable de la mise en œuvre de la décision ASN n°2008-DC-0103¹ relative à l'assurance qualité pour ce service. Les inspecteurs ont constaté que si la mise en place de l'assurance qualité est logiquement effective pour le service de radiothérapie externe du centre Guillaume le Conquérant, ceci n'est pas le cas pour le service de curiethérapie.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de mettre en œuvre l'assurance qualité pour le service de curiethérapie. Je vous invite à collaborer avec le centre Guillaume le Conquérant sur ce sujet.

B. Demandes complémentaires

Néant.

C. Observations

C1. Je vous invite à collaborer étroitement avec la personne compétente en radioprotection du centre Guillaume le Conquérant sur les sujets relatifs à la radioprotection au sein du service de curiethérapie.



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.

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

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

Signé par

Thomas HOUDRÉ

