

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-052335

Orléans, le 22 septembre 2010

Monsieur le Directeur Général
CHRO La Source
14, avenue de l'hôpital
BP 6709
45067 ORLEANS

Objet : Inspection INSNP-OLS-2010-0759 du 9 septembre 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-112
2 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 et suivants
3 - 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 9 septembre 2010, dans le service de radiothérapie du CHRO sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du service de radiothérapie et de cancérologie du Centre Hospitalier Régional d'Orléans (45). Elle a porté sur la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle avait également pour objectif de faire le point sur vos réponses à la lettre de suites du 26 octobre 2009 (référéncée DEP-ORLEANS-1188-2009) relative à la précédente inspection.

Les inspecteurs ont également réalisé le même jour la visite de mise en service du deuxième accélérateur de particules ELEKTA SYNERGY du service de radiothérapie.

.../...

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

A. Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité

La décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité est à ce jour applicable pour certaines de ses prescriptions : engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ), mise à disposition d'un responsable opérationnel du SMQ, définition des responsabilités du personnel...

L'ASN a bien noté que vous allez bénéficier d'une subvention destinée au financement de l'accompagnement par un cabinet conseil pour améliorer la sécurité et la qualité des traitements dans votre service, mais, à ce jour, vous ne respectez pas la totalité des prescriptions réglementaires opposables de cette décision.

Un système de gestion documentaire existe avec de nombreux modes opératoires, fiches d'enregistrement et notices de fonctionnement rédigés et enregistrés. Cependant, les procédures d'organisation ne sont pas écrites (déclaration et gestion des événements indésirables, mise en œuvre de la dosimétrie in vivo, validation des planifications dosimétriques, validation des images de positionnement...).

Demande A1 : je vous demande de me transmettre un échéancier de la mise en application au sein du service de radiothérapie et de curiethérapie des prescriptions réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

∞

Contrôles de qualité AFSSAPS

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. Cependant, vous n'avez toujours pas mandaté d'organisme agréé pour réaliser le contrôle de qualité externe initial de votre scanner GEMS Lightspeed RT.

Cette demande vous a déjà été formulée lors de l'inspection du 26 octobre 2009.

Demande A2 : je vous demande dans un délai de 2 mois de mettre en œuvre les contrôles de qualité du scanner en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007. Vous me transmettez le rapport résultant du contrôle externe initial réalisé par un organisme agréé.

Lors de l'analyse par sondage des contrôles de qualité enregistrés, les inspecteurs ont constaté que quelques résultats ne sont pas consignés dans les fichiers informatiques de recueil. Je vous rappelle que la non réalisation de contrôles doit être justifiée (maintenance, panne...). En l'absence de justification, les contrôles seront considérés comme non réalisés.

.../...

Demande A3 : je vous demande de respecter scrupuleusement la périodicité des contrôles de qualité et si besoin de justifier leur non réalisation.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ)

Le POPМ est rédigé et signé par le Directeur Général et les chefs de service concernés. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'estimation du temps nécessaire à l'accomplissement des missions des physiciens (contrôles qualité, dosimétrie, contrôles des dossiers, maintenances...) se ferait lors de la rédaction du document définissant les responsabilités du personnel (mise en œuvre de la démarche qualité en demande A1).

Vous avez également précisé que les radiophysiciens sont présents pendant la durée des traitements. Ce point doit être complété par l'ajout des plannings type de présence des radiophysiciens en mode normal (tous les physiciens présents) et en mode dégradé (périodes de congés ou arrêt maladie).

Demande B1 : je vous demande de compléter le POPМ en précisant les missions et les moyens en temps nécessaires aux physiciens pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions.

Demande B2 : je vous demande de compléter le POPМ en incluant les plannings type de présence des radiophysiciens en modes normal et dégradé.

☺

Document unique

Il a été indiqué aux inspecteurs que le document unique de l'établissement doit être prochainement mis à jour.

Demande B3 : je vous demande de vous assurer de la prise en compte des risques inhérents aux rayonnements ionisants présents dans le service de radiothérapie et en particulier le risque d'enfermement du personnel dans les bunkers des accélérateurs linéaires.

☺

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 amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ

Copies :
ARS du Centre
DIRECCTE du Centre
AFSSAPS