

Bordeaux, le 27/11/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-052454

Centre Hospitalier de Niort
40, Avenue Charles de Gaulle
79 021 NIORT

- Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-1457 du 18 novembre 2014
Inspection de mise en service de l'accélérateur VARIAN TRUEBEAM du centre hospitalier de NIORT–
Autorisation M790005
- Réf. :** [1] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.
[2] Décision n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.
[3] Guide n° 20 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service de l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM a eu lieu le 18 novembre 2014 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier de NIORT.

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

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.1. Documents du système de management de la qualité

« Article 5 de la décision [2] – Système documentaire – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :

[...]

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

[...]. »

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ainsi que l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe seraient mis à jour au cours du premier semestre 2015.

Demande B1: L'ASN vous demande, de mettre à jour votre POPM en prenant en compte les recommandations du guide n°20 de l'ASN [3]. Vous veillerez, en outre, à définir et à détailler toutes les situations dégradées de l'unité de radiophysique médicale.

B.2. Formation et habilitation des personnels

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que la procédure de formation et d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PRSPM) existent pour les accélérateurs de particules ELEKTA et SIEMENS. Toutefois, ces procédures ne sont pas disponibles pour l'accélérateur VARIAN TRUEBEAM.

Demande B2: L'ASN vous demande de mettre à jour les documents du système de management de la qualité en radiothérapie externe relatifs à la formation et à l'habilitation.

C. Observations

C.1. Validation des évaluations des risques, plans et consignes

Vous veillerez à faire valider par l'employeur les évaluations des risques, les plans de signalisations des zones réglementées et spécialement réglementées, et les consignes d'accès dans les nouveaux locaux de l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM.

C.2. Contrôles techniques internes de radioprotection

Dans le cadre des contrôles techniques internes de radioprotection, vous veillerez à tester les arrêts d'urgence de l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM.

* * *

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 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

