



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 29/07/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-030408

Centre hospitalier de SAINTONGE
Service de radiothérapie externe
11, boulevard Ambroise Paré – BP 326
17 108 SAINTES Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1159 du 28 juillet 2015
Radiothérapie externe / M170013

Madame,

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 d'un accélérateur de particules a eu lieu le 28 juillet 2015 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Saintonge.

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type CLINAC iX.

Ils ont effectué une visite des locaux de l'accélérateur de particules au cours de l'inspection, notamment le pupitre de commande, la salle de traitement et les locaux techniques.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- transmette à l'ASN une copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur de particules ;
- mette en place une caméra de surveillance au niveau des chicanes des deux accélérateurs de particules ;
- fasse valider le zonage des accélérateurs de particules et les consignes d'accès par l'employeur.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe de l'accélérateur de particules

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Vous avez procédé, quelques jours avant l'inspection de l'ASN, à l'irradiation des dosimètres permettant la réalisation, par un organisme agréé (EQUAL ESTRO), du contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules. Toutefois, le rapport de ce contrôle n'étant pas encore disponible, vous n'avez pas pu présenter les résultats aux inspecteurs.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules, dès réception.

C. Observations

C.1. Surveillance des chicanes des deux accélérateurs de particules

L'ASN vous invite à mettre en place une caméra de surveillance supplémentaire au niveau des chicanes des deux accélérateurs de particules. Cette caméra permettra de vérifier l'absence de personnel dans cette partie des salles de traitement des accélérateurs de particules avant tout début de traitement de patients.

C.2. Validation du zonage et des consignes d'accès

Les inspecteurs ont noté que les plans de zonage des accélérateurs de particules et les consignes d'accès étaient en cours de validation par le directeur du centre hospitalier. Vous veillerez à afficher ces documents validés aux différents accès des deux accélérateurs de particules.

* * *

Vous voudrez bien me faire part 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.

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, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

