



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Bordeaux-1748-2008

Centre Saint- Michel
Rue du Dr. Schweitzer
17000 LA ROCHELLE

Bordeaux, le 06/11/08

Objet: Inspection ASN : INS-2008-PM2B17-0002 sur la radioprotection du 17 septembre 2008
Service de Radiothérapie Externe

Ref. [1] Courrier DEP-BORDEAUX-1233-2008 du 11 août 2008

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 17 septembre 2008, sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

Les moyens techniques, humains et organisationnels, ainsi que la radioprotection des patients et des professionnels de santé mis en œuvre dans l'établissement ont été examinés. Des synthèses régionales et nationales seront réalisées par l'ASN à partir des éléments recueillis en inspection. Ces documents ont vocation à être rendus publics.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 septembre 2008 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection dans votre établissement ainsi que le suivi des demandes d'actions correctives de l'inspection du 26 septembre 2007.

Après une présentation de l'organisation et des activités de l'Autorité de sûreté nucléaire et celles de votre établissement, les inspecteurs ont abordé l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients et la gestion des incidents, le management de la qualité et l'organisation de la prise en charge des patients, la gestion des équipements et l'aménagement des locaux. Ils ont visité les locaux et les installations des accélérateurs, du scanographe et du simulateur.

Les inspecteurs ont noté un réel accompagnement de la direction dans la mise en œuvre de la radioprotection et la gestion de la qualité. La formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients est en voie d'achèvement. Enfin, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner la disponibilité de l'ensemble des agents rencontrés.

~/...

www.asn.fr

42, rue du Général de Larminat • BP 55 • 33035 Bordeaux cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

Cette inspection a mis également en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les contrôles de radioprotection par un organisme agréé prévus par les articles R 4452-12 et R. 4452-15 du code du travail, l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et l'arrêté du 26 octobre 2005 concernent tous les appareils émettant des rayonnements ionisants. Le scanographe et le simulateur ne sont pas encore soumis au contrôle périodique par un organisme agréé.

A1. : Je vous demande de faire procéder à un contrôle technique des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de radioprotection par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Radioprotection des patients

Tous les tests concernant le contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ne sont pas encore mis en œuvre. Ainsi, les opérations de contrôles internes relatives aux systèmes d'imagerie portale, mentionnées dans la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ne sont pas encore réalisées.

A2. : Je vous demande de procéder au contrôle de qualité interne des systèmes d'imagerie portale afin de répondre aux exigences réglementaires et d'optimiser la radioprotection des patients.

Gestions des événements significatifs

Les dispositions des articles R. 4455-7 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique stipulent que les responsables des installations de radiothérapie doivent déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Le guide de déclaration des événements significatifs en radiothérapie (échelle ASN/SFRO) est téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr) et disponible à la division de l'ASN à Bordeaux.

A3. : Je vous demande déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements de radioprotection que vous enregistrez.

B. Compléments d'information

Situation administrative

L'article L.1333-4 du code de la santé publique fait obligation de déclarer la détention ou l'utilisation à des fins diagnostiques des générateurs électriques de rayons X auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, à l'exception des installations de scanographie qui font l'objet d'une autorisation de l'ASN.

Le scanographe actuel ne bénéficie pas d'une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire. Seule l'autorisation de l'Agence régionale d'hospitalisation (ARH) est en cours de validité. Par ailleurs, vous avez déclaré le fait qu'un nouveau scanographe remplacera l'appareil actuel au mois de novembre 2008.

B1. : Je vous demande de régulariser la situation administrative de votre prochain scanographe avant son utilisation dans le cadre de traitement de patients. Vous ferez parvenir le dossier de demande d'autorisation du scanographe à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire de Bordeaux, même si une autorisation de l'ARH est en cours de validité.

C. Observations

Radioprotection des patients

Tous les professionnels de santé qui participent aux soins de patients soumis à des rayonnements ionisants doivent faire l'objet de la formation à la radioprotection des patients ; la formation doit porter sur le module de base des professions pour lesquels un module spécifique n'est pas prévu dans l'arrêté du 18 mai 2004.

C1. : Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des patients dont les modalités sont précisées dans l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants est obligatoire pour tous les professionnels de santé participant à la réalisation d'actes de radiologie, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ; cette formation est exigible à compter de juin 2009.

Vous avez annoncé plusieurs travaux dans les prochains mois, le changement de scanographe et le changement du logiciel DIC pour le logiciel ARIA.

C2. : Il serait opportun de planifier ces travaux et d'anticiper la continuité des soins dispensés aux patients.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU

