



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-1188-2009

Orléans, le 26 octobre 2009

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

**Objet :** Inspection INS-2009-PM2O45-0001 du 16 octobre 2009 sur le thème de la radioprotection

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-93  
2 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4456-26  
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

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 16 octobre 2009, 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 2 juin 2008 (référéncée DEP-ORLEANS-0539-2008) relative à la précédente inspection.

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

.../...

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et ont relevé positivement :

- l'organisation et la gestion de la radioprotection des travailleurs,
- la mise en place d'un système de déclaration interne et d'analyse régulière des évènements indésirables
- la réalisation et la traçabilité des résultats des contrôles de qualité internes.

Cette inspection a cependant 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*

L'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est partiellement applicable depuis le 22 octobre 2009.

Il impose à la direction d'un établissement de radiothérapie de formaliser les responsabilités de son personnel à tous les niveaux.

A ce jour, il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche de mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans le service n'a pas débuté par manque de compétence dans ce domaine. L'article 4 de l'arrêté sus-cité stipule pourtant que la direction de l'établissement doit mettre à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ayant les compétences, les moyens et les qualités requises pour mener à bien ses missions.

Ce texte réglementaire porte également des obligations en termes d'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient. Ce point n'est pas encore opposable mais nous vous avons déjà invité à vous y préparer lors de l'inspection du 5 mai 2008.

**Demande A1 : je vous demande d'engager dans les plus brefs délais la démarche de mise sous assurance de la qualité du service afin de respecter les échéances de la décision sus-citée concernant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.**

☺

### *Validation de la préparation des traitements*

Lors de l'analyse des différentes étapes de la prise en charge du patient, il est apparu que les dosimétristes sont actuellement autorisés à valider les dosimétries au même titre que les médecins médicaux. Un second contrôle est systématiquement réalisé. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'il pouvait arriver que le double contrôle des dossiers de dosimétrie soit effectué par le deuxième dosimétriste et non pas par une personne spécialisée en radiophysique médicale. Il en résulte que des dossiers de dosimétrie peuvent ne pas être validés par un médecin médical.

.../...

Je vous rappelle qu'en application de l'article D.6124-133 du décret n°2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, la préparation de chaque traitement doit être validée par un radiothérapeute et une personne spécialisée en radiophysique médicale.

La définition précise des responsabilités du personnel du service de radiothérapie demandée ci-dessus (demande A1) doit fixer les prérogatives de chacun des intervenants.

**Demande A2 : je vous demande de vous assurer de la validation systématique des dossiers de dosimétrie par une personne spécialisée en radiophysique médicale.**

∞

#### Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.4452-12 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique, il convient d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection.

**Demande A3 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cet arrêté.**

De plus, en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le bon état et le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité liés à l'installation d'un accélérateur doivent être vérifiés et consignés dans le rapport de contrôles. Or, les contrôles de bon fonctionnement des cellules de la porte du bunker n'ont pas été effectués par les PCR lors du contrôle interne, avant première mise en service.

**Demande A4 : je vous demande de compléter votre rapport de contrôle interne des installations de radiothérapie afin que celui-ci soit exhaustif au regard de l'arrêté sus-cité.**

∞

#### Contrôles de qualité

La décision AFFSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. L'obligation relative aux contrôles externes pouvait difficilement être respectée du fait de l'absence d'organismes agréés pour les réaliser. Or, plusieurs organismes sont maintenant agréés pour mener à bien ce contrôle.

**Demande A5 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité externes du scanner dédié à la simulation pour la radiothérapie en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Il a été indiqué aux inspecteurs que le POPM était à la signature du Directeur Général. Il conviendra de quantifier (estimer) dans ce document le temps nécessaire à l'accomplissement des missions des physiciens (contrôles qualité, dosimétrie, contrôles des dossiers, maintenances...).

La répartition des tâches au sein de l'unité de radiophysique devra également être précisée.

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

☺

### Fiches d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Il doit également prendre en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (cf. article R.4453-16 du code du travail).

Ce document existe dans le service mais reste spécifique aux risques inhérents aux rayonnements ionisants.

**Demande B2 : je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs (salariés et non salariés) et d'en transmettre une copie au médecin du travail.**

☺

### 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.**

☺

### Déclaration des évènements significatifs

Les inspecteurs vous ont présenté le nouveau formulaire de déclaration des évènements significatifs spécifique aux évènements de radiothérapie. Je vous invite à l'utiliser pour les deux évènements déclarés par le service afin de compléter les informations collectées.

**Demande B4 :** je vous demande de me transmettre les déclarations des deux évènements déclarés par le service en utilisant le nouveau formulaire de déclaration des évènements en radiothérapie.

☺

**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, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par : Simon Pierre EURY