

Bordeaux, le 21/01/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-003174

Centre hospitalier Robert BOULIN
Service de radiothérapie
112, rue de la marne
33 505 LIBOURNE

Objet : Inspection de mise en service n° INSNP-BDX-2013-1260 du 11 janvier 2012
Radiothérapie externe : mise en service de l'accélérateur ELEKTA SYNERGY (NS : 152743)

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 de l'accélérateur « ELEKTA SYNERGY » (numéro de série : 152743) a eu lieu le 11 janvier 2013 au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier Robert BOULIN de LIBOURNE.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous 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. Non conformité relevée dans le cadre du contrôle de qualité externe du scanner de radiologie

« 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 (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le dernier rapport du contrôle de qualité externe du scanner du service de radiologie, également utilisé en radiothérapie externe. Ils ont relevé qu'une non conformité avait été identifiée, concernant le point 8.3.3 « RSQM mis à jour et images disponibles pendant 1 an ». Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de préciser aux inspecteurs si cette non conformité avait été traitée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous avez mises en place pour remédier à la non conformité identifiée lors du contrôle de qualité externe du scanner de radiologie.

B.2. Contrôles techniques internes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail ▣ Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le rapport du contrôle technique externe de radioprotection des installations du service de radiothérapie. Ils ont constaté qu'une non conformité avait été relevée par l'organisme agréé concernant l'absence de réalisation du contrôle technique interne de radioprotection.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le programme et le rapport de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection dès réalisation.

B.3. Relevés des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve au moins dix ans. »

L'acquisition du nouvel accélérateur de particules ELEKTA SYNERGY a modifié le relevé des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés dans votre service de radiothérapie.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à transmettre une mise à jour de votre relevé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

B.4. Information de l'ASN sur le traitement des patients en radiothérapie externe

Vous avez programmé la prise en charge des patients sur l'accélérateur ELEKTA SYNERGY à partir du 21 janvier 2013. La montée en charge des traitements sur cet accélérateur sera progressive tout au long de l'année 2013.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre un bilan du nombre de patients traités et de la nature des traitements réalisés sur les deux accélérateurs, à la fin du premier semestre 2013 et à la fin de l'année 2013.

C. Observations

C.1. Seuil d'activité minimale annuelle en radiothérapie externe

« Article 1 de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer – Les seuils d'activité minimale annuelle prévus à l'article R. 6123-89 du code de la santé publique pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer, mentionnée au 18 de l'article R. 6122-25 de ce code, sont fixés comme il apparaît au tableau figurant en annexe. »

« Annexe de l'arrêté du 29 mars 2007 – [...] »

<i>PRATIQUE THÉRAPEUTIQUE PRÉVUE à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique</i>	<i>NATURE DU SEUIL PRÉVUE à l'article R. 6123-89 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)</i>	<i>NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins comprise dans l'autorisation</i>
<i>Radiothérapie externe par site disposant au moins de deux appareils, conformément aux dispositions de l'article R. 6123-92 du code de la santé publique.</i>	<i>Radiothérapie externe.</i>	<i>Patients : 600</i>

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas encore atteint le seuil de 600 patients pour le traitement en radiothérapie externe avec 2 accélérateurs de particules.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous 1 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU