

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 24 décembre 2008

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° [AE.AE.2008.1650](#)

[Centre de lutte contre le cancer PAUL STRAUSS](#)  
[3, rue de la Porte de l'Hôpital](#)  
[BP 42](#)  
[67065 STRASBOURG Cedex](#)

**Objet :** [Service de radiothérapie](#)  
Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le [2 décembre 2008](#)  
[Référence : INS-2008-PM2S67-0001](#)

[Professeur,](#)

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le [2 décembre 2008](#).

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du [2 décembre 2008](#) a permis de faire le point sur les engagements pris par le service de radiothérapie suite à la précédente inspection de l'ASN le 26 octobre 2007.

Lors de cette précédente inspection, il avait été demandé au service de développer la note d'organisation du département en précisant les missions et les responsabilités des personnels, d'engager une démarche d'analyse des risques associés au traitement par radiothérapie externe et d'améliorer le plan d'organisation de la physique médicale.

Lors de l'inspection du 2 décembre 2008, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnels rencontrés et leur implication dans la prise en compte du risque d'incident.

Ils soulignent l'engagement du centre dans le chantier d'appui de la MeaH concernant la qualité et la sécurité dans les services de radiothérapie. Par ailleurs, le travail en cours de réalisation, notamment dans le cadre de l'axe d'amélioration concernant la responsabilisation de chacun des métiers, permettra d'approfondir le travail déjà réalisé pour clarifier les missions et les responsabilités des personnels du service. Les inspecteurs ont également noté l'utilisation d'un document permettant de tracer la vérification systématique du dossier technique de traitement pour tout constat de complication clinique inhabituelle ou inattendue. Ils jugent très positivement la volonté du centre de déployer ce document à l'ensemble des praticiens de la structure impliqué dans le suivi des patients.

Enfin, les inspecteurs encouragent très fortement le service à amorcer une étude des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique, ainsi que de procéder à leur hiérarchisation.

## A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

## B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 :

### **Contrôle de qualités internes :**

***Vous me fournirez un état des lieux précis des contrôles de qualité internes réalisés dans le service, pour chacun des accélérateurs, en reprenant point par point la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Vous me préciserez la périodicité de réalisation de chacun de ces contrôles.***

***Concernant les contrôles qui ne sont pas effectués, ou qui ne respectent pas les périodicités imposées par l'AFSSAPS, vous m'en expliquerez pour chacun la raison (manque de temps, de matériel,...).***

### **Contrôles de qualités externes :**

***Vous me transmettez, pour chacun des accélérateurs, la date du dernier contrôle de qualité externe effectué, accompagnée de la conclusion de celui-ci et de la date prévisionnelle du prochain contrôle.***

Demande n°B.2 : ***Vous me fournirez la version validée du plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre Paul Strauss où figureront les objectifs définis dans le cadre de ce plan.***

Demande n°B.3 : ***Vous me ferez parvenir un état des lieux complet sur l'avancement de l'action de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné, notamment concernant les dosimétristes de l'unité de radiophysique.***

Demande n°B.4 : ***Vous me transmettez une copie du dernier rapport annuel de contrôle de la radioprotection réalisé par un organisme agréé concernant les accélérateurs Saturne et Primus 2.***

## C. Observations :

- C.1 : Une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients doit être amorcée. Cette étude s'attachera aux risques pouvant aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus de radiothérapie et prendra en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude comprendra une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.  
Je vous suggère, dans un premier temps, de mettre à profit la rédaction des procédures en cours et la réflexion qui est menée pour chacune d'entre elles pour formaliser chaque risque existant sur l'ensemble du processus. Vous pourrez ensuite les hiérarchiser et pour les plus importants d'entre eux, mettre en place les mesures visant à les maîtriser.
- C.2 : Vous veillerez à assurer une traçabilité fiable des formations qui sont suivies par les différentes personnes du service.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, [Professeur](#), l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
[L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg](#)

signée par

[Vincent BLANCHARD](#)