

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 novembre 2008

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° AE.AE.2008.1487

Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 23 octobre 2008
Référence : INS-2008-PM2S67-0002
PJ : Formulaire de demande d'autorisation d'un scanner

Docteurs,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 23 octobre 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 23 octobre 2008 a permis de faire le point sur les engagements pris par le service de radiothérapie suite à la précédente inspection de l'ASN du 19 octobre 2007. Lors de cette précédente inspection, il avait été demandé au centre d'engager une démarche d'analyse des risques associés au traitement par radiothérapie externe et de formaliser l'organisation opérationnelle du service et de l'unité de radiophysique médicale.

Lors de l'inspection du 23 octobre 2008, les inspecteurs ont apprécié les actions réalisées, le dynamisme de l'équipe et la volonté réelle, à tous les échelons du service, de progresser de manière continue. Ils soulignent l'action de mise en œuvre de la démarche AMDEC qui doit aboutir à une étude de risque plus précise que celle initialement menée en 2007.

Ils encouragent le service à poursuivre les efforts engagés.

A. Demandes d'actions correctives

Au cours de l'inspection, il est apparu que le scanner de simulation que vous utilisez n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation prévue par l'article R.1333-17 du code de la santé publique.

Demande n°A.1 : Conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de scannographie, accompagné des pièces correspondantes. Le formulaire à remplir est joint au présent courrier.

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : ***Veillez me faire parvenir la liste complète et à jour de l'ensemble des procédures et modes opératoires rédigés ou en cours de rédaction, en précisant, pour les documents en vigueur dans le centre, leur référence et leur indice.***

Demande n°B.2 : ***Vous me fournirez un état des lieux précis des contrôles qualité 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, vous m'en expliquerez pour chacun la raison (manque de temps, de matériel,...).***

Demande n°B.3 : ***Vous me ferez parvenir un état des lieux des modes opératoires existants pour la réalisation des contrôles qualité internes dans le centre. Vous me transmettez la liste des modes opératoires qui restent à rédiger accompagnés pour chacun, de leur échéance de finalisation.***

Demande n°B.4 : ***Veillez me faire parvenir une copie de l'analyse de risque en cours de réalisation par la méthode AMDEC concernant le processus de traitement des patients en radiothérapie lorsque celle ci sera réalisée.***

C. Observations :

Sans objet.

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, Docteurs, 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