

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 février 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° [AE.AE.2009.0267](#)

[Centre d'Oncologie Claude Bernard](#)
[Hôpital Clinique Claude Bernard](#)
[97 rue Claude Bernard](#)
[57000 METZ](#)

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du service de radiothérapie le 4 février 2009
Référence : [INS-2009-PM2S57-0002](#)

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement, le [4 février 2009](#).

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 effectuée dans votre établissement le 4 février 2009 a eu pour but d'aborder la situation de la physique médicale, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements, le matériel de contrôle de la bonne réalisation des traitements (dosimétrie in vivo, calcul indépendant des unités moniteur, imagerie de vérification du positionnement) et enfin la radioprotection des travailleurs.

Lors de l'inspection du 4 février 2009, les inspecteurs ont apprécié le dynamisme et la réactivité des personnes rencontrées. Ils soulignent positivement la certification du centre vis-à-vis des normes ISO 9001 et le travail effectué dans l'analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Ceci montre une volonté d'amélioration continue de la qualité dans le service, une bonne prise en compte du risque et une bonne anticipation des référentiels réglementaires prochainement opposables.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que l'instrument utilisé par le service pour effectuer les mesures de radioprotection (Babyline), visant à assurer la protection des travailleurs, n'avait pas fait l'objet d'un contrôle périodique depuis plus d'un an (dernier contrôle en 2007). Ce type d'appareil doit normalement faire l'objet d'un contrôle périodique annuel.

Demande n°A.1 : *Je vous demande de vous assurer que cet appareil de mesure fait l'objet des vérifications adéquates dans les périodicités imposées.*

Je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à notre inspection du 23 juin 2004 (courrier du 9 août 2004 réf NUC.HV.HV.2004.404).

B. Axes d'amélioration et compléments d'informations :

Les inspecteurs ont noté qu'il existe, dans le service, des procédures décrivant l'organisation en place pour la réalisation des traitements classiques depuis l'acquisition scanner jusqu'à la réalisation du traitement. Cependant, celles-ci ne prennent pas en compte l'organisation en place pour la réalisation des traitements de type IMRT.

Demande n°B.1 : *Je vous invite à mettre à jour vos procédures afin de tenir compte de ce type de traitement, qui représente dorénavant une part majeure des traitements réalisés dans le service.*

Concernant les traitements effectués en IMRT, les inspecteurs ont constaté que la méthode de réalisation des mesures sur fantôme, mise en place afin de s'assurer que la dose délivrée en conditions réelles de traitement correspond bien avec celle calculée, est décrite mais que le document n'est pas référencé dans votre système documentaire. De plus, le processus décisionnel concernant l'exploitation du résultat de ces mesures n'est pas tracé.

Demande n°B.2 : *Je vous invite à prendre en compte ces observations de nature documentaire. Concernant la mise en œuvre prochaine de la cyclothérapie dynamique, je vous invite à mettre à jour votre système documentaire afin de prendre en compte cette nouvelle technique.*

Demande n°B.3 : *Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle étude de risque sera initiée prochainement par le centre. Vous me transmettez une copie de cette nouvelle version, lorsque celle-ci sera réalisée.*

Demande n°B.4 : *Vous me transmettez copie du rapport de contrôle de la radioprotection de vos installations dont la réalisation est prévue durant l'année 2009.*

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, [Docteur](#), 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](#)