

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 9 mars 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° [AE.AE.2009.0362](#)

[Centre d'Oncologie Gentilly](#)
[Rue Marie Marvingt](#)
[54000 NANCY](#)

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du service de radiothérapie le 25 février 2009.
Référence : [INS-2009-PM2S54-0001](#)

Pièces jointes : Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement, le [25 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 25 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 25 février 2009, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et le dynamisme des personnes rencontrées et notent de façon très positive l'investissement du service dans la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité. En ce sens, et afin d'anticiper les référentiels réglementaires prochainement applicables, les inspecteurs encouragent le centre à enclencher rapidement une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

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

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un système de déclaration et de gestion des événements, au sein du service de radiothérapie, qui apparaît vivant et largement utilisé. Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de système pour assurer la traçabilité des actions d'amélioration mises en œuvre suite à l'analyse des événements.

De plus, il n'existe pas de document décrivant l'organisation en place pour ce système et la nature des évènements à prendre en compte.

Demande n°B.1 : ***Veillez vous assurer de l'existence d'un document décrivant le système de déclaration et de gestion des évènements actuellement en place au sein du service de radiothérapie et de la traçabilité du suivi des actions d'amélioration mises en œuvre suite à l'analyse des évènements déclarés.***

Demande n°B.2 : ***Je vous invite à tracer le processus de validation des images portales, déjà clairement établi dans le service, mais qui n'apparaît pas de manière formelle dans vos documents qualité.***

Demande n°B.3 : ***Veillez me transmettre, dès réception, une copie du rapport émis à la suite du contrôle de vos installations effectué le 18 février 2009 par un organisme agréé. Je vous rappelle que ce contrôle périodique externe doit être réalisé tous les ans.***

Demande n°B.4 : ***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,...).***

C. Observations :

- C.1 : L'autorisation d'utilisation de votre accélérateur VARIAN Clinac 2100C de 2004 « Jupiter » N° 7815002H arrive à échéance le 9 juillet 2009. Je vous rappelle que toute demande de renouvellement d'autorisation ASN doit être déposée au moins 6 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Je vous invite donc à faire parvenir, au plus vite, un dossier de renouvellement d'autorisation à l'ASN - Division de Strasbourg.
- C.2 : 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.
- C.3 : Il serait judicieux d'entamer une réflexion concernant le risque d'enfermement de personnes à l'intérieur d'un bunker durant le traitement d'un patient.
- C.4 : Je vous confirme que la formation à la radioprotection des patients peut être délivrée en interne à votre service sous réserve de respecter l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatifs aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (tous deux joints au présent courrier).

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](#)