

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 octobre 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N°GC.GC.2009.1565

Monsieur le Directeur

Centre Alexis Vautrin
6 avenue de Bourgogne
54500 VANDOEUVRE LES NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 25 septembre 2009
Référence de l'inspection : INS-2009-PM2S54-0002

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire a réalisé une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement le 25 septembre 2009.

L'inspection effectuée dans votre établissement a eu pour but d'aborder la situation de la radiophysique médicale, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et enfin la radioprotection des travailleurs.

Cette inspection avait aussi pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection du 04 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 s'est déroulée au sein du service de radiothérapie du Centre de Lutte Contre le Cancer Alexis Vautrin à Vandœuvre-lès-Nancy (54). Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et le dynamisme des personnes rencontrées et notent de façon très positive l'investissement important du service dans la mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité.

Cette inspection confirme la grande satisfaction, déjà relevée lors de l'inspection menée en 2008, de l'organisation générale du centre en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié le développement d'applications informatiques permettant d'assurer :

- une gestion documentaire efficace : l'ensemble du personnel dispose aisément de la documentation approuvée à jour ;
- la gestion des événements indésirables du service en interne : l'application permet une visualisation complète de la vie d'un événement.

Cependant, cette inspection a mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives ou d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives :

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes prévus par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 étaient réalisés dans leur grande majorité. Néanmoins, la traçabilité des résultats de ces contrôles n'est pas complètement assurée. Elle ne permet pas non plus de s'assurer de la réalisation exhaustive de ces contrôles.

Demande n°A.1 : ***Je vous demande de mettre en place un système permettant un réel suivi de la réalisation des contrôles de qualité internes prévues dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.***

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : ***Comme convenu au moment de l'inspection, je vous demande de me faire parvenir une note décrivant la méthodologie que vous souhaitez mettre en œuvre pour la réalisation de votre analyse d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie. Elle précisera également le calendrier des principales étapes de réalisation.***

Demande n°B.2 : ***Vous me tiendrez informé de la mise en œuvre effective des actions correctives décidées dans votre comité de retour d'expérience du 04 juin 2009 concernant l'événement significatif de radioprotection que vous avez déclaré à l'ASN le 17 avril 2009.***

C. Observations :

- C.1 : ***Je vous invite à rédiger un document décrivant la mise en œuvre du contrôle des unités moniteurs par un calcul indépendant.***
- C.2 : ***Je vous invite à faire parvenir à l'ASN dans les meilleurs délais un dossier de demande d'autorisation concernant l'utilisation du nouvel accélérateur linéaire de particules dont vous envisagez la mise en service dans le courant du mois de décembre 2009.***
- C.3 : ***Vous veillerez à sensibiliser le personnel du service de radiothérapie (en particulier les manipulateurs en électroradiologie médicale) au risque d'enfermement dans le bunker de radiothérapie alors qu'une irradiation est en cours.***

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pascal LIGNERES