

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 octobre 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N° [MP.MP.2009.1563](#)

[Monsieur le Directeur Général](#)

[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 [23 septembre 2009](#)
[Référence : INS-2009-PM2S67-0001](#)

[Monsieur le Directeur Général,](#)

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement [le 23 septembre 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 du [23 septembre 2009](#) effectuée dans votre établissement 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. Elle a, en outre, permis de faire le point sur les engagements pris par le service suite à la visite de l'Autorité de sûreté nucléaire le 2 décembre 2008. Enfin, un point sur le système d'assurance qualité du service de radiothérapie a été abordé durant l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé que le centre devait fournir des efforts dans ce domaine afin de respecter les échéances fixées par la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des contrôles de qualité internes du scanner de simulation dédié à la radiothérapie n'est pas effectuée.

Demande n°A.1 : *Je vous demande, au titre de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, de pallier à ce manquement en mettant à disposition du personnel les moyens nécessaires pour effectuer l'ensemble des contrôles demandés dans cette décision.*

Les inspecteurs ont constaté que des trisecteurs étaient absents des portes d'accès à la salle scanner de simulation. Par ailleurs, les trisecteurs figurant en entrée des zones contrôlées intermittentes des bunkers ne mentionnent pas le caractère intermittent.

Demande n°A.2 : **Je vous demande de répondre à l'arrêté zonage en vous assurant que les trisecteurs affichés soient présents et conformes aux zones qui ont été définies dans le service.**

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : **Vous me transmettez une copie du dernier rapport annuel de contrôle de radioprotection réalisé par un organisme agréé concernant l'ensemble de vos accélérateurs.**

Demande n°B.2 : **Vous voudrez bien me présenter un plan d'actions qui vous permettra de répondre, dans les échéances fixées, aux demandes figurant dans la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.**

C. Observations :

- **C.1 :** Les inspecteurs ont constaté que le service n'effectue pas une vérification du nombre d'unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement. Je vous rappelle, à toutes fins utiles, que la mise en place de ce type de pratique constitue un des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe établis par l'INCa (critère n°12).
- **C.2 :** Une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients doit être amorcée en vue du respect des échéances fixées par la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie. 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.3 :** Vous veillerez à assurer une traçabilité globale des formations qui sont suivies par les différentes personnes du service en plus des fiches individuelles mises en place (critère INCA n°7 relatif au plan pluriannuel de formation).
- **C.4 :** Je vous invite à compléter votre procédure concernant la dosimétrie in vivo en indiquant les seuils d'intervention et les actions associées.
- **C.5 :** Je vous invite à compléter votre procédure de déclaration d'événements en indiquant clairement les actions à réaliser par les intervenants du service en cas de détection d'événements indésirables.
- **C.6 :** Je vous invite à mener une réflexion sur le risque d'intrusion inopportune dans la salle scanner de simulation par la porte d'accès des brancards lorsque ce dernier est en période d'acquisition et, le cas échéant, à mettre en place les moyens adaptés.

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 Général](#), 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](#)