

DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 Août 2009

N/Réf. : Dép-Lyon-N° 1228 -2009

SERA
Centre de Radiothérapie de Contamine sur
Arve
n° 20 Route de Findrol
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INS-2009-PM2L74-0002**
Installation : Radiothérapie

Monsieur

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 29 juillet 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 juillet 2009 a porté sur la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs se sont en particulier intéressés aux suites données à la dernière inspection de 2008, ont fait un point sur les effectifs, la démarche d'assurance qualité, l'analyse du retour d'expérience et les points de contrôle réalisés aux différents étapes du traitement.

Les inspecteurs ont noté les efforts conséquents du centre pour la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité et d'analyse des risques et des événements.

Les inspecteurs ont noté en revanche que le centre allait connaître un déficit transitoire de personnel en radiophysique.

Vous trouverez ci-dessous les observations.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de champ étaient réalisés de façon hebdomadaire. Il a été précisé aux inspecteurs que les manipulateurs attendaient la validation des images portales par le médecin pour la réalisation de la séance qui suit les contrôles de champ, mais il n'existe pas de verrouillage informatique et cette pratique n'est pas définie dans un document.

Je vous demande de formaliser vos pratiques pour la réalisation et la validation des images portales hebdomadaires, afin d'en garantir la pérennité.

Les inspecteurs ont noté qu'un comité de retour d'expérience se réunissait environ tous les 2 mois depuis le mois de juillet 2008, réunissant un médecin, un radiophysicien, un manipulateur et l'encadrement du centre.

Certains événements réalisés font l'objet d'une fiche « action » qui permet la mise en place d'instructions complémentaires pour le personnel concerné.

Je vous demande de compléter cette pratique par une analyse des mesures qui pourraient éventuellement être mises en oeuvre à plus long terme afin de garantir la pérennité des actions correctives.

Les inspecteurs ont noté que le centre ne disposait pas d'un document qui permette de savoir rapidement si un événement doit être déclaré à l'ASN.

Je vous demande de réaliser ce document afin de garantir la déclaration d'un éventuel événement dans les 48 heures qui en suivent la détection.

B. Demandes d'informations

Les inspecteurs ont noté que le nouveau radiophysicien arrivera au centre le 10 septembre 2009 : à partir de cette date, il sera accompagné d'un physicien d'un autre centre pendant deux semaines puis sera seul sur le centre jusqu'à l'embauche d'un deuxième radiophysicien en décembre 2009.

Je vous demande de me transmettre avant le 10 septembre 2009 les dispositions retenues pour le remplacement de ce physicien en cas d'absence imprévue. Vous me transmettez ensuite une mise à jour de ces dispositions jusqu'à l'arrivée du deuxième radiophysicien.

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place de la dosimétrie in vivo.

Etant donné qu'il n'y aura pas de période de recouvrement entre l'équipe de radiophysiciens qui a mis en place cette nouvelle technique et le nouveau radiophysicien, je vous demande de prévoir la capitalisation du retour d'expérience de cette mise en place afin que le nouvel embauché en bénéficie.

Les inspecteurs ont noté que les unités moniteur étaient calculées de façon redondante grâce à un algorithme indépendant du système de planification du traitement et la bibliothèque de données de l'autre accélérateur. Les inspecteurs ont relevé par ailleurs que le centre a prévu l'acquisition d'un logiciel commercial qui permettra le double calcul automatique des UM.

Je vous demande de me faire part de la date de mise en service de ce nouveau logiciel.

Les inspecteurs ont noté que certains contrôles qualité du collimateur multilame et de l'imagerie portale n'étaient pas encore mis en œuvre de façon satisfaisante en raison du manque d'un logiciel dédié.

Je vous demande de me faire part de la date de mise en service de ce nouveau logiciel.

Les inspecteurs ont noté que le centre avait dès à présent mis en place un plan d'action pour mettre en œuvre les prescriptions de la décision ASN-2008-DC-103 du 01/07/2008.

Je vous demande de me transmettre ce plan d'action.

Les inspecteurs ont noté que le risque d'enfermement d'une personne dans le bunker de radiothérapie pendant un tir n'avait pas fait l'objet d'une analyse poussée.

Je vous demande de me faire part de votre position vis-à-vis de ce risque.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail, et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Lyon,**

signé

Gregoire DEYIRMENDJIAN

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code :

Date : 31/07/2009

Site : SERA CONTAMINE

Complément de thème :

	OUI	NON
Consultation :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date :31/07/2009

Visa du rédacteur :