

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 octobre 2009

N/Réf. : Dép - Strasbourg-N°GC.GC.2009.1561

Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du service de radiothérapie le 29 septembre 2009.
Référence : **INS-2009-PM2S67-0002**

Docteur,

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 29 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 23 octobre 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

Lors de l'inspection du 29 septembre 2009, les inspecteurs ont mis en évidence des carences dans l'organisation de la physique médicale de votre centre de radiothérapie. Ces dernières sont principalement le résultat du départ d'un de vos deux radiophysiciens au mois de mars 2009 et qui n'a pu être remplacé depuis. Malgré l'investissement important fourni par votre radiophysicien, il ne peut subvenir à lui seul à toutes les missions de radiophysique médicale en comparaison au nombre de patients traités dans votre centre et des exigences réglementaires en terme de contrôles à réaliser.

J'ai bien noté que vous avez signé une convention d'adossement avec le Centre Paul Strauss. Néanmoins, cette dernière s'avère difficilement applicable compte tenu des délais de mise à disposition d'une personne spécialisée en physique médicale et des restrictions qui s'appliquent. Elle ne peut donc être à elle seule la réponse que le centre doit apporter à cette difficulté.

J'ai également pris note que vous avez signé un contrat de promesse d'embauche avec un étudiant en DQPRM qui devrait être prochainement diplômé et dont l'arrivée dans le service est prévue au mois de décembre 2009.

Enfin, les inspecteurs ont apprécié la création d'un outil informatique destiné à tracer les difficultés et problèmes rencontrés consignants la résolution de défauts fréquemment constatés permettant à l'équipe de physique de partager cette information et ainsi de gagner en efficacité.

A. Demandes d'actions correctives

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'a pu être présenté aux inspecteurs au moment de l'inspection.

Demande n°A.1 : ***Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous veillerez à y intégrer les dispositions nécessaires pour pallier les absences inférieures et supérieures à 48 heures de votre personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous me transmettez une copie de ce document dès lors qu'il sera finalisé et validé par le chef d'établissement.***

Les inspecteurs ont constaté qu'un nombre significatif de contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés au sein de votre service de radiothérapie.

Demande n°A.2 : ***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, vous m'en expliquerez pour chacun la raison.***

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique des bunkers de radiothérapie n'est pas adapté. De plus, les accès aux zones réglementées ne sont pas signalés par des trèfles radioactifs. Enfin, le plan des locaux mentionnant le zonage radiologique n'est pas affiché.

Demande n°A.3 : ***Je vous demande de réévaluer le zonage radiologique de vos installations en vous assurant de l'affichage de la signalisation et des plans conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.***

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle externe de radioprotection a été effectué le 23 juillet 2008. Je vous rappelle que l'article R.4452-15 du code du travail prévoit la réalisation annuelle d'un contrôle technique d'ambiance et de radioprotection par un organisme agréé.

Demande n°A.4 : ***Je vous demande de faire procéder au contrôle technique d'ambiance et de radioprotection de vos installations par un organisme agréé. Vous me tiendrez informé de la date de réalisation de ce contrôle et vous me transmettez une copie du rapport de contrôle.***

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas avoir formé à la radioprotection des travailleurs depuis au moins trois ans l'ensemble du personnel utilisant les installations de votre établissement émettant des rayonnements ionisants.

Demande n°A.5 : ***Je vous demande de dispenser une formation à la radioprotection aux salariés de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants conformément aux articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail. Vous assurerez la traçabilité de cette formation.***

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

Les inspecteurs ont constaté que, depuis le changement de votre logiciel de « Record & Verify », le contrôle après transfert des données sur le poste de traitement n'est pas réalisé.

Demande n°B.1 : Je vous demande de définir clairement la nature des contrôles réalisés après le transfert des données sur le poste de traitement. Vous veillerez ensuite à formaliser ce contrôle dans un document que vous voudrez bien me transmettre dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Vous définirez également les enregistrements associés à ce contrôle.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un système de déclaration interne au sein du service de radiothérapie qui semble vivant et opérationnel. Néanmoins, il est apparu que l'organisation mise en place pour mener l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables déclarés ne semble pas complètement efficace. Cette dernière ne permet pas :

- la recherche de toutes les causes ayant conduit à un événement ;
- l'identification des circonstances ayant conduit à la détection d'un événement ;
- la proposition d'actions correctives avec un échéancier et une personne responsable.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter de documents décrivant :

- les critères de déclaration à l'ASN d'un événement significatif de radioprotection ;
- l'organisation mise en place pour mener cette analyse.

Demande n°B.2 : Je vous demande :

- **de vous assurer que l'organisation en place concernant l'analyse des déclarations internes soit précisément décrite et que la nature des événements à prendre en compte soit définie. Vous me transmettez ce document une fois finalisé.**
- **de vous assurer que le processus de déclaration à l'ASN soit clairement établi et tracé dans un document. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.**

C. Observations :

- C.1 : **Afin d'assurer l'authenticité des documents originaux, je vous invite à ne plus utiliser de signature électronique lors de la vérification et de l'approbation de vos documents qualité.**
- C.2 : **Je vous invite à compléter votre procédure concernant la dosimétrie in vivo en indiquant les seuils d'intervention et les actions associées.**
- C.3 : **Je vous invite à rédiger un document décrivant la mise en œuvre du contrôle des unités moniteurs par un calcul indépendant.**
- C.4 : **Je vous encourage à poursuivre la réalisation de votre analyse d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie.**

- C.5 : ***Vous veillerez à remplacer l'ampoule signalant la mise sous tension de l'appareil dans le local technique de la salle de traitement n°1.***

- C.6 : ***Vous veillerez à assurer la traçabilité des formations réalisées en interne.***

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,
Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pascal LIGNERES