

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-016813

**CHU de Bordeaux - Groupe hospitalier sud  
Hôpital Haut-Lévêque**

Monsieur le Directeur Général  
Monsieur le Chef du service de  
radiothérapie/curiethérapie  
1 avenue de Magellan  
33600 PESSAC

Bordeaux, le 19 avril 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection sur événement

Curiethérapie – Événement significatif de radioprotection ESNPX-BDX-2022-0177 déclaré le 28/03/2022

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : M330019 / INSNP-BDX-2022-1056

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 avril 2022 au sein du service de radiothérapie de l'hôpital Haut-Lévêque du Centre hospitalier de Bordeaux.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but d'approfondir les causes et les conséquences d'un événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN le 28 mars 2022 ayant conduit à un décalage de traitement de 10 cm sur 2 séances de curiethérapie rectale avec pour conséquence pour le patient, l'apparition d'une radioépithélite de grade 2 péri-anale et l'absence de traitement de la tumeur. L'événement est survenu à la suite du remplacement du projecteur de source et a impacté le premier patient traité pour une curiethérapie rectale.

Les inspecteurs ont échangé avec les professionnels du service de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins, ingénieurs biomédicaux notamment) afin d'examiner :

- la chronologie de l'événement et les premières causes identifiées en attendant l'analyse approfondie qui sera conduite par l'établissement ;
- la gestion du remplacement du projecteur de source et les dispositions prises par le service en

matière de contrôle à réception ;

- les conditions de prise en charge du premier patient.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de curiethérapie afin de :

- visualiser les équipements mis en œuvre dans le cadre du traitement ;
- consulter les documents relatifs aux contrôles qualité réalisés et d'assister à une démonstration du contrôle de position de la source ;
- avoir une présentation sur le TPS<sup>1</sup> de la réalisation d'une dosimétrie de curiethérapie rectale.

Compte tenu des effets constatés, l'ASN classe cet événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Un avis d'incident sera publié sur le site internet de l'ASN.

Une estimation des doses reçues par le patient a été réalisée par les médecins médicaux à partir du plan de traitement recalculé. **L'ASN devra être tenue informée de l'évolution des effets observés sur le patient.**

L'analyse de cet événement, présentée par le service, a mis en évidence que le décalage du traitement résultait d'une position distale réelle de la source dans l'applicateur inadéquate. Ce décalage correspond à une incohérence entre la longueur réelle de l'ensemble formé par le tube de transfert et l'applicateur, et la position distale de la source paramétrée dans le TPS. L'utilisation de l'applicateur de l'ancien projecteur, non adapté au paramétrage du nouveau projecteur, est à l'origine de cet événement. Selon le centre hospitalier, le fournisseur de l'équipement avait attesté de la compatibilité des anciens applicateurs avec le nouveau projecteur.

Dans le cadre du projet de remplacement du projecteur, l'organisation mise en place n'a pas permis d'identifier l'ensemble des risques inhérents aux différents changements opérés (changement de projecteur, changement de tubes de transfert, changement des paramètres relatifs à la position distale de la source dans le TPS). En particulier, les contrôles réalisés à la réception du nouveau projecteur et en amont du premier traitement se sont révélés insuffisants et incomplets au regard des préconisations du *rapport de la Société française de physique médicale n°36*<sup>2</sup>.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Gestion du changement - CREX et analyse des événements**

*« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

*II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »*

---

<sup>1</sup> Treatment planning system (TPS) : système de planification de traitement.

<sup>2</sup> Rapport S.F.P.M n°36 – Assurance qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques – mars 2019

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. **Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.** »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place, dans le cadre du projet de remplacement du projecteur, n'avait pas permis d'identifier l'ensemble des risques inhérents aux différents changements opérés (changement de projecteur, changement de tubes de transfert, changement des paramètres relatifs à la position distale de la source dans le TPS) et, en conséquence, de mettre en œuvre les contrôles et vérifications du dispositif avant son utilisation clinique.

Par ailleurs, l'analyse de risque *a priori* du processus de traitement de curiethérapie n'identifie pas explicitement les contrôles de qualité en tant que barrière de sécurité.

**Demande A1 : Dans le cadre de l'analyse systémique de l'événement, l'ASN vous demande, de procéder à la revue du processus de gestion des changements du service pour identifier les actions correctives à y apporter afin de vous assurer que tout changement planifié ayant une incidence potentielle sur la sécurité de la prise en charge des patients fasse l'objet d'une évaluation de son impact sur l'analyse de risque *a priori* et, le cas échéant, sur le système de gestion de la qualité (procédure de traitement, procédures de contrôle, etc.).**

**A l'issue de l'analyse systémique, l'ASN vous demande de revoir l'analyse de risque *a priori* afin d'y intégrer les enseignements tirés du retour d'expérience et identifier explicitement en tant que barrières, les contrôles de qualité.**

## **A.2. Contrôles de qualité**

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.** La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, **le système documentaire contient notamment :**

- **les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;**
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - *Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.* »

Les inspecteurs ont constaté que la réception du nouveau projecteur avait été réalisée à partir de la liste des vérifications du fournisseur. Les contrôles réalisés par le service après la recette du projecteur et avant prise en charge du premier patient ont porté sur :

- le contrôle de l'activité de la source (selon procédure interne IN\_CTR\_17\_3592 relative au contrôle après changement de source) à des fins de calibration (enregistré le 03/02/2022) ;
- un contrôle d'exactitude du positionnement de la source (position relative sur réglette) avec le nouveau matériel fourni avec le projecteur. Le document EN\_CTR\_A7-3593 destiné à l'enregistrement de ce contrôle n'a toutefois pas été renseigné.

En revanche, le service n'a pas pu justifier la réalisation des contrôles de plusieurs paramètres physiques recommandés, dans le cadre de la mise en service d'une installation, par la Société française de physique médicale dans son rapport n° 36 relative à la curiethérapie, et notamment le contrôle de la longueur de l'ensemble tube de transfert-applicateurs (§.2.3.9 du rapport S.F.P.M) qui permet de déterminer la position distale. Le contrôle de ce paramètre physique aurait permis de mettre en évidence une incohérence avec la longueur distale modifiée et paramétrée dans le TPS à la suite du changement de projecteur.

Les inspecteurs ont également relevé que l'exactitude des temps d'arrêt de la source ne faisait pas l'objet d'un test de contrôle qualité, alors que ce dernier permet de vérifier l'exactitude des temps d'arrêt programmé à ceux délivrés lors du traitement.

**Demande A2: L'ASN vous demande :**

- **de décrire les dispositions prises et de justifier les contrôles et vérifications complémentaires réalisés pour reprendre la technique de curiethérapie rectale en toute sécurité ;**
- **de justifier l'exhaustivité et la fréquence des contrôles qualité réalisés au sein du service de curiethérapie au regard de l'ensemble des contrôles préconisés dans le rapport de la SFPM n° 36 et de compléter le cas échéant les procédures de contrôles ;**
- **d'assurer la traçabilité de l'ensemble des contrôles réalisés.**

**A.3. Gestion documentaire**

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - **Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** »



Les inspecteurs ont constaté que la procédure « IN\_RTH\_17\_2748 – Réaliser une dosimétrie pour une curiethérapie » et la procédure « IN\_RTH\_9291 – Prise en charge du patient pour une curie rectale » n'avaient pas été mises à jour à la suite du changement de projecteur.

**Demande A3**: L'ASN vous demande de mettre à jour les procédures IN\_RTH\_17\_2748 et IN\_RTH\_9291 relatives à l'activité de curiethérapie suite au changement de projecteur.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Matériovigilance**

« Article R5212-1 - La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'un signalement de matériovigilance serait adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en raison du fait que le fournisseur avait attesté de la compatibilité des anciens applicateurs avec le nouveau projecteur, alors que des applicateurs spécifiques d'une longueur différente auraient dû être utilisés.

**Demande B1**: L'ASN vous demande de lui transmettre le signalement en matériovigilance adressé à l'ANSM.

## **C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

**Simon GARNIER**

