

DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-Bordeaux-0126-2009

Bordeaux, le 28/01/09

Oncorad Garonne  
Clinique du Pont de Chaume  
330, Avenue Marcel Unal  
82017 MONTAUBAN Cedex

**Objet:** Inspection INS-2008-PM2B82-0002 sur la radioprotection des patients du 25 novembre 2008  
*Radiothérapie externe*

**Ref.** [1] Courrier DEP-Bordeaux-1548-2008 du 03 novembre 2008.

Monsieur,

Dans le cadre de son programme de contrôle de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 25 novembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les aspects organisationnels et les facteurs humains et organisationnels. Cette inspection visait à dresser un état des lieux, relever les bonnes pratiques, identifier les facteurs de risque et signaler les axes d'amélioration.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

### Synthèse du contrôle

L'inspection réalisée le 25 novembre 2008 a permis de faire le point sur les actions réalisées comme suite à nos demandes et observations formulées par courrier du 30 novembre 2007, et particulièrement :

- un développement intéressant de l'usage des techniques de dosimétrie in vivo Epid, (recourant aux imageurs haute énergie) ;
- la mise en place en routine en juillet 2008 d'un système de double calcul des unités moniteur délivrées lors des traitements (système « RadCalc »), à l'issue d'une évaluation de plusieurs systèmes de double calcul des unités moniteurs ;
- la réalisation de contrôles qualité approfondis des accélérateurs, particulièrement en ce qui concerne les collimateurs multilames ;

.../...

- la mise en place d'un registre destiné au recueil des événements significatifs, susceptible de constituer un moyen d'alerte interne pour observer les éventuelles situations susceptibles d'induire des risques pour les patients.
- la poursuite de la modernisation et de la mise en cohérence des matériels (accélérateurs notamment) qui devraient s'achever en début d'année 2010 avec l'achat d'un second accélérateur doté des fonctionnalités et des techniques d'imageries propres à la réalisation de tous les actes de radiothérapie dans des conditions optimales ;
- la mise en œuvre effective de techniques d'IMRT avec recalage sur les tissus mou (environ 80 actes par an), qui ont donné lieu à l'établissement de protocoles, notamment pour le traitement des prostatites et les traitements ORL. Il a été pris bonne note des bons résultats obtenus dans ces traitements des prostatites par les techniques mises en œuvre à la clinique du Pont de Chaumes (pas de réévaluations observées à ce jour sur les affections des prostatites localisées traitées).

Le détail des demandes et observations fait l'objet des développements ci-dessous, en distinguant particulièrement les contrôles portant sur la réalisation des précédentes demandes et observations, et ceux résultant des nouvelles opérations de contrôle réalisées le 25 novembre 2008 :

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Formation à la radioprotection des patients**

Lors de l'inspection, il a été procédé à un examen de l'état d'avancement de la demande A.1 figurant dans la lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2007.

Il a été observé que la formation à la radioprotection des patients était bien engagée pour les radiothérapeutes et les manipulateurs en électroradiologie. S'agissant des deux radiophysiciens, un seul est inscrit à la prochaine session prévue en décembre 2008. En l'absence de nouvelles sessions, la formation à la radioprotection des patients d'un radiophysicien pourrait ne pas être réalisée à l'échéance réglementaire prévue par l'arrêté du 18 mai 2004 (19 juin 2009). De la même façon, les radiothérapeutes n'ont pas bénéficié de cette formation.

**Demande A.1 : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour inscrire le second radiophysicien et les radiothérapeutes à la prochaine session de formation à la radioprotection des patients.**

### **A.2. Contrôles qualité en radiothérapie**

Lors de l'inspection, il a été procédé à un examen de l'état d'avancement de la demande A.2 figurant dans la lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2007.

Les inspecteurs ont noté le travail important réalisé jusqu'alors par les radiophysiciens tant en terme de déclinaison des décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 en procédures propres à l'activité du service de radiothérapie externe, qu'en terme de traçabilité de l'ensemble des résultats de ces contrôles.

Il convient néanmoins d'achever la mise en place du contrôle qualité des systèmes de planification des traitements.

**Demande A.2 : Je vous demande d'achever la mise en place des contrôles qualité du système de planification des traitements.**

### **A.3. Contrôles qualité**

S'agissant du scanner de simulation, qui se trouve dans le service de radiologie de la clinique du Pont de Chaume, les personnels de l'unité de physique médicale du Service de radiothérapie externe de la Clinique du Pont de Chaume n'ont pas été en mesure de fournir les éléments sollicités par les inspecteurs relatifs à ses contrôles qualité.

**Demande A.3.:** Il est demandé au Service de radiothérapie externe de la Clinique du Pont de Chaume de justifier du respect des dispositions de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle des scanographes.

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### **B.1. Traitement des événements significatifs**

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre d'une démarche de suivi des événements significatifs. Un registre d'évènements indésirables survenus aux patients est disponible et tenu à jour. Toutefois, l'examen du registre montre que certains événements doivent être communiqués à l'ASN, notamment ceux relatifs au centrage des patients lors des traitements.

**Demande B.1.:** Je vous demande de me déclarer les incidents qui répondent au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Formalisation des procédures**

Il a été constaté l'existence de multiples documents, checklists, d'applications logicielles et protocoles de traitement, visant à assurer la bonne réalisation des traitements

**Dans le but d'améliorer la maîtrise des procédés, la traçabilité et la bonne conservation des éléments précités, il convient de formaliser leur gestion et conservation dans des procédures.**

### **C2. Réflexion pour améliorer la dotation en personnels de l'unité de radiophysique médicale et mise à jour du Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (PORM).**

Les agents de l'ASN ont noté que le nombre de radiophysiciens affectés à la radiophysique médicale (1,8 radiophysiciens temps plein) pourrait placer la structure de radiothérapie externe de la Clinique du Pont de Chaume dans une situation difficile en cas d'absence prolongée d'un de ses radiophysiciens. Il a été pris note des mesures prises pour gérer cette situation, par une bonne implication des manipulateurs en électro-radiologie dans des travaux de dosimétrie et en tirant, le cas échéant, parti de l'appartenance de la clinique du Pont de Chaume à une structure d'envergure nationale, qui pourrait lui permettre de bénéficier du soutien d'autres radiophysiciens travaillant à Toulouse pour le même groupe.

**Il convient de poursuivre les réflexions engagées pour renforcer l'unité de radiophysique médicale du service de radiothérapie externe de la clinique du Pont de Chaume et d'adapter le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale pour préciser les actions mises en œuvre en cas de fonctionnement en mode dégradé (cas où un radiophysicien serait indisponible).**

### **C.3. Démarche interne d'analyse de risques**

Dans le but d'améliorer la sécurité des activités des actes pratiqués en radiothérapie, il convient que le Service de radiothérapie externe de la Clinique du Pont de Chaume réalise une action structurée d'étude ou d'autoévaluation des risques liés à son activité visant à identifier les phases critiques des traitements et mettre en place les points de contrôle adéquats.

**L'ASN observe que cette analyse de risques, non obligatoire à ce jour mais fortement conseillée, n'a pas encore été réalisée. Il convient néanmoins de noter qu'elle sera juridiquement exigible de par une décision technique de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (dont la publication n'est pas encore intervenue dans l'attente de son homologation) et constituera également un critère d'évaluation de la HAS (référentiel v2010). Il convient par conséquent d'engager sa réalisation.**

#### C.4. Recensement des évènements

Il convient de veiller à ce que les événements reportés dans le registre de recueil des incidents et dysfonctionnements ne se limite pas aux seules opérations gérées par les manipulateurs en électroradiologie. L'ensemble du traitement du dossier du patient doit être pris en considération dans ce recueil. Les agents de l'ASN ont apporté une attention particulière à l'examen des conditions de fonctionnement qui ont pu conduire aux incidents répertoriés. Il a été noté que des précautions supplémentaires ont été prises pour que des doubles contrôles interviennent, notamment pour vérifier le bon positionnement des patients avant chaque traitement. La réalisation du double contrôle des opérations réalisées au pupitre est également à formaliser.

#### C.5. Exploitation du retour d'expérience

Suite à la mise en place du registre de recensement des évènements, l'animation de réunions régulières visant à la prise en compte du retour d'expérience est envisagée. Il convient que vous rendiez effective cette action

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle que le présent courrier est un document administratif au sens de la loi du 17 juillet 1978 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques. A ce titre, il est communicable par l'ASN à toute personne en faisant la demande, à l'exception des données relevant des secrets mentionnés à l'article 6 de la dite loi.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU