

DIVISION DE LYON

Lyon, le 2 juin 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 741-2008

Monsieur le Directeur
CENTRE LEON BERARD
Service de radiothérapie
28, rue Laennec
69003 Lyon

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INS-2008-PM2L69-0013
Installation : service de radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 28 avril 2008.

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 28 avril 2008 au service de radiothérapie du centre Léon BERARD a été organisée à la suite de la déclaration de l'incident détecté le 31 mars 2008 au cours duquel un filtre n'a pas été activé sur l'un des faisceaux lors de l'ensemble du traitement de radiothérapie d'une patiente. Cette inspection a également été l'occasion d'évoquer les événements figurant au bilan des incidents que vous nous avez transmis après six mois de fonctionnement de votre comité de retour d'expérience (CREX).

Les inspecteurs ont noté le court délai de réaction du centre Léon BERARD et considèrent que les premières mesures correctives mises en place dans le cadre du CREX sont satisfaisantes.

Cependant, quelques points restent à corriger. Vous trouverez ci-dessous les demandes d'actions qui y sont relatives.

I. Contrôles relatifs à la réalisation du traitement

A la suite d'un événement analysé en CREX, le centre Léon BERARD a mis en place une check-list concernant l'ensemble du processus de prise en charge d'un patient. Il s'avère qu'à l'occasion de modifications de paramètres, lors de la mise en traitement notamment, les items de la check-list ne sont pas de nouveau vérifiés et validés.

- 1. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous allez mettre en place pour que chaque modification d'un paramètre de traitement fasse à nouveau l'objet des vérifications et validations appropriées notamment à l'aide de la check-list du processus de prise en charge d'un patient. Ces nouvelles vérifications et validations devront notamment être mises en œuvre à l'occasion de chaque modification de paramètre dans votre système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement.**

A la suite d'un événement analysé en CREX, consigne a été donnée aux médecins de vérifier le calcul des unités moniteurs à partir des informations du dossier informatisé et de vérifier la cohérence de ces informations avec celles figurant sur la feuille de traitement. Or, la check-list concernant l'ensemble du processus de prise en charge d'un patient ne précise pas les modalités de validation des unités moniteurs.

- 2. Je vous demande de réviser la check-list du processus de prise en charge d'un patient en précisant les modalités de validation des unités moniteurs.**

Une ligne de défense supplémentaire pour assurer la cohérence entre la fiche de traitement et le dossier informatisé peut être le contrôle à périodicité régulière de cette cohérence durant le traitement.

- 3. Je vous demande de me faire part de votre position sur cette démarche.**

Chaque utilisateur accède au système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement au moyen d'un mot de passe. Cette identification lui permet de modifier les paramètres relatifs à ses missions. En pratique, les utilisateurs ne se déconnectent pas systématiquement du système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement, ce qui peut augmenter la probabilité de modifications de paramètres erronées.

- 4. Je vous demande de m'informer des dispositions mises en place pour sécuriser l'accès des utilisateurs au système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement.**

Le centre Léon BERARD procède actuellement à la rédaction des procédures de mise en traitement qui constituent notamment l'un des moyens d'éviter les erreurs d'interprétation des données de positionnement notées dans le dossier patient.

- 5. Je vous demande de me transmettre l'échéancier de rédaction des procédures de mise en traitement.**

Le centre Léon BERARD procède actuellement à l'acquisition du matériel nécessaire à la dosimétrie in-vivo et envisage de la mettre en œuvre dans les mois à venir.

- 6. Je vous demande de me transmettre une copie de la procédure relative à l'utilisation de la dosimétrie in-vivo dès lors que vous mettrez en œuvre ce moyen de contrôle.**

II. Déclaration des événements

L'incident détecté le 31 mars 2008 a permis de révéler la possibilité de modifier des champs par inadvertance dans le système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement DIC. Cette observation doit être signalée à l'AFSSAPS au titre de la matériovigilance.

- 7. Je vous demande de procéder à la déclaration de l'incident détecté le 31 mars 2008 auprès de l'AFSSAPS dans les plus brefs délais.**

A l'occasion d'un changement de version du système de planification des traitements, la transmission des données relatives aux filtres des systèmes de planification des traitements vers les accélérateurs n'a pas été effective.

- 8. Je vous demande de procéder à la déclaration du dysfonctionnement constaté à l'occasion du changement de version de votre système de planification des traitements auprès de l'AFSSAPS au titre de la matériovigilance dans les plus brefs délais.**

III. Recette des équipements

Le contrôle du transfert de l'ensemble des données des systèmes de planification des traitements vers les accélérateurs n'a pas été effectué à la suite du changement de version du système de planification des traitements évoqué dans le paragraphe précédent, conduisant à l'absence de filtre sur une séance de traitement. Vous avez indiqué avoir mis en place le contrôle des transferts de données entre les systèmes de planification des traitements et les accélérateur selon la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

- 9. Je vous demande de m'informer des dispositions mises en place pour effectuer la recette complète de vos équipements dès lors que la chaîne de traitement fait l'objet d'une modification.**

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 dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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'ARH 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'ASN et par délégation,
le chef de la division de Lyon**

Signé par

Charles-Antoine LOUËT

