



DIVISION DE MARSEILLE

DEP – ASN Marseille – 1240 – 2008

Marseille, le 08 DEC. 2008

Monsieur le professeur  
CRLC Val d'Aurelle – Paul Lamarque  
208 rue des Apothicaires  
Parc Euromédecine  
34298 MONTPELLIER cedex 5

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 novembre 2008 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1033 – 2008 du 24 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M34-0014

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 20 novembre 2008.

Faisant suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection s'est déroulée au sein du centre de lutte contre le cancer Val d'Aurelle à Montpellier (34). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe.

Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours sans réserve de l'ensemble des personnels du centre et la qualité des échanges. Cette inspection a mis en évidence une organisation générale satisfaisante en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la rigueur avec laquelle les demandes formulées à la suite de l'inspection du 18 juin 2007 ont été prises en compte ainsi que la mise en place de la consultation d'annonce et des moyens humains associés.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

## A. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.*

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement ne fait pas apparaître l'organisation définie pour assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

**A1. Je vous demande de décrire l'organisation mise en place pour assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients dans le plan d'organisation de la physique médicale.**

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement ne fait pas apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, ceci permettant d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité.

**A2. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale par la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale.**

Bien que le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement fasse l'objet de mises à jour périodiques, celles-ci ne résultent pas systématiquement des évolutions de l'organisation de l'unité de physique médicale. Par ailleurs, ce plan n'est pas intégré dans le système de gestion documentaire de l'établissement.

**A3. Je vous demande d'intégrer le plan d'organisation de la physique médicale dans le système de gestion documentaire de l'établissement et, de cette façon, de déterminer les critères de mise à jour de ce document.**

## B. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITE

*Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que de la démarche d'assurance de la qualité a été initiée au sein du centre et du service de radiothérapie et que de nombreuses procédures ont été rédigées. Ces documents constituent une bonne base de travail pour l'analyse en profondeur du processus de traitement des patients.

Afin de poursuivre la démarche, un plan d'actions devra être établi faisant apparaître le recensement des outils complémentaires nécessaires, leur priorisation dans le temps et l'échéancier de réalisation associé.

L'identification des outils nécessaires pourra être réalisée sur la base d'une description détaillée et complète du processus de traitement des patients.

L'étude de cette description détaillée du processus de traitement des patients pourra, par la suite, vous permettre d'en identifier les phases critiques. De cette étude ressortiront les « barrières » que vous aurez décidé de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

**B1. Je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

**B2. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.**

### **C. DECLARATION DES SITUATIONS INDESIRABLES**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide ASN/DEU/03). Ce guide est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007.*

Un recueil des dysfonctionnements et des situations indésirables propre au service de radiothérapie a été mis en place en juillet 2008. Cependant, la procédure de traitement des événements que vous avez mise en place ne se réfère pas aux critères de déclaration à l'ASN tels que définis dans le guide ASN/DEU/03.

**C1. Je vous demande de veiller à ce que votre processus d'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables constatés aboutisse à la déclaration des événements aux autorités compétentes, y compris les événements recueillis jusqu'alors.**

### **D. VALIDATION DE LA PLANIFICATION DOSIMETRIQUE**

*Conformément à l'article D.6124-133 créé par Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 - art. 1., le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ensemble des planifications dosimétriques sont validées par un oncologue radiothérapeute mais que certaines, du point de vue de la radiophysique médicale, ne sont validées que par des dosimétristes.

**D1. Je vous demande de modifier votre organisation de manière à ce que l'intégralité des planifications dosimétriques soit validée également par une personne spécialisée en radiophysique médicale.**

## E. VALIDATION DES IMAGES DE CONTROLE DU POSITIONNEMENT DES PATIENTS

Les images de contrôle du positionnement des patients acquises en cours de traitement sont examinées par un oncologue radiothérapeute mais leur validation n'est actuellement pas formalisée.

**E1. Je vous demande de formaliser la validation des images de contrôle du positionnement des patients.**

## F. MAINTENANCE

*Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5., l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les recueils des dysfonctionnements des appareils ne spécifient pas les interventions qui ont été effectuées pour y remédier ni l'identité de la personne qui les a réalisées.

Par ailleurs, les registres des interventions de maintenance préventive et curative ne spécifient pas les éventuels contrôles de qualité effectués à la suite des interventions de maintenance, le résultat de ces contrôles, ni la date d'autorisation de reprise des traitements.

**F1. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique de la nature des interventions de maintenance curative et de l'identité de la personne qui les a réalisées dans les recueils des dysfonctionnements des appareils situés aux pupitres de commande.**

**F2. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité faisant suite aux interventions de maintenance et des autorisations de reprise des traitements.**

## G. CONTROLES DE QUALITE INTERNES

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

*L'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5. précise que l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne.*

Les recueils de résultats que vous utilisez actuellement pour les contrôles de qualité internes ont été établis selon la décision AFSSAPS du 2 mars 2004.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ne sont pas réalisés et que certaines périodicités retenues sont différentes de celles précisées dans la même décision. En outre, les résultats d'une partie des contrôles de qualité réalisés ne sont pas renseignés.

Les inspecteurs ont également noté que les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale n'ont pas encore été mis en place.

Enfin, vous n'avez pas mis en place d'organisation destinée à vous assurer de l'exécution de ces contrôles de qualité interne.

**G1. Je vous demande de mettre les recueils de résultats des contrôles de qualité internes de vos installations de radiothérapie en conformité avec la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de veiller au respect des dispositions prévues par cette décision, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. En particulier, il conviendra de mettre en place les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale. En outre, il conviendra de mettre en place un plan de réalisation des contrôles de qualité internes. Enfin, il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de l'ensemble des contrôles.**

#### **H. POTENTIELLE UTILISATION D'UN CADRE DE STEREOTAXIE LEKSELL**

A l'occasion de l'inspection, vous nous avez informés de l'éventualité de l'utilisation par le CHU de Montpellier d'un nouveau cadre de stéréotaxie Leksell. Dans le contexte de la déclaration de matériovigilance émise par la société Brainlab le 4 juin 2007 et de la recommandation de l'AFSSAPS DM-RECO 07/04 du 11 juin 2007, je vous rappelle que l'activité de radiothérapie réalisée en condition stéréotaxique utilisant le logiciel de planification de traitement Brainscan 5.31 ou iPlan RT Dose 3.0, 3.0.1, 3.0.2 utilisés en combinaison avec la boîte de centrage stéréotaxique Brainlab (numéro d'article 40700-3A) et un cadre de stéréotaxie Leksell est suspendue depuis le 12 juin 2007.

**H1. Je vous demande de tenir mes services informés dans le cas où la reprise de traitements de radiothérapie réalisés en condition stéréotaxique dans la configuration visée par la suspension d'autorisation serait envisagée.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'Autorité Sûreté Nucléaire  
Le Chef de Division de Marseille

Signé par

Laurent KUENY