

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-1362

Orléans, le 16 octobre 2012

Monsieur le Directeur Général  
Centre Hospitalier de Guéret  
39 Avenue de la Sénatorerie  
B.P. 159  
23011 GUERET Cedex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2012-1362 du 4 octobre 2012  
Radiothérapie

**Réf.** : [1] - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
[2] - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
[3] - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
[4] - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
[5] - Décision ASN 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu, le 4 octobre 2012, dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de GUERET sur le thème des contrôles qualités internes de l'accélérateur détenu.

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

L'inspection réactive du 4 octobre 2012 fait suite à vos interrogations concernant les évolutions que vous avez constatées entre deux contrôles du débit de dose de référence dans l'eau délivré par votre accélérateur. Dans ce cadre, les inspecteurs ont vérifié la réalisation et les résultats des contrôles qualités relatifs, notamment, à la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps et à la mesure de la dose absorbée de référence dans l'eau. Les chaînes de mesures utilisées dans ce cadre ont également été vérifiées et l'enregistrement des résultats obtenus a été contrôlé par sondage.

Cette inspection a également permis de vérifier l'avancement des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins engagées depuis le redémarrage de l'installation et complétées suite à l'inspection de l'ASN du 3 avril 2012 (référéncée INSNP-OLS-2012-0513).

Les inspecteurs ont relevé l'investissement important de l'équipe de radiophysique médicale du service de radiothérapie qui, dans un contexte difficile de reprise d'activité et avec le départ imprévu de la personne en charge du redémarrage de l'appareil de traitement, a pris la mesure des actions de fond à engager, a déjà fait sensiblement évoluer ses pratiques et a identifié la plupart des actions qui restent encore à mettre en œuvre. L'analyse du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et du respect des échéances associées n'a pas révélé d'anomalie majeure.

Les inspecteurs ont cependant relevé plusieurs écarts concernant les contrôles « qualité » qu'il convient de corriger rapidement en profitant notamment de la présence de deux radiophysiciens pour une seule machine et des périodes actuelles de disponibilité de la machine dans les plannings de traitement des patients. Ainsi, la périodicité des contrôles doit être respectée, des dispositions doivent être prises pour corriger rapidement les écarts détectés et un contrôle qualité externe doit être réalisé au regard des dernières modifications apportées à l'installation (modification de la banque de données du système de planification de traitement [TPS] et de corrections apportées suite à la réévaluation de la dose absorbée de référence). Vous devez également vous assurer que l'ensemble des appareils de mesures qui ont une influence sur l'incertitude de la dose délivrée fasse l'objet de spécifications de votre part afin de garantir que le traitement reste à l'intérieur des limites spécifiées.

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

##### *Enregistrement des justifications des écarts de doses constatés*

Lorsque vous avez identifié, par vos contrôles « qualité », des écarts entre le débit de dose de référence absorbée dans l'eau par unité moniteur et le réglage de l'appareil (sous dosage de 1,5 à 1,8 % pour l'énergie 6 MV et de 2,6 à 3,2% pour l'énergie 18 MV), vous avez analysé l'impact potentiel de ces écarts sur les traitements dispensés et avez tracé dans les dossiers « papier » des patients la nécessité ou non d'une éventuelle séance de traitement complémentaire. Cette précision n'est cependant pas enregistrée dans l'outil informatique dédié à l'enregistrement et à la vérification des paramètres de traitement (MOSAIQ) qui trace, au poste de traitement, l'ensemble des paramètres de traitement de chacun des patients et permet d'y associer des commentaires.

Les inspecteurs vous ont rappelé que les incertitude liées à ce calcul pouvaient être significatives (2% a minima) et que celles-ci devaient être prises en compte dans l'analyse de l'écart constaté. Ils ont également indiqué qu'il convenait d'enregistrer votre analyse des dossiers lorsque cette analyse concluait à l'absence de nécessité de compléter le traitement. Ils vous ont également rappelé que cette analyse devait également se porter sur les traitements finalisés.

Dans ce cadre, vous avez proposé de rédiger une synthèse globale des analyses réalisées.

**Demande A1 : je vous demande d'enregistrer, dans les dossiers patients comme sous MOSAIQ les résultats de votre analyse des écarts que vous avez été amenés à constater entre la dose délivrée et la dose prescrite lors de votre réévaluation de la dose de référence.**

**Parallèlement, vous me transmettez, sous deux mois, la synthèse de votre analyse de l'ensemble des écarts identifiés dans ce cadre.**

Métrologie et contrôles qualité périodiques

Pour effectuer vos contrôles de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps comme les contrôles de dose de référence (en application du protocole de dosimétrie de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) n°398 relatif aux faisceaux de hautes énergies) vous utilisez divers matériels de mesures tels que des chambres d'ionisation (et leur électromètres associés), thermomètres et baromètres dont la conformité métrologique et la tenue dans le temps sont indispensables à la qualité et à la justesse des grandeurs contrôlées.

Vous utilisez une chambre d'ionisation étalonnée en décembre 2011. En revanche, vous disposez de deux autres chambres dont les derniers étalonnages datent de juin et d'octobre 2006 alors que s'agissant d'un appareil de mesure de la radioactivité, le réétalonnage doit être effectué tous les trois ans selon la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 (prise en application, notamment, de l'article R.1333-7 du code de la santé publique) et anciennement selon l'article 13 de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié par l'arrêté du 10 octobre 1977. A noter que le certificat d'étalonnage fourni le 4 octobre 2012 fait état d'un contrôle recommandé tous les deux ans.

Pour ce qui concerne les mesures de température et de pression, vous n'effectuez pas d'étalonnage des appareils utilisés alors que leurs résultats influent directement sur la qualité de la mesure de référence de la dose absorbée dans l'eau. Le protocole AIEA n°398 précise que l'inter comparaison avec un matériel à haute précision doit être fait annuellement.

**Demande A2 : je vous demande de procéder, sous un mois, à l'étalonnage des deux chambres en votre possession (référéncées 456 et 491) dont le dernier certificat date de 2006.**

**Je vous demande également de faire étalonner, dans les mêmes délais, les thermomètres et baromètres utilisés pour les calculs de dose et de stabilité de dose que vous effectuez.**

**Je vous demande de respecter les périodicités de réétalonnage pour l'ensemble des appareils utilisés lors du contrôle de stabilité de l'étalonnage des faisceaux dans le temps, conformément à la décision ASN n° 2010-DC-0175.**

**Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens.**

Les inspecteurs ont vérifié, le 4 octobre 2012, par sondage, la réalisation des contrôles qualités que vous effectuez quotidiennement (stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau de photon dans le temps) et semestriellement (reproductibilité des unités moniteur et proportionnalité des unités moniteur avec la dose). Certains contrôles effectués sur la table de l'accélérateur (contrôle des dispositifs de centrage et d'aide au positionnement) ont également été vérifiés.

Si les inspecteurs ont relevé que les contrôles quotidiens étaient effectués aux échéances prévues et que le dernier contrôle semestriel datait du 2 octobre 2012, le contrôle semestriel précédent datait du 17 octobre 2011. Cette dernière périodicité n'a donc pas été respectée.

**Demande A3 : je vous demande de respecter les périodicités des contrôles imposées par la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS) du 27 juillet 2007.**

Les inspecteurs ont également relevé qu'un écart dans le contrôle des dispositifs de centrage avait été détecté dès juillet 2012 par les radiophysiciens (3 mm d'écart à +/- 250 mm de l'isocentre pour 2 mm requis à +/- 200 mm de l'isocentre). Pour des raisons extérieures (l'organisme en charge de la maintenance ayant repoussé déjà deux fois le rendez-vous, selon les informations collectées en inspection), l'écart persistait le 4 octobre 2012.

Interrogés sur le sujet, une manipulatrice et un radiothérapeute ont confirmé que le positionnement initial s'effectuant avec les lasers, un repositionnement pouvait ensuite s'avérer nécessaire pour compenser l'écart (en fonction des images portales réalisées).

**Demande A4 : je vous demande de faire corriger au plus tôt l'écart relevé sur les dispositifs de centrage et je vous demande de respecter les conditions de réalisation de leur contrôle (écart à rechercher à 200 mm de part et d'autre de l'isocentre).**

**Vous me transmettez une copie de la commande de ce contrôle, sa date de réalisation puis le compte rendu de l'intervention réalisée.**



## **B. Demandes de compléments d'information**

### Contrôles qualité

Les inspecteurs ont relevé que la mesure de pression dans vos locaux, qui a un impact significatif sur la qualité des contrôles de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau de photon, était effectuée chaque matin mais n'était pas vérifiée par la suite.

Ils ont également noté que le contrôle quotidien de la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau de photon ne faisait pas l'objet d'un suivi de tendance alors que ce contrôle peut vous permettre de détecter une éventuelle dérive de la dose délivrée par unité moniteur.

**Demande B1 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez mettre en place pour suivre et détecter au plus tôt une éventuelle dérive de la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau de photon.**

Vous avez indiqué que le fabricant de votre accélérateur pouvait vous fournir des enregistrements susceptibles de vous renseigner sur les modifications historiques réalisées sur la calibration des unités moniteurs délivrées.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre votre analyse des enregistrements effectués par le fabricant de votre accélérateur et relatifs aux anciennes modifications effectuées sur la calibration des unités moniteurs suite au contrôle de la dose de référence.**

Au regard des dernières modifications effectuées suite au contrôle de la dose de référence et sur la banque de données de votre système de planification des traitements (TPS), un nouveau contrôle qualité externe s'est avéré nécessaire.

**Demande B3 : je vous demande de me transmettre, dès réalisation, les résultats du contrôles de qualité externe (Equal Estro) que vous allez réaliser prochainement.**

Vous avez présenté aux inspecteurs certains facteurs ayant une influence sur la valeur de la mesure de la dose délivrée au patient et ainsi sur la calibration de l'unité moniteur.

Une des spécifications de la radiothérapie externe (liée à la dose de référence dans l'eau notamment) vous conduit à agir à la suite d'un constat de dérive des résultats au-delà de +/- 2 % alors que le rapport d'étalonnage de la chambre d'ionisation utilisée fait déjà mention d'une incertitude comprise entre 1,1 et 2,1% et que le protocole AIEA n°398 utilisé pour le calcul du débit de dose de référence dans l'eau fait état d'une incertitude élargie pouvant atteindre 2,9 %.

**Demande B4 :** je vous demande de me transmettre votre analyse de l'influence des différents facteurs d'incertitude et de l'incertitude globale qui en découle sur la dose effectivement délivrée au patient.

Le cas échéant, vous indiquerez s'il est nécessaire de renforcer la fréquence ou la performance des contrôles ou de étalonnages pour réduire l'incertitude constatée.

∞

### C. Observations

**C1 :** les inspecteurs ont souhaité vous rappeler que les radiophysiciens de votre centre doivent s'appuyer, si nécessaire, sur les compétences en radiophysique présentes au CH de Limoges avec lequel une convention a été établie concernant la radiophysique médicale.

**C2 :** les inspecteurs ont rappelé qu'il convenait d'enregistrer, pour les contrôles qualité réalisés, la date précise de réalisation, le nom de la personne effectuant le contrôle et qu'il était indispensable d'harmoniser les informations collectées lors de ces contrôles.

**C3 :** les inspecteurs ont relevé avec satisfaction que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients était effectif.

**C4 :** vous avez précisé aux inspecteurs que vous aviez corrigé, en juillet 2012 et à la demande de votre prestataire, la banque de données de votre TPS. Cette modification aurait du être faite dès le redémarrage de l'appareil en décembre 2011 puisque le rapport initial du prestataire datait de 2010 mais les difficultés rencontrées par l'établissement concernant la radiophysique médicale n'a pas permis d'identifier rapidement l'écart.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité d'assurer, autant que faire ce peut et quelle que soit la profession concernée, une continuité dans le service.

**C5 :** les inspecteurs vous ont rappelé que vous aviez la possibilité de demander l'incertitude de mesures des contrôles effectués par des organismes certifiés COFRAQ.

∞

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

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ