

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 Avril 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-020291

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier Emile Roux**  
**12 boulevard Docteur Chantemesse**  
**43012 LE PUY-EN-VELAY Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 21 mars 2013  
Installation : Centre Hospitalier Emile Roux au Puy-en-Velay (43), Service de Radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radiothérapie  
Identifiant : **INSNP-LYO-2013-1284**

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier :** INSNP-LYO-2013-1284

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre service de radiothérapie le 21 mars 2013, à la suite de la déclaration le 16 janvier 2013 d'un événement significatif relatif à la radioprotection des patients ayant également fait l'objet d'un signalement de matériovigilance.

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 du 21 mars 2013 du service de radiothérapie du centre hospitalier Emile Roux du Puy-en-Velay (43) a porté sur l'événement significatif relatif à la radioprotection des patients déclaré le 16 janvier 2013 à l'ASN conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique et ayant fait l'objet d'un signalement de matériovigilance auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le centre a détecté une valeur erronée d'un paramètre enregistré dans la bibliothèque de données du système de planification des traitements (TPS) engendrant une erreur de calcul. Cet événement ayant pour conséquence un sous-dosage du volume cible ne fait pas l'objet d'un classement sur l'échelle ASN-SFRO. Les inspecteurs sont venus contrôler la mise en place d'actions correctives appropriées.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement s'était immédiatement interrogé sur l'origine de cet écart générique et sur son impact pour les autres patients traités au sein du service de radiothérapie au cours de la période concernée. A ce jour, les investigations menées par le service montrent que l'écart est sans conséquence réelle pour les patients. Des éléments complémentaires seront à confirmer à la division de Lyon de l'ASN.

## A – Demandes d'actions correctives

Néant.

## B – Demandes de compléments d'information

Le 11 janvier 2013, au cours de la validation d'une dosimétrie patient, le médecin et le physicien médical présents constatent une anomalie dans la distribution de dose affichée par le système de planification des traitements (TPS). La distribution de dose présente un surdosage apparent anormal situé en dehors de la zone traitée (mais en bordure de champs). La société développant et commercialisant le TPS est contactée ; et à la suite de l'analyse de la bibliothèque de données du TPS un paramètre de transmission des mâchoires additionnelles au collimateur multilame est identifié comme erroné.

L'établissement a entrepris un double calcul d'un échantillon représentatif de dossiers (avec la valeur erronée du paramètre et avec la valeur corrigée). Parmi les dossiers revus, l'écart le plus important identifié est un sous-dosage de 0.6 % de la dose sur l'axe ; écart n'impactant pas les chances de guérison des patients concernés. Les physiciens du centre ont indiqué aux inspecteurs qu'environ 25 à 30 dossiers avaient été recalculés (soit l'ensemble des dossiers de patients en cours de traitement au moment de la découverte de l'erreur).

En parallèle une expertise détaillée et exhaustive de la bibliothèque de données est menée par la société développant et commercialisant le TPS.

- B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le nombre exact de dossiers recalculés à la suite de la correction du paramètre de transmission des mâchoires additionnelles. Vous préciserez également pour les traitements pour lesquels un écart a été identifié, la valeur de l'écart de dose ayant impacté le patient.**
- B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les conclusions de l'expertise de la bibliothèque de données menée par la société développant et commercialisant le logiciel de planification des traitements (TPS).**

## C – Observations

Néant.

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 précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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 ce courrier à d'autres institutions de l'état.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué**  
Signé par

**Matthieu MANGION**

