

DIVISION DE LYON

Lyon, le 9 septembre 2008

N/ Réf. : Dép-Lyon-N° 1289 -2008

**Monsieur le Directeur général  
CHU de Grenoble  
BP 217  
38043 GRENOBLE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°INS-2008-PM2L38-0005  
Installation : Service de radiothérapie

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre service le 28 août 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**

La visite du 28 août 2008 a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que le service avait connu plusieurs évolutions depuis la dernière inspection de septembre 2007, notamment en terme de matériel avec l'acquisition d'un nouvel accélérateur et de nouveaux logiciels de planification des traitements et d'enregistrement et de vérification des paramètres; et également en terme d'organisation à la suite de l'accompagnement de la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH).

Si ces évolutions vont dans le bon sens en terme de radioprotection des patients, il reste des points à améliorer, notamment la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale qui est une priorité pour l'ASN et le renforcement du processus de vérification de la dosimétrie par les radiophysiciens.

## **1. Physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, demandé par l'arrêté du 19 novembre 2004, n'est pas encore rédigé. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande à la suite de la précédente inspection (lettre Dep-Lyon-N°1177-2007 du 05/ 10/ 07) et vous aviez précisé dans votre réponse du 4 décembre 2007 que ce plan serait rédigé pour le 31 mars 2008.

Ce plan doit permettre de déterminer l'organisation de l'établissement en physique médicale en regard des moyens disponibles, en tenant compte notamment des contraintes en terme de charge de travail.

**Je vous demande de me transmettre ce plan finalisé sous deux mois.**

Les inspecteurs ont noté que l'organisation du service prévoit la vérification de la dosimétrie par l'équipe de physique. Les inspecteur ont consulté un dossier pour lequel la première séance de traitement a eu lieu le 15 juillet 2007 et dont la vérification de la dosimétrie a été effectuée le 26 août 2008.

Après discussion, il s'avère qu'en 2007, seuls 50 % des traitements ont été vérifiés avant le début de traitement.

**Je vous demande de prendre les mesures nécessaires, en terme d'organisation ou de moyens, pour que l'ensemble des dosimétries soit vérifié par l'équipe de physique avant le début du traitement.**

## **2. Manipulateurs**

Les inspecteurs ont noté que durant certaines périodes de la journée (environ 1h10 par jour), les traitements n'étaient dispensés que par un seul manipulateur présent au pupitre de commande de l'accélérateur.

**Je vous demande de me faire part de votre position sur cette situation vis-à-vis des risques d'erreurs qui pourraient éventuellement être accrus par rapport aux traitements qui sont dispensés par au moins deux manipulateurs.**

## **3. Formation du personnel à la radioprotection des patients**

Lors de la précédente inspection, il vous avait été demandé de réaliser la formation des personnels concernés (manipulateurs, radiophysiciens et médecins) à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004.

Il s'avère que la formation a déjà été dispensée à certains manipulateurs et radiophysiciens.

**Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients, qui devra permettre le suivi de la formation par l'ensemble des personnels concernés, y compris les médecins, avant le 19 juin 2009.**

#### **4. Assurance de la qualité**

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie avait bénéficié d'un accompagnement de la MeaH pendant plusieurs mois. Dans le cadre de cet accompagnement, le service s'est engagé dans une démarche d'élaboration ou de mise à jour de procédures et de modes opératoires.

Il reste en revanche plusieurs procédures à rédiger.

**Je vous demande de me transmettre votre plan d'action qui permettra de continuer la démarche d'assurance de la qualité au sein du service. Ce plan devra identifier une échéance pour chaque action.**

#### **5. Retour d'expérience**

Les inspecteurs ont noté que le service allait mettre en œuvre un comité de retour d'expérience (CREX) afin d'exploiter les anomalies relevées par les différents intervenants. La première réunion de ce CREX est prévue au mois de septembre.

**Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de ce CREX.**

Les inspecteurs ont bien noté que vous aviez mis en œuvre une procédure à la suite de la précédente inspection pour éviter le risque d'erreur de patients. Ce risque est par ailleurs réduit par la présence d'une photo du patient sur le pupitre de l'accélérateur depuis l'acquisition du nouveau logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres. En revanche, les inspecteurs ont constaté que la photo n'était pas présente dans l'écran à l'intérieur de la salle de traitement.

**Je vous demande de me faire part de votre position sur ce point vis-à-vis du risque d'erreur de patients, dans l'hypothèse où le manipulateur qui accompagne le patient dans la salle de traitement n'a pas eu accès à la photo du pupitre de commande.**

Les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas exclu que, dans le cas où un patient subissait un deuxième traitement dans le service, les paramètres du premier traitement soient appliqués à la place du deuxième traitement si le premier traitement n'était pas clos informatiquement.

**Je vous demande de me faire part de votre position sur ce risque d'erreur.**

#### **6. Matériels**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles qualité introduits récemment par la décision AFFSAPS du 27 juillet 2007 et relatifs au système de planification des traitements (TPS), au système d'enregistrement et de vérification de paramètres (Record and Verify) et à l'imagerie portale n'étaient pas réalisés. En ce qui concerne l'imagerie portale, les inspecteurs ont noté que l'établissement avait passé commande du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles qualité.

De même, il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles qualité des scanners de l'établissement demandés par la décision AFFSAPS du 22 novembre 2007 n'étaient pas effectués.

**Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation de ces contrôles qualité.**

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie avait programmé la mise en service de la dosimétrie in vivo pour tous les traitements, en plus de l'irradiation corporelle totale.

**Je vous demande de me transmettre l'échéancier de mise en œuvre effective de la dosimétrie in vivo.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

Pour les engagements que vous serez amené 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 la présente à l'ARH et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
le chef de la Division de Lyon,**

**signé par**

**Charles-Antoine LOÛET**

