



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 05 juin 2008

N/Réf. : Dép- CAEN-N° 0469-2008

Monsieur le Directeur
CRLCC François BACLESSE
Avenue du Dr. HARRIS
BP 5026
14076 CAEN Cedex 5

OBJET : Inspection du 27 mars 2008 faisant suite à la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection
Inspection n° INS-2008-PM2H14-0011

Réf : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 27 mars 2008 dans votre service de radiothérapie. L'équipe était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de cette visite.

Synthèse de la visite

Cette visite fait suite à l'incident de radiothérapie déclaré en février 2008, concernant le traitement d'un patient s'étant déroulé entre le 13 décembre 2007 et le 10 janvier 2008.

L'inspection était destinée à étudier les circonstances dans lesquelles l'incident s'est produit. A l'issue de cette visite, les inspecteurs ont acquis une meilleure compréhension de la situation. Malgré tout, certains points restent encore à éclaircir.

A1. Faits exposés

L'état clinique du patient a fait envisager un traitement en 2 phases par le radiothérapeute : d'abord un traitement « grand champ » comprenant tout l'encéphale (à raison de 1,8 Gy par séance durant 20 séances) ; puis, un traitement de poursuite sur un « champ réduit » dont le début était prévu le 14 janvier. Dans les faits, cette seconde phase a débuté le 2 janvier.

Outre l'erreur de date du lancement du traitement de poursuite, les manipulateurs ont envoyé de manière simultanée le faisceau grand champ du traitement initial ainsi que le faisceau « champ réduit » du traitement de poursuite centré sur le grand champ (alors qu'un centrage différent est prévu pour le champ réduit). (*cf. annexe 1*).

L'erreur s'est produite durant 7 séances se déroulant du 2 au 10 janvier 2008. Lors de la séance du 10 janvier, un des manipulateurs présents a été surpris par le mouvement des mâchoires de l'appareil (comme dans le cas de faisceaux avec coins). Les manipulateurs se sont alors rendu compte de l'erreur, et ont arrêté le traitement.

A2. Eléments évoqués lors de notre visite

A l'issue de la visite d'inspection, et selon les explications fournies par votre service, les circonstances et causes probables que vous nous avez évoquées sont les suivantes :

1/ Tout d'abord, il est important de tenir compte de la période pendant laquelle s'est déroulé l'incident (du 13 au 31 décembre 2007, puis du 2 au 10 janvier 2008). En effet, il s'agit d'une période de congés pendant laquelle, d'une manière générale, les effectifs globaux étaient réduits. La charge de travail s'en est trouvée augmentée et les physiciens n'ont pas validé la dosimétrie.

De plus, le patient étant hospitalisé à l'étage, le médecin radiothérapeute lui rendait visite hebdomadairement, mais sans faire le relevé des doses délivrées. Ce relevé aurait pu lui permettre de se rendre compte que la dose délivrée était double depuis le 2 janvier en faisant la comparaison avec la dose prévisionnelle reportée sur le planning de traitement.

2/ A la dosimétrie, les faisceaux étaient « actifs » par défaut et envoyés comme tel à la salle de traitement. Ainsi, lorsque les manipulateurs ont lancé les faisceaux, ils ont eu à ranger 4 faisceaux actifs (pensant qu'il s'agissait de 2 faisceaux en coin dédoublés).

3/ Les faisceaux étaient codifiés de manière différente selon qu'ils étaient latéraux, gauches, droits, réduits, etc... Ces appellations étaient différentes d'un poste à l'autre, d'une feuille à l'autre, d'un opérateur à l'autre et plus ou moins rognés à l'impression.

Ainsi, les manipulateurs au pupitre de commande n'ont pas été alertés quant au fait que les faisceaux de poursuite aient été réduits et qu'il n'y ait pas de faisceaux en coin, comme ils l'avaient pensé a priori.

4/ Enfin, lorsque la première phase du traitement a permis de redresser la tête du patient (qui avait, pour des raisons cliniques, la tête inclinée depuis le début du traitement), un nouveau scanner avait été prévu pour le 11 janvier 2008. De ce fait, l'image portale prévue hebdomadairement n'a pas pu être réalisée.

Cf. annexe 2 « chronologie ».

A3 . Conséquences

Concernant le patient :

Le traitement initial prévoyait 50 Gy.

Les 12 premières séances (du 13 au 31 décembre 2007) ont délivré :

12 x 1,8 Gy, soit : **21,6 Gy** à l'encéphale en grand champ.

Les 7 séances suivantes (du 02 au 10 janvier 2008) ont délivré :

7 x 1,8 Gy, soit **12,6 Gy** à l'encéphale en grand champ

+ 7 x 1,8 Gy, soit **12,6 Gy** en champ réduit centré sur le grand champ

Des calculs dosimétriques post traitement démontrent que certaines zones ont reçu 56,7 Gy (avec des tolérances de 55Gy)

Nous avons bien noté que vous aviez classé cet incident niveau 1 sur l'échelle expérimentale ASN/SFRO.

A4. Actions correctives

- Tout d'abord, les faisceaux ont été remis par défaut « en préparation » et non plus en mode « actif ». Le dosimétriste devra désormais les activer uniquement lorsque cela sera nécessaire.
- Une procédure a été créée pour différencier de manière explicite (codes et noms) les faisceaux initiaux d'un traitement des faisceaux de poursuite.
- Les faisceaux ont été renommés et les appellations sont désormais homogènes pour l'ensemble du service (personnel, machine, papier)
- Une formation sur le logiciel CMS en dosimétrie est dispensée auprès des manipulateurs et les textes en Anglais ont été traduits.

Demandes de compléments

B1. Afin de pouvoir mieux déterminer les causes de l'incident et éviter qu'il ne se reproduise, **je vous demande de bien vouloir établir un arbre des causes**, de définir les actions correctives adaptées (en lien avec les causes identifiées) et de les mettre en œuvre.

Le retour d'expérience de cet événement est en effet d'autant plus important à réaliser que de nombreuses lignes de défense ont été enfoncées. Pour ce faire, il est important d'établir une chronologie claire des différents faits qui ont conduit à l'événement et de remonter aux causes profondes.

Dans la perspective d'analyses d'autres événements, nous rappelons qu'il est nécessaire d'interroger le personnel concerné, voire de le remettre en situation, afin de favoriser la mémorisation des faits. En effet, il nous est apparu des zones d'ombre dans la chronologie, pour lesquelles vous nous répondiez par des hypothèses (« on pense que... », « on suppose... »). Ces points doivent être éclaircis tant que possible. Les entretiens doivent être menés dans un objectif de compréhension des facteurs ayant conduit à l'événement et donc être bien présentés comme tel aux personnels concernés.

B2. Concernant les faisceaux de poursuite, je vous demande de bien vouloir nous expliciter les points suivants :

- quand ont-ils été décidés ?
- comment a été fait leur contourage ?
- quand ont-ils été démarrés et pourquoi ?
- quelle a été la chronologie des étapes de la dosimétrie ?

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans le compte-rendu d'événement significatif. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

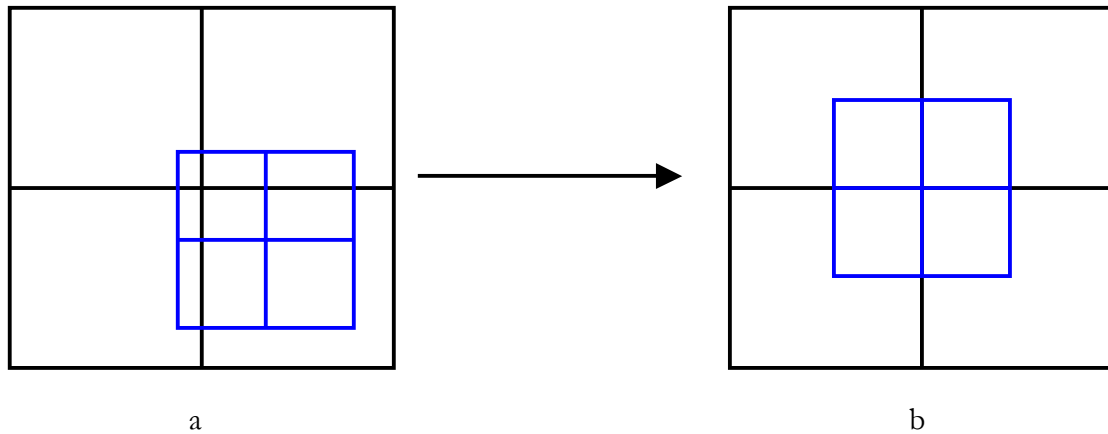
Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

Signé par

Thomas HOUDRÉ

ANNEXE 1
Schéma de balistique



- a.** Prévu : en **noir**, le grand champ. En **bleu** le champ réduit pour la poursuite.
- b.** Les 2 champs tels qu'ils ont été délivrés de manière erronée durant les 7 séances de janvier

ANNEXE 2

Chronologie

Le radiothérapeute prépare le dossier patient : la fiche bleue contient les données cliniques, la verte le protocole de traitement (avec la poursuite prévue pour le 14 janvier) et le schéma

Fait le contourage .

Le 10 décembre :

Transmission informatique, le médecin précise au dosimétriste qu'il ne faut pas envoyer tout de suite le traitement de poursuite.

Le 12 décembre :

le dosimétriste prépare le faisceau principal. Dépôt dans la bannette du médecin pour validation. Saisie de la dosimétrie dans Sigma μ (faisceaux actifs par défaut). Et enfin, le dossier est déposé dans la bannette de l'accélérateur concerné.

Le 13 décembre :

le manipulateur prend le dossier dans la bannette, il prépare la fiche de suivi des traitements (dont la poursuite le 14 janvier). Il procède au recoupage entre les 3 documents et l'écran (correspondance des paramètres) et enfin, débute le traitement.

Le 18 décembre :

Le dosimétriste prépare la dosimétrie des faisceaux de poursuite. La saisie dans Sigma μ est faite par un autre dosimétriste (en faisceaux actifs, pas mis en préparation). Le dossier est mis dans la bannette de l'accélérateur concerné.

Le 31 décembre :

Le manipulateur réceptionne les faisceaux actifs sur le logiciel CMS (lat D red et lat G red). Le record and verify n'est pas fait. Il classe les faisceaux (4) lat D, lat D red, lat G, lat G red

Le 2 janvier :

Les 4 faisceaux sont envoyés (pensant qu'il s'agissait de faisceaux en coin).

Le manipulateur est seul .

Entre le 2 et le 10 janvier :

Le médecin revoit le patient sans faire de relevé dosimétrique. Manipulateur seul pour les séances du 4, du 8 et du 10 (les 3, 7 et 9 les manipulateurs étaient 2).

Le 10 janvier :

Détection fortuite de l'incident par un manipulateur surpris du mouvement des mâchoires de l'accélérateur.