



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0216-2008

Service d'oncologie et de radiothérapie
Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard
2, rue du Dr Flamand
25209 MONTBELIARD Cedex

Dijon, le 28 mai 2008

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 mai 2008
Code : INS-2008-PM2D25-0007

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection réactive suite à l'incident le 7 mai 2008 sur le thème de la radioprotection.

Cette inspection fait suite à la déclaration d'un événement significatif survenu le 31 janvier 2008 lors de la réalisation d'un traitement par radiothérapie et détecté par vos services le 5 mars 2008.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 mai 2008 a été organisée suite à la déclaration d'un incident concernant la radioprotection des patients datée du 9 avril 2008 et parvenue à nos services le 22 avril 2008. Une erreur de calcul du temps d'exposition aux rayonnements ionisants a conduit à la délivrance d'une dose totale supérieure à celle prescrite, sans dépasser les limites prévues pour le traitement considéré.

Les premiers éléments de l'analyse que vous avez menée montrent que cette possibilité de surdosage est directement liée à l'utilisation d'un nouveau logiciel de dosimétrie dans une configuration particulière de traitement conduisant à calculer les temps d'exposition sur la base d'un nombre de coupes anatomiques limité. Par ailleurs vous indiquez que l'examen des premiers dossiers des patients traités dans des conditions similaires n'indique pas d'autres cas de surdosage.

Néanmoins, les inspecteurs ont mis en évidence que les diverses possibilités d'utilisation de ce logiciel de calcul permettant d'aboutir à un surdosage potentiel n'avaient pas toutes été analysées. L'analyse des dossiers de patients potentiellement concernés devra donc être étendue. De plus, l'appropriation par les utilisateurs de ce nouveau logiciel doit être améliorée.

.../...

La volonté affichée du centre hospitalier de s'inscrire dans la logique de détection et de caractérisation des événements indésirables préconisée par l'ASN constitue un point positif. Néanmoins, l'organisation mise en œuvre pour répondre à cet objectif devra être revue afin de répondre aux critères de célérité fixés pour la déclaration des événements significatifs.

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez procédé à l'analyse des dossiers des patients potentiellement concernés par cet événement. Le critère que vous avez retenu pour identifier les dossiers devant bénéficier d'un examen afin de déterminer les éventuels autres cas concernés par ce surdosage est basé sur la prise en compte d'une seule coupe anatomique dans les données de calcul. Or les inspecteurs ont mis en évidence lors de simulations, que la même erreur de paramétrage pouvait se produire dans les cas où le nombre de coupe est supérieur. Les vérifications que vous avez réalisées doivent donc être étendues, et l'appropriation du logiciel par les personnels concernés doit être améliorée. Sur ce dernier point, une formation adaptée ou un complément de formation du constructeur du logiciel pourrait s'avérer nécessaire.

A1. : Je vous demande de vérifier l'absence effective de surdosage dans les dossiers des patients dont la dosimétrie a été calculée avec ce nouveau logiciel (OMP de NUCLETRON), et dont l'acquisition des données anatomiques n'a pas été réalisée par scanner. Vous voudrez bien me tenir informé des résultats de vos investigations.

A2. : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir dans la détermination de la dose administrée lors des traitements par radiothérapie bénéficient de la formation et des informations nécessaires pour garantir une bonne utilisation du logiciel.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une possibilité de calcul rapide du nombre d'unités moniteur à mettre en œuvre via la touche F5. L'utilisation de cette touche permet notamment de s'affranchir de l'écran de saisie où figure la possibilité d'étendre le volume dans la direction où manque le volume diffusant, cette expansion étant par défaut retenue à zéro. Or, dans le cas de cet événement, la non prise en compte du rayonnement diffusé par les volumes avoisinant la zone à traiter est liée à l'utilisation de cette valeur par défaut de l'expansion. Le fabricant du logiciel a été alerté sur ce sujet.

A3. : Dans l'attente d'un positionnement définitif du fabricant du logiciel, je vous demande de ne plus utiliser ce mode de calcul rapide pour la détermination des doses à administrer.

Les mesures immédiates que vous avez mises en œuvre pour éviter qu'un tel événement ne se reproduise, consistent en la réalisation a minima de trois coupes anatomiques ainsi que la vérification systématique du calcul via un logiciel indépendant. Les simulations réalisées par les inspecteurs ont montré que lors de la prise en compte de 3 coupes anatomiques, le logiciel OMP n'introduisait pas automatiquement de correction pour la prise en compte du rayonnement diffusé par les organes avoisinant la zone à traiter. Selon les informations obtenues, il semble que le passage systématique par le scanner soit envisagé.

A4. : Je vous demande de me communiquer les mesures correctives que vous mettez en place pour éviter la possibilité de calcul sans prise en compte du rayonnement diffusé.

La déclaration de cet événement à l'ASN montre votre volonté de transparence sur les événements indésirables. Néanmoins, les délais d'information de nos services en cas de découverte d'un événement significatif doivent être améliorés. A ce titre, je vous rappelle que tout événement significatif doit être signalé dans les deux jours ouvrés suivant sa détection, et que son analyse doit nous être adressée dans les deux mois qui suivent sa déclaration. Le respect des délais est important pour garantir l'efficacité du processus, notamment lorsque l'erreur découverte peut se répéter.

A5. : Je vous demande de veiller au respect des délais impartis pour le signalement des événements significatifs auprès de l'ASN, ainsi que pour la transmission des comptes rendus d'événements significatifs. Vous voudrez bien vérifier que l'organisation interne mise en œuvre dans votre établissement permet de garantir le respect des délais fixés.

B. Compléments d'information

Le logiciel indépendant utilisé pour la vérification du calcul réalisé par le logiciel OMP est un logiciel développé en interne, qui n'a pas bénéficié de toutes les vérifications garantissant sa fiabilité et qui ne semble pas adapté à tous les cas (modulation d'intensité, tissus hétérogènes, ...).

B1. : Je vous demande de m'informer des dispositions que vous envisagez de mettre en place pour fiabiliser cette vérification des calculs dosimétriques.

C. Observations

Néant

* * *

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

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

SIGNE PAR

Sébastien LIMOUSIN