

Bordeaux, le 05/07/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-035966

**Groupe radiothérapie et d'Oncologie  
des Pyrénées (GROP)**

**Rue Aristide Briand  
64000 PAU**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-153 du 24 juin 2010  
Radiothérapie externe.

**Ref :** [1] Déclaration d'un événement significatif pour la radioprotection du 18 juin 2010  
[2] Échelle ASN- SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie  
[3] Décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe  
[4] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, et à la suite d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection de votre part [1], une inspection faisant suite à cet incident, qui concernait un traitement de radiothérapie externe, a eu lieu le 24 juin 2010. Cette inspection avait pour objectif de préciser des éléments de contexte décrits dans votre déclaration. De plus, le classement initialement proposé par votre établissement nécessitait d'être précisé et apprécié objectivement.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à préciser le contexte de survenue d'un incident de traitement et à en comprendre les causes.

Cet incident a été principalement causé par un dysfonctionnement dans le transfert de données entre deux logiciels informatiques, qui relève d'un problème de matèrio-vigilance. Les étapes de validation et de contrôle qui auraient dû permettre de détecter ce problème ont également été défailtantes. Un patient a ainsi été traité pendant plusieurs séances avec des champs de traitements de dimensions erronées.

Au cours de la visite médicale hebdomadaire de suivi du traitement, une surexposition ayant entraîné des effets déterministes cutanés significatifs a été identifiée. Le radiothérapeute en charge de ce traitement a demandé une vérification particulière le lendemain, lors de la mise en place du patient pour sa séance de traitement. L'écart a alors été mis en évidence, le 16 juin. Le site a souhaité contacter le fournisseur de l'équipement avant d'alerter la division régionale de l'ASN, afin de recueillir des éléments de compréhension de l'erreur matérielle. La déclaration d'événement a été réalisée le 18 juin et un classement a été proposé par le site sur l'échelle ASN/SFRO [2]. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été par ailleurs prévenue de cet événement, qui a fait l'objet d'une alerte nationale de matéro-vigilance le 21 juin.

L'ASN a mené une inspection sur cet événement le 24 juin, en présence du médecin radiothérapeute en charge du patient, de trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) appartenant à l'équipe de physique médicale, des représentants de la société VARIAN et de deux médecins inspecteurs de santé publique de l'Agence régionale de santé (ARS).

Les échanges entre le site et l'équipe d'inspection ont été très constructifs et ont permis une analyse détaillée et objective de la genèse de cet incident. Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence affichée par l'équipe de radiothérapie, la facilité d'accès aux données de traitement et les explications pertinentes et objectives données par tous les participants à cette rencontre.

Par ailleurs, dès la découverte de cet incident, le site a mis en œuvre une analyse approfondie des causes de ce dernier. Les conclusions du site concordent globalement avec l'appréciation des inspecteurs.

Trois causes principales et concomitantes sont à l'origine de cet incident, limité à un seul patient :

- Le site a initié un traitement ORL mono-isocentrique constitué d'un champ sus-claviculaire asymétrique et de deux champs latéraux. Cette technique de traitement, récemment développée par le centre, était utilisée pour la première fois avec un champ asymétrique nécessitant le positionnement de la mâchoire supérieure 1 cm en dessous du réticule de référence (position correspondant à « - 1 » dans le logiciel). Cette programmation, réalisée conformément au souhait du médecin prescripteur dans le logiciel de programmation des traitements (TPS) « ECLIPSE », a été validée et transférée dans le système « Record and Verify (R&V) » « DIC ». La valeur négative s'est trouvée modifiée car le système DIC l'a intégrée en valeur absolue « +1 ». De ce fait, la position initialement prévue pour la mâchoire s'est retrouvée décalée à une position 1 cm au dessus du réticule. La taille du champ était donc supérieure de 2 cm à celle prévue.
- Deux techniques de « contournage » du volume cible peuvent être utilisées par le radiothérapeute. La première consiste à définir le contour et à demander au logiciel la mise en place automatique des lames du collimateur multi lame (MLC). Elle a l'avantage d'être automatisée mais l'inconvénient de nécessiter une nouvelle délimitation complète en cas de résultat non satisfaisant. La deuxième possibilité consiste à utiliser le mode « shaper » qui permet au médecin d'ouvrir virtuellement les lames du MLC une par une « manuellement ». Cette technique a été utilisée mais elle nécessite davantage de contrôle car, dans ce cas, des lames surnuméraires peuvent être ouvertes sans correction automatique par le logiciel. Le MLC constitue une deuxième barrière de défense par rapport à la position des mâchoires qui délimitent le faisceau de rayonnements ionisants. Lors de l'incident, deux lames surnuméraires, de 0,5 cm de largeur, contiguës à la limite supérieure du champ sus-claviculaire prévu, étaient restées ouvertes sans nécessité. Du fait principalement d'une représentation graphique non ergonomique (lames dessinées en bleu foncé sur un fond noir), cet écart est passé inaperçu. Des deux centimètres supplémentaires de hauteur de champ au niveau de la mâchoire, un seul a donc été couvert par les lames du MLC.

- La technique utilisée permet de positionner les différents faisceaux sur le même iso-centre pendant toute la séance. On ne déplace donc plus le patient et les risques liés à des centrages différents sont donc limités. A l'inverse, la séance devenant plus rapide et *a priori* sécurisée, les manipulateurs en électroradiologie (MER) ne rentrent plus dans la salle de traitement entre les différents champs. Du fait d'une confiance excessive dans la technologie, la séance de mise en traitement a été validée à tort sans utilisation de simulation lumineuse lumineuse des faisceaux. Par ailleurs, alors que les données provenant d'ECLIPSE mentionnaient une taille de champ de 9,2 cm en vertical, la console du logiciel DIC affichait 11,2 cm. Cette discordance n'a pas été relevée par les MER lors des contrôles de mise en traitement. Par la suite, des images de contrôle portales (IP) ont été réalisées trois fois par semaine mais, du fait de l'énergies des photons utilisés (MV), leur qualité médiocre ne permettait de visualiser convenablement que des repères osseux. La région traitée se situant sur des parties molles, la différence de 1 cm du champ de traitement n'a pas été perçue. Un excès de confiance dans les moyens technologiques utilisés et un défaut notoire de vérification et de contrôle, qui constituent la barrière ultime de défense en profondeur, ont donc facilité la répétition de l'erreur pendant 15 séances, avec pour conséquence les signes cliniques cutanés anormaux à l'origine de la découverte de l'incident.

Les champs de rayonnements ionisants latéraux et sus-claviculaires ne doivent pas se recouper afin de ne pas générer un sur-dosage. Du fait du décalage décrit ci-dessus, une recoupe de 1 cm a exposé la moelle épinière sous jacente sur 3 mm à une dose maximale de 52 Gy sur les 15 premières séances, alors que le traitement prévoyait une dose maximale de 45 Gy sur toute sa durée.

Il convient par ailleurs de noter que les exigences relatives au contrôle de qualité interne du TPS, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007, auraient dû permettre de s'apercevoir du défaut de transcription des données.

Il ressort de cette inspection que de nombreux points doivent être améliorés et que des compléments d'information doivent être fournis à l'ASN :

- l'ASN demande au fournisseur de mettre en place les actions correctives logicielles dans les plus brefs délais, celles-ci consistant en un reparamétrage des systèmes installés ;
- l'organisation mise en place pour le contrôle des traitements a été défailante. Une organisation plus robuste et une vigilance accrue sont donc attendues ;
- les contrôles techniques du TPS doivent être complètement déclinés conformément à la décision AFSSAPS sus-mentionnée ;
- enfin, le suivi particulier du patient doit être organisé et le centre devra informer l'ASN de toute évolution clinique.

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

### **A.1. Organisation du traitement et validation des différentes étapes.**

L'étape de réalisation de la dosimétrie sur le logiciel « ECLIPSE » correspondait à la prescription médicale du traitement, elle a été validée par la PSRPM et le radiothérapeute.

Le transfert des données dans « DIC » est suivi de la validation des images de référence (DRR) et de la définition des faisceaux. A cette occasion, il n'a pas été remarqué que deux lames du MLC étaient ouvertes au dessus de la mâchoire supérieure du champ de traitement. Leur représentation sur la DRR consiste en un trait de couleur bleu foncé superposé à une image radiologique noire et, de ce fait, n'est pas très visible.

Les inspecteurs ont demandé à la société VARIAN si ce paramétrage était modifiable. La réponse reçue le lundi 28 juin par courriel est positive.

**Demande A1 : Je vous demande de modifier la représentation des lames du MLC sur les clichés de référence afin qu'elles soient facilement visualisées.**

## **A.2. Étapes de validation**

La séance de mise en traitement consiste à vérifier tous les paramètres transférés dans le R&V et le bon déroulement du traitement. A cette occasion, les faisceaux doivent être simulés et la position du patient analysée afin qu'elle corresponde à la définition du plan de traitement. Cette étape est validée par les PSRPM et/ou le radiothérapeute. Les MER et PSRPM transcrivent toutes les données sur une fiche de traitement « papier » et une validation est demandée aux différents participants.

Les inspecteurs ont constaté que, en ce qui concerne ce patient, la dimension du champ reportée sur cette fiche de traitement ne correspondait pas à celle mentionnée dans DIC. Les MER ont cependant signé et validé ce document. Cette négligence s'est poursuivie dans le temps, puisque aucun point de contrôle régulier n'est défini, en dehors de l'acquisition d'IP trois fois par semaine, lesquelles sont peu exploitables.

**Demande A2 : Je vous demande de définir des points de contrôle réguliers du traitement, ne se limitant pas exclusivement à la réalisation d'IP ou au contrôle du TOP, mais aussi à la vérification de la dimension des champs de traitement, au positionnement du patient et tout autre paramètre qu'il vous semblera justifié d'analyser périodiquement. Je vous demande, en outre, de vous assurer que les personnes impliquées dans le traitement ont bien pris conscience de l'importance de cette vérification régulière.**

## **A.3. Contrôle de qualité interne**

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe [3] précise les exigences relatives au contrôle du système de planification de traitement (paragraphe 5.11.2). Notamment, « ...Pour chaque énergie de photons, le plan de traitement complexe test doit être constitué d'au moins 6 faisceaux de photons de même énergie et au minimum les caractéristiques suivantes :(...)

- un faisceau avec un champ rectangulaire bi-asymétrique (mâchoires) ;
- un faisceau avec un champ complexe multilames bi-asymétrique, (...)

De plus, les systèmes de vérification et d'enregistrement des données doivent aussi être contrôlés. Dans ce cadre, le paragraphe 5.12.2 mentionne que « Ce contrôle est un contrôle global de constance du transfert de certains paramètres (...) dans différentes conditions, notamment, pour (...) les champs rectangulaires bi-asymétriques, les champs complexes multilames bi-asymétriques,... ». Il ressort de l'inspection que ces contrôles n'ont pas été réalisés préalablement à la mise en place de cette nouvelle technique de traitement. Ces contrôles auraient permis de détecter la différence de transcription des données entre ECLIPSE et DIC.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre en place les contrôles du système de planification de traitement et des systèmes de vérification et d'enregistrement des données, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Actions correctives du fournisseur de l'équipement VARIAN**

Lors de l'inspection, des représentants de la société VARIAN Medical Systems France étaient présents et ont apporté des précisions sur les éléments techniques de l'installation. Le problème de transfert avait déjà été signalé en 2009 à l'AFSSAPS par un autre centre et était connu de la société. Il n'avait alors pas de conséquences car le traitement n'avait pas débuté le jour de la découverte. Une analyse des risques a été engagée par la société au niveau international. La réponse à ce problème est connue et consiste en un paramétrage logiciel. Le constructeur a affirmé que seul le logiciel DIC peut être responsable d'une telle erreur, les logiciels ARIA Standard et ARIA ne peuvent pas générer le même problème. Néanmoins, la procédure interne du constructeur rend nécessaire une nouvelle interrogation de la société mère (pour réactualisation de l'analyse de risque), et une information de l'AFSSAPS avant toute prise de décision et d'intervention.

**Demande B1:** Je vous demande de me transmettre les délais d'intervention qui vous seront indiqués par la société VARIAN dès que vous en aurez connaissance, ainsi que le rapport de cette intervention corrective quand elle se sera déroulée.

### **B.2. Cellule de retour d'expérience**

Vous avez présenté aux inspecteurs l'analyse de l'incident telle que vous l'avez réalisée en équipe après sa détection. Un arbre des causes et une hiérarchisation des éléments concomitants a été réalisée et une présentation au cours d'une réunion du comité de retour d'expérience (CREX) est prévue très rapidement. Vous avez réuni l'équipe afin de pouvoir identifier les causes profondes et la conduite à tenir dorénavant pour éviter qu'une telle erreur ne se reproduise. Cette réunion vous a permis de sensibiliser les différents acteurs sur la nécessité d'un contrôle régulier et objectif des traitements.

**Demande B2:** Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la réunion CREX au cours de laquelle sera traité l'événement.

### **B.3. Informations concernant le suivi du patient**

Vous avez déclaré aux inspecteurs avoir informé le patient de la survenue d'une erreur au cours de son traitement. Afin de pouvoir confirmer à l'avenir le classement de niveau 2 sur l'échelle ASN/SFRO [2] actuellement retenu pour cet événement, l'ASN souhaite être informée de toute évolution de l'état clinique du patient en lien avec l'incident.

**Demande B3:** Je vous demande de me confirmer l'information précise du patient et de me transmettre toute information nouvelle relative à une évolution de l'état clinique du patient en lien avec l'événement déclaré. A cet égard, une transmission d'information trimestrielle pourra être retenue.

### **B.4. Compte-rendu d'événement significatif de radioprotection**

La procédure de déclaration de l'événement a été appliquée conformément au guide ASN/DEU/03 [4], et dans les délais impartis. Je vous rappelle qu'un « compte-rendu d'événement significatif » doit également être rédigé et transmis à l'ASN dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 de ce guide et disponible sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Dans tous les cas, le compte-rendu d'événement significatif est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants.

**Demande B4 : Je vous demande de me transmettre dans les deux mois le compte-rendu de l'événement significatif en objet.**

#### **B.5. Check-list des contrôles systématiques.**

Il est apparu au cours des échanges qu'un trop haut niveau de confiance dans les possibilités intrinsèques de l'installation de traitement avait contribué, pour une bonne part, à la survenue de l'incident, qui n'a pas été détecté avant l'apparition de signes cliniques. Les MER ont validé l'étape de mise en traitement alors qu'elle comportait des erreurs, la fiche de traitement papier élaborée n'a jamais été vérifiée de nouveau après la première validation, la comparaison entre les données du TPS et celles disponibles à la console de traitement a été parcellaire. L'imagerie portale effectuée trois fois par semaine, en raison de sa qualité inadaptée à la visualisation de tissus mous, n'a pas permis de s'apercevoir que les champs étaient décalés. Il ressort de cette première analyse que les procédures de contrôles systématiques doivent être repensées, réévaluées et complétées, surtout dans le cadre de mise en place d'une nouvelle technique.

L'élaboration d'une check-list des contrôles à effectuer systématiquement et régulièrement est vivement conseillée par l'ASN.

**Demande B5 : Je vous demande d'élaborer une liste des contrôles internes obligatoires que chacun des participants à la chaîne de traitement devra appliquer. Vous me transmettez ce document.**

### **C - Observations**

#### **Observation C1 : Mode de contournage**

A l'issue des examens de repérage de la tumeur, le radiothérapeute définit les volumes à traiter. Deux modes de délimitation peuvent être utilisés :

- Un mode automatique dans lequel les lames du MLC viennent se positionner autour de la zone définie. Cette méthode a pour inconvénient de nécessiter une reprise complète du contournage en cas de résultat non satisfaisant et donc une dépense de temps importante.
- Le mode « shaper », qui consiste à régler une à une les lames du MLC, en les ajustant au contour de la cible. Cette possibilité, plus souple, a été utilisée dans le cas qui nous intéresse. Le radiothérapeute a laissé deux lames de 0.5cm contiguës « ouvertes ».

Une réflexion sur l'opportunité de choisir le mode le plus sécurisé doit être menée. Un point de contrôle spécifique devrait être déterminé.

#### **Observation C2 : Analyse des IP**

Des images de positionnement sont réalisées trois fois par semaine, mais leur qualité, liée à l'acquisition de photons du faisceau de traitement, ne permet pas de visualiser précisément les tissus mous. Ces traitements, réalisés précédemment sur une installation Saturne, sont maintenant réalisés sur un Clinac 2100 C équipé d'un système imageur portal au silicium amorphe. Un nouvel accélérateur vient d'être installé, bénéficiant de la technologie d'imagerie embarquée (OBI) permettant de réaliser des images en mode kV, de bien meilleure qualité pour les tissus mous. La réflexion concernant le choix des installations à utiliser en fonction du type de traitement doit être approfondie.

\*\*\*\*\*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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'autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
le chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Anne Cécile RIGAIL**