



DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-1403-2008

Institut Claudius Regaud
20-24 rue du pont Saint Pierre
31 052 TOULOUSE

Bordeaux, le 09 /09/2008

Objet : Inspection suite à déclaration d'événement CBCT Varian 3
INS-2008-PM2B31-0011

Réf. : [1] Déclaration d'événement ICR du 25 juin 2008
[2] Mail ICR du 2 juillet 2008
[3] Courrier ASN DEP-Bordeaux-1102-2008 du 11 juillet 2008
[4] Courrier ICR du 25 août 2008
[5] Courrier ASN DEP-Bordeaux-1335-2008 du 26 août 2008

Monsieur,

Comme suite à la déclaration par votre Institut d'un événement significatif en radioprotection concernant le dysfonctionnement d'un dispositif d'imagerie Cone Beam Computed Tomography (CBCT) servant au repositionnement des patients lors de traitements par radiothérapie externe [1] et des premières informations complémentaires transmises [2][4], des agents de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection du service de radiothérapie le 5 septembre 2008. Cette dernière avait pour objet de clarifier la nature de l'événement, de faire un point d'avancement sur l'analyse en cours des dossiers patients et enfin de préciser les actions correctives techniques et organisationnelles mises en place.

Lors de cette inspection, les agents de l'ASN se sont entretenus avec les différents personnels du service de radiothérapie externe concernés (radiothérapeute et Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale - PSRPM) ainsi qu'avec des représentants de la société Varian (société fabricant l'accélérateur et en assurant la maintenance).

Un système d'imagerie CBCT équipant l'accélérateur Varian n°3 de l'Institut Claudius Regaud (ICR) est utilisé pour contrôler le positionnement des patients préalablement à leur mise en traitement. Un défaut aléatoire de codage de la rotation du bras lors du fonctionnement du système d'imagerie a induit un décalage en rotation (n'excédant pas 6°) des images acquises. Les images erronées ainsi produites ont conduit les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à procéder à des repositionnements non appropriés de certains patients au début ou en cours de traitement.

Ce dysfonctionnement, découvert fortuitement le 22 mai 2008 par un MERM, a entraîné l'arrêt immédiat de l'utilisation de ce système d'imagerie. Suite à la détection et à la réparation de ce défaut par la société Varian le 5 juin 2008, une analyse rétrospective des dossiers médicaux de tous les patients traités avec l'accélérateur Varian n°3 depuis sa mise en service en octobre 2006 a été réalisée par les radiothérapeutes et les PSRPM de l'ICR. Cette analyse a mis en évidence que, dans 98 dossiers patients, les images CBCT présentent un défaut de rotation variable n'excédant pas 6° d'angle et que, dans 78 dossiers patients, les images archivées ne permettent pas d'affirmer de façon certaine l'absence de défaut de rotation.

.../...

www.asn.fr

42, rue du Général de Larminat • BP 55 • 33035 Bordeaux cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

A partir de ces premiers éléments, l'Institut Claudius Regaud a maintenant pour objectif d'évaluer les décalages introduits lors du repositionnement des patients. Cette évaluation pourra être réalisée, selon la méthode retenue, à l'aide de la société Varian. A partir des décalages ainsi définis, les PSRPM de l'ICR recalculeront les données dosimétriques pour les patients dont les dossiers ne permettent pas d'exclure une erreur de repositionnement.

Afin de statuer le cas échéant sur l'information et/ou le suivi médical des patients concernés, je vous demande de nous transmettre impérativement **sous 15 jours** les premières conclusions, issues de la réanalyse des dossiers patients jugés prioritaires par les radiothérapeutes.

En parallèle de ce travail, le service de radiothérapie a initié une réflexion de fond sur la gestion des images de contrôle de positionnement des patients ainsi que sur la rédaction de procédures de prise en charge des patients en radiothérapie. L'ASN examinera notamment la mise en place de cette harmonisation des pratiques au sein du service à l'occasion d'une inspection sur le thème de la radioprotection des patients qui aura lieu au dernier trimestre 2008.

Enfin, les agents de l'ASN tiennent à souligner l'implication, la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnes rencontrées. Cet état d'esprit, propice à un travail rigoureux, devrait permettre de définir rapidement d'éventuelles conséquences dosimétriques et médicales pour les patients concernés.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, 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

Anne-Cécile RIGAIL