



Division de Caen

DEP- CAEN-0408-2008

Hérouville Saint-Clair, le 23 mai 2008

Monsieur le Directeur
Centre Maurice TUBIANA
Service de radiothérapie
20, avenue GUYNEMER
14052 CAEN CEDEX

OBJET : Inspection du 14 mai 2008 faisant suite à la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection
Inspection n° INS-2008-PM2H14-0010

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 prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 14 mai 2008 dans votre service de radiothérapie. L'équipe était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire et du médecin inspecteur régional de santé publique intervenant pour l'Agence Régionale d'Hospitalisation.

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 inspection a fait suite à l'événement survenu en radiothérapie (*entre le 21 et 24 avril 2008*) que vous avez déclaré le 06 mai 2008 et avait pour but d'étudier les circonstances dans lequel il s'est produit. La visite a permis de mettre en évidence certains éléments qui sont susceptibles d'avoir engendré cet événement. Ainsi, les inspecteurs ont noté que les informations relatives aux traitements précédents n'avaient pas été reportées, que les croquis apparaissant sur la feuille de traitement avaient été mal interprétés, et qu'une partie des informations relatives au traitement avait été perdue lors du changement d'équipe.

.../...

A **Demande de compléments**

A-1/ Faits exposés :

Lors de la consultation d'une patiente, le médecin radiothérapeute décide d'appliquer un traitement palliatif de la vertèbre dorsale D10 afin de la soulager de douleurs dues à un tassement métastatique et une compression médullaire. Cette patiente est connue par le médecin radiothérapeute ; elle a été suivie depuis 1997, pour soigner un cancer du sein. Elle a subi un deuxième traitement en 2007 pour une infiltration métastatique diffuse aux vertèbres sacro lombaires qui avait donné lieu à la mise en place d'un traitement de radiothérapie rachis lombaire de 30Gy en 10 séances. Ces deux traitements ont conduit au tatouage de plusieurs points de repérage, dont un au niveau du bassin lombaire (utilisé pour le traitement rachis lombaire en 2007) et l'autre au niveau de la cage thoracique (utilisé précédemment pour le traitement du cancer du sein en 1997). En 2008, pour éviter un tatouage supplémentaire et du fait de l'urgence de la mise en traitement, le médecin radiothérapeute a décidé de prendre le point de référence situé sur la région de la cage thoracique.

La fiche de traitement ne faisait apparaître que les points de repérage du premier traitement (de 1997) et indiquait clairement, parmi ces points, le point de référence à utiliser pour cette irradiation, les décalages de la table se faisant à partir de celui-ci. Cette fiche ne faisait pas état du tatouage situé au niveau du bassin lombaire et le croquis représenté sur la fiche manquait de précision.

L'urgence de la mise en traitement n'a pas permis de sortir le dossier papier du patient qui était donc resté aux archives. De ce fait, aucune personne, mis à part le radiothérapeute, n'était au courant des antécédents de cette patiente.

La première équipe de manipulateurs en électroradiologie procédant au traitement s'est interrogée sur la position du champ d'irradiation et a été confortée à la vue de l'image acquise par la gammagraphie de positionnement. Quatre séances ont ainsi été effectuées conformément aux prescriptions de traitement. Au début de la semaine suivante (deuxième semaine de traitement de la patiente), les équipes de manipulateurs ont changé de poste de travail conformément à l'organisation en vigueur dans le centre. Cependant, la nouvelle équipe en place sur cette machine a vu le point tatoué au niveau du bassin lombaire, situé plus bas que celui indiqué sur le croquis de la feuille de traitement, et a effectué le décalage à partir de ce point soit une quinzaine de centimètres sous le point de référence. Trois séances ont été réalisées ainsi et l'erreur a été mise en évidence par un manipulateur de la première équipe qui remplaçait une personne de l'équipe en place. Il a alerté le dosimétriste qui a alors récupéré le dossier archivé et s'est aperçu que le traitement effectué en 2007 avait conduit au tatouage de ce point non représenté sur la fiche de traitement.

A-2/ Causes relevées (liste non exhaustive) :

L'étude des circonstances a mis en évidence des faits qui sont susceptibles d'avoir provoqué cet événement :

- Le médecin radiothérapeute n'a pas informé les équipes de toutes les expositions précédentes et du fait de l'urgence, le dossier archivé n'a pas été récupéré.
- La fiche de traitement n'était pas complète et en particulier n'indiquait pas tous les points tatoués.
- La permutation des équipes de manipulateurs en électroradiologie a pu entraîner une perte d'information sur le déroulement du traitement. La nouvelle équipe, pour une raison qu'il faudra préciser, a vu le point tatoué le plus bas et s'en est servi comme point de référence.

A-3/ Constats :

- Une gammagraphie de contrôle a été effectuée en début de traitement mais la lourdeur relative de ce contrôle sur la machine SATURNE où l'imagerie portale numérisée n'est pas disponible, n'engage pas à l'effectuer régulièrement et notamment lors des permutations d'équipes à chaque semaine.
- Les permutations de personnels sont prévues par votre organisation et aucun échange ne semble clairement formalisé, aucun document de suivi concernant les traitements n'existe. Des « post-it » sont souvent utilisés et collés sur la fiche de traitement ce qui ne présente aucune garantie sur l'efficacité de la transmission de données. Cette fiche est un moyen pouvant permettre la passation d'information mais elle n'est pas forcément adaptée dans sa forme actuelle..

Afin de vous assurer qu'un événement de cet ordre ne pourra se reproduire, je vous demande :

- **de bien vouloir analyser précisément cet événement indésirable et en rédiger un arbre des causes,**
- **de déterminer et mettre en place les mesures correctives en fonction de vos conclusions et qui porteront notamment :**
 - **sur la prise en compte des antécédents des patients ayant déjà subits des traitements et la transmission des informations aux équipes techniques,**
 - **sur la fiche de traitement qui doit relayer des informations claires, compréhensibles et exhaustives sur le traitement de chaque patient,**
 - **sur la perte d'information potentielle qu'il peut y avoir lors des changements d'équipe de manipulateurs en électroradiologie.**

A-4/ Conséquences prévisibles :

Cet incident a conduit à l'irradiation d'une zone non prévue et ayant déjà reçue une irradiation de 30Gy en 2007. **Afin de compléter votre déclaration, je vous demande de préciser clairement cette zone et d'estimer l'impact de cet événement. Pour cela, je vous demande de reconstituer la dosimétrie prévue initialement et de la dosimétrie réellement délivrée.**

En fonction du surdosage de la zone irradiée par erreur et des effets potentiels que vous estimerez, je vous demande de classer cet événement sur l'échelle expérimentale ASN-SFRO.

B Demandes complémentaires

B-1/ Recueil des écarts et traitement des événements significatifs :

Afin de recenser ces événements, et appuyant la demande faite dans la lettre DEP-CAEN-0978-2007 du 20 décembre 2007, **je vous demande de mettre en place une procédure pour le recueil et l'analyse des événements indésirables.**

B-2/ Demande de documents :

Je vous demande de me faire parvenir :

- la fiche de traitement du patient en ayant soin de ne pas faire apparaître des données relatives à son identité,
- les documents retraçant la reconstitution de la dose réellement délivrée et de la dose prescrite.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avec le compte-rendu d'événement significatif que vous devez me transmettre sous 2 mois. Pour les engagements que vous seriez amené 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