

Bordeaux, le 20/04/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-023052

**Institut Claudius REGAUD**  
**Département de radiothérapie**  
**20-24 rue du pont Saint Pierre**  
**31 052 TOULOUSE**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-1278 du 30 mars 2011  
Inspection sur événement dans le domaine de la radiothérapie externe

**Réf :** Déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection des patients critère 2.1 (radiothérapie) reçue à l'ASN le 15 mars 2011

Madame,

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 en matière nucléaire, et à la suite d'une déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection d'un patient de votre part, une inspection concernant un traitement de radiothérapie externe a eu lieu le 30 mars 2011. Cette inspection avait pour objectif de préciser des éléments de contexte décrits dans votre déclaration. De plus, le classement proposé initialement 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.

## **1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à préciser les causes et les conséquences de l'événement survenu sur un patient traité en radiothérapie externe à l'Institut Claudius REGAUD et détecté le 14 mars 2011. Cet événement concernait une inversion de côté lors de la définition des contours de la zone à soigner qui a conduit à délivrer un traitement par radiothérapie externe sur l'amygdale gauche au lieu de l'amygdale droite. Le traitement prescrit devait se dérouler en 30 séances, à raison de 66 Gy sur la région tumorale et 54 Gy sur les aires ganglionnaires. À l'issue de la 10<sup>ème</sup> séance, le patient a développé une mucite (légère inflammation des muqueuses liée au traitement par radiothérapie) sur le côté gauche au lieu du côté droit attendu. Le traitement a été aussitôt arrêté par le médecin radiothérapeute et l'erreur a été identifiée. Le patient a été informé par le médecin radiothérapeute et un nouveau plan de traitement a été mis en place pour compléter celui délivré.

En ce qui concerne les conséquences potentielles ou réelles de l'événement, le traitement de l'amygdale gauche sur 10 séances n'a pas entraîné de surexposition notable du patient et le nouveau plan de traitement a permis de minimiser les volumes irradiés et les doses reçues par les organes à risque. En outre, l'événement n'aura pas de conséquence in fine sur le contrôle de la maladie du patient.

En ce qui concerne les causes de l'événement, même si la tumeur était difficilement repérable sur les images par le médecin qui a procédé à la définition des contours, l'erreur n'a pas été détectée par les autres professionnels malgré les multiples points de contrôle et de validation internes mis en place. Les actions correctives mises en œuvre pour remédier à cet événement ont été définies de manière efficace. Les actions préventives présentées au cours de l'inspection devront quant à elles être complétées à la lumière des résultats de l'analyse des causes profondes de l'événement. Ces actions étant de nature à améliorer la sécurité des traitements, il conviendra d'être vigilant sur les modalités de leur application effective.

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

### **A.1. Dénomination des plans de traitement des patients**

Lors de l'inspection, le dossier du patient a été examiné par les agents de l'ASN. Au cours de cet examen, les inspecteurs ont constaté que le plan de traitement du patient était intitulé « ORL » et ne portait aucune mention de la latéralité (droite ou gauche). Cette dénomination, peu précise, ne permet pas de vérifier de manière efficace et à tous les niveaux, la cohérence du plan de traitement avec la prescription initiale.

**Demande A1:** Je vous demande de définir et de mettre en œuvre une procédure de dénomination des plans de traitement adaptée aux pratiques et harmonisée. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette procédure.

#### **A.2. Modalités de contrôle et de validation internes**

À la lumière des échanges entre les agents de l'ASN et les professionnels rencontrés le 30 mars 2011 au cours de l'inspection, il est apparu qu'il existe des localisations particulières qui nécessitent d'être identifiées formellement et pour lesquelles des contrôles renforcés doivent être réalisés. À titre d'exemple, un contrôle de la latéralité pourrait être mis en place dans la « check liste » des manipulateurs.

**Demande A2:** Je vous demande de définir dans un document les localisations et les contrôles renforcés mentionnés ci-dessus. Vous informerez l'ensemble des professionnels intervenant dans la chaîne de traitement des patients de ces contrôles renforcés et évaluez leur mise en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie du document et de l'évaluation réalisée.

#### **B. Compléments d'information**

Sans objet.

#### **C. Observations**

##### **Observation C1: Sérénité et temps dédié pour la réalisation des contrôles par les professionnels**

Vous avez mis en place des plages dédiées pour la validation des définitions des contours par les médecins radiothérapeutes seniors. La réalisation de ces validations dans les conditions définies ne peut être efficace qu'accompagnée de sérénité. J'ai bien noté à ce sujet que vous avez entamé une réflexion pour mettre en place une organisation des professionnels en dosimétrie et aux pupitres de commande des accélérateurs sans rupture du temps de travail.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**