

Bordeaux, le 29 mai 2007

DIVISION DE BORDEAUX

RAPPORT
relatif à l'incident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse - Hôpital de Rangueil

1. Éléments de contexte : Chronologie et description de l'incident

1.1. Déclaration de l'incident

Le signalement à l'ASN intervient par appel du numéro vert de l'ASN par le Dr Igor LATORZEFF, radiothérapeute à l'hôpital de Rangueil du CHU de Toulouse, vendredi 20 avril 2007 à 11h55 (il est aussi titulaire de l'autorisation *DEP-DSNR Bordeaux -0494-2006* d'utiliser une installation de radiothérapie, délivrée par l'ASN au titre du code la santé publique le 7 avril 2006). Le radiothérapeute indique que le fichier de calibration de l'accélérateur NOVALIS ne correspond pas au fichier constructeur.

La division de Bordeaux de l'ASN est prévenue immédiatement et recontacte le radiothérapeute. L'hôpital n'est pas encore en mesure de dire si l'écart de dose consiste en un sur ou sous-dosage. La division invite l'établissement à se rapprocher de l'AFSSAPS via leur correspondant matériel-vigilance.

1.2. Détection et présentation de l'incident

L'événement concerne l'installation de chirurgie stéréotaxique (<http://www.chu-toulouse.fr/spip.php?article1695>).

Le fabricant de l'appareil BrainLAB a procédé à une intercomparaison des fichiers de calibration entre les différents établissements européens possédant cet appareil. A cette occasion, il a détecté une discordance sur les fichiers du CHU de Toulouse et prévient l'établissement le 17 avril 2007. Le fichier discordant est utilisé pour la définition des microfaisceaux (< 3 cm² d'irradiation conformationnelle multi-lames utilisé pour les traitements du système nerveux central). Les conséquences potentielles de cette discordance impactent le calcul des unités moniteur du faisceau.

Le défaut est présent depuis la calibration initiale de l'appareil et l'acceptance du logiciel BrainSCAN, en avril 2006 (date de l'autorisation). Seuls les traitements en mode conformationnel utilisant les microfaisceaux multi-lames sont concernés. Cela représente 145 patients sur les 172 traités sur l'appareil depuis la mise en service. Les 27 autres patients ont bénéficié d'un traitement mettant en œuvre un collimateur conique.

La déclaration de l'événement et les éléments relatifs à sa prise en charge par l'équipe du CHU de Toulouse sont parvenus à la division de Bordeaux de l'ASN dans la journée du 20 avril. La DDASS de Haute-Garonne et l'ARH Midi-Pyrénées ont été contactées par la division de Bordeaux afin de permettre un rebouclage rapide des informations le jour même de la déclaration par l'établissement.

/...

1.3. Suites immédiates

Le fonctionnement de l'appareil a été stoppé par l'établissement le 18 avril au matin afin d'en effectuer une réinitialisation complète, qui seule permettra d'évaluer les conséquences de la discordance. Le radiophysicien a effectué une simulation des patients déjà traités avec les nouveaux paramètres. Ce n'est que dans un second temps que l'on pourra confirmer ou non les conséquences sanitaires.

La division de Bordeaux est ensuite régulièrement informée des résultats des travaux de l'équipe, et réalise un point d'information nouveau les 25 et 27 avril à la direction de l'ASN. Le radiophysicien et l'équipe physique de BrainLAB réalisent la correction nécessaire sur le fichier de calibration et vérifient que celui-ci rentre dans la gamme de tolérance fixée par le constructeur. L'équipe du centre (radiothérapeute et radiophysiciens) travaille ensuite à reprendre la totalité des dosimétries des patients traités avant le 18 avril 2007.

Le 1^{er} mai 2007, des données préliminaires de recalcul de doses pour les 172 patients sont communiquées à l'ASN. Elles concernent par localisation traitée et par patient, le volume de la lésion, l'histogramme dose-volume cible, le type d'organe à risque touché et le volume concerné par une dose supérieure à la contrainte fixée.

Une inspection réactive et annoncée est programmée le 3 mai après-midi en vue d'examiner les circonstances de l'événement et de préciser les répercussions dosimétriques et les effets secondaires attendus. L'ASN saisit l'IRSN, son appui technique, dans le but d'obtenir une expertise sur les aspects de radiophysique et radiopathologie liés à l'incident. La DDASS de Haute-Garonne et l'AFSSAPS sont associées à l'équipe d'inspection.

2. L'inspection réactive du 3 mai 2007

2.1 Objectifs

L'inspection pilotée par la Division de Bordeaux de l'ASN, avec l'appui technique de l'IRSN, présente trois objectifs principaux :

- Identifier les causes de l'incident et les effets sanitaires potentiels ;
- Evaluer les modalités d'information des patients et le suivi associé ;
- Préciser les conditions de redémarrage de l'accélérateur.

2.1 Acteurs présents

Dr Martine SERVAT	DDASS de Haute-Garonne
Cyril BESNIER	AFSSAPS - Inspection des établissements
Hélène BRUYERE	AFSSAPS - Matériovigilance
Jeanne FALIU-JANS	ASN – Division de Bordeaux
Thierry LECOMTE	ASN – Division de Bordeaux, adjoint au chef de division
Franck LHOSTE	ASN – Division de Bordeaux
Cécile ETARD	IRSN – Radiophysicienne
Marc BENDERITTER	IRSN - Radiopathologiste
Régis COCHET	BrainLAB France
Jean HOOKS	BrainLAB
Pr Yves LAZORTHES	CHU Toulouse – Neurochirurgien
Dr Igor LATORZEFF	CHU Toulouse – Radiothérapeute
Dr Philippe BOUSQUET	CHU Toulouse - Neurochirurgien
Pr Isabelle BERRY	CHU Toulouse – Biophysique
Dr Jean-Albert LOTTERIE	CHU Toulouse – Neurologue
Dr Alain REDON	CHU Toulouse – Radiothérapeute
Anne VITET	CHU Toulouse – Direction de la Qualité et de la Stratégie
Claude RIEUX	CHU Toulouse - Direction de la Qualité et de la Stratégie (matériovigilance)
Pierre DUTHIL	CHU Toulouse – Radiophysicien, personne spécialisée en radiophysique médicale
pour l'appareil NOVALIS et Personne Compétente en Radioprotection de l'établissement.	
Emmanuelle CASSOL	CHU Toulouse - Radiophysicienne

2.2 Présentation de l'activité du centre de radiochirurgie stéréotaxique

La radiochirurgie stéréotaxique est une technique non invasive guidée par l'image, alternative à l'intervention chirurgicale, d'une précision millimétrique. La définition de la cible est d'une grande importance. A Toulouse, elle est utilisée pour traiter principalement des tumeurs intra-crâniennes, mais aussi des malformations cérébrales.

Les supports et protocoles thérapeutiques utilisés sont tirés du retour d'expérience de la technique et de la littérature mondiale, la technique étant mise en œuvre dans une centaine de centres identiques à travers le monde. Les prescriptions sont précisément adaptées aux pathologies, la précision thérapeutique est d'autant meilleure que le volume est petit et l'unique tir dimensionné avec précision.

Une réunion de concertation pluridisciplinaire hebdomadaire a lieu et renforce ainsi la concertation entre les professionnels impliqués dans le suivi des patients.

Le centre fonctionne les lundi, mercredi, vendredi.

2.3 Genèse de l'incident

Lors de la recette initiale de l'appareil, le physicien de l'hôpital doit procéder à la calibration des faisceaux. Pour ce faire il réalise, dans un premier temps, des mesures des doses délivrées par la machine pour toutes les tailles de faisceaux, dans toutes les positions possibles et avec tous les accessoires pouvant être utilisés (collimateurs). Il doit utiliser à cette fin des outils de mesure (chambres d'ionisation) adaptés, notamment à la taille du faisceau à mesurer. Les mesures réalisées permettent, dans un second temps, de renseigner des fichiers de paramètres qui seront utilisés par le logiciel informatique pilotant l'accélérateur au moment des traitements. Dans le cas de l'accélérateur de chirurgie stéréotaxique de l'hôpital Rangueil, cette étape de calibration nécessitait l'utilisation de plusieurs chambres d'ionisation avec des tailles adaptées, notamment aux faisceaux extrêmement fins, que l'on n'utilise pas en général pour calibrer les faisceaux en radiothérapie conventionnelle, ce qui impose des contraintes de calcul complexes pour obtenir les bons paramètres à insérer dans les fichiers de l'accélérateur.

La documentation de BrainLAB accompagnant l'équipement donne des recommandations générales sur les mesures à effectuer et ne préconise pas de procédure standard pour calibrer les faisceaux. La machine est livrée vierge de paramètres, et c'est aux physiciens de la paramétrer en fonction des outils dont ils disposent et des techniques de thérapie qui seront mises en œuvre. En aucun cas le fabricant ne réalise de validation des contrôles, il assure un soutien au client qu'est l'établissement pour résoudre tout problème de fonctionnement mécanique de la machine, sans jamais entrer dans la physique des rayonnements. BrainLAB peut mettre ses clients en relation afin d'inter-comparer les valeurs dosimétriques obtenues lors des contrôles et les paramètres contenus dans les différents fichiers de la machine.

Les traitements ont donc été délivrés durant une année avec un écart entre la dose prescrite et la dose effectivement délivrée jusqu'à ce que BrainLAB procède à une amélioration de protocole et découvre la discordance en comparant les fichiers de Toulouse avec ceux d'autres centres identiques.

Si l'origine de l'événement est clairement identifiée (utilisation d'un appareil de mesure inadapté pour calibrer les micro faisceaux), ses causes profondes restent à déterminer, mais ce n'était pas l'objet premier de l'inspection. La lettre de suite de l'inspection demande donc une analyse de la part du CHU sur les facteurs organisationnels et humains, en particulier sur les ressources humaines, la charge de travail, les compétences et la formation.

Un contrôle de qualité externe annuel pour les tailles de champs spécifiques était programmé en août 2007 avec la société Equal Estro, seule entité agréée pour l'ensemble du territoire, pour l'accélérateur de chirurgie stéréotaxique. Ce contrôle aurait-il permis la mise en lumière de l'anomalie ? Ce n'est pas certain car cette société utilise des dosimètres thermoluminescents qu'elle envoie aux services de radiothérapie, pour qu'ils les irradient en les disposant suivant un protocole spécifique, et qu'elle développe ensuite. Le CHU a questionné Equal Estro sur l'applicabilité de cette méthodologie à la spécificité de ses micro-faisceaux et attend pour l'heure une réponse.

2.4 Gestion de l'incident

Les suites de l'incident ont été gérées de façon satisfaisante par l'établissement (déclaration, analyse de l'impact sur l'ensemble des patients, mise en place de mesures correctrices, préparation de l'information des patients dans des délais contraints, conditions de reprise du fonctionnement).

Dès la découverte de l'incident, l'appareil a été recalibré avec une chambre d'ionisation adaptée dite « pin point » pour les microfaisceaux. Les nouvelles modalités de calibration n'ont pu être examinées par l'IRSN au cours de l'inspection. Le nouveau paramétrage de l'installation a permis en premier lieu de recalculer les doses réellement délivrées lors des traitements, ce qui a pu être vérifié par l'IRSN.

Pendant 10 jours, du 20 avril au 1^{er} mai, l'équipe du CHU a procédé à ce recalcul des doses, délivrées aux 172 patients traités depuis la mise en service de l'accélérateur. Ce travail a donné lieu au renseignement d'une base de données où figure, pour chaque patient, la dose prescrite à l'organe cible, celle réellement délivrée à cet organe, ainsi que la dose délivrée aux organes sains et la proportion de ces organes touchée. L'équipe d'inspection n'a pas évalué ces documents à chaud lors de l'inspection. Néanmoins le CHU les a présentés et une discussion s'est engagée.

2.5 Analyse par le CHU de Toulouse des répercussions dosimétriques et des effets secondaires attendus

D'après les informations fournies par le CHU lors de l'inspection, les doses réellement délivrées seraient contenues dans les limites de ce que d'autres centres peuvent délivrer, notamment l'un des pionniers, celui de San Francisco, où l'équipe du CHU Toulouse a participé à des sessions de formation et d'échange. Ces fourchettes de doses concernent les organes cibles.

En ce qui concerne les organes sains environnants, toute augmentation de dose à l'organe cible est susceptible de les affecter. Des contraintes de dose sont donc définies pour limiter en deçà de tout effet sanitaire l'impact des doses reçues par ces organes sains. Si, avec les doses initialement prescrites pour les organes cibles, le CHU s'était appliqué à être en deçà de cette contrainte de dose pour les organes sains, sauf exception justifiée, l'incident de paramétrage a conduit à des dépassements des contraintes de dose prédéterminées, mais, pour le CHU, dans des proportions de volume de l'organe sain très faibles, de l'ordre de quelques pourcents. 6 cas sont identifiés pour lesquels plus de 5 % du volume de l'organe sain aurait été affecté.

Il est difficile de se prononcer à partir de ces données pour savoir si un effet sanitaire peut survenir, le volume affecté des organes sains étant très faible et les connaissances scientifiques en ce domaine étant aujourd'hui insuffisantes.

Les centres qui traitent les organes cibles à ces niveaux de dose élevés, et qui de ce fait délivrent les mêmes niveaux de dose aux organes sains que dans le cas de l'incident de Toulouse, n'ont pas relevé de conséquences sanitaires et c'est d'ailleurs la raison pour laquelle ils traitent les patients à de telles doses. L'ASN va néanmoins saisir l'IRSN pour expertiser plus en profondeur les données fournies par l'établissement et en particulier les dossiers des 6 patients pour lesquels plus de 5% du volume des organes sains auraient été affectés.

2.6 Echanges avec le fabricant de l'accélérateur

Des échanges nourris ont également eu lieu avec les représentants du fabricant de l'accélérateur Novalis, la société BrainLAB. Il en résulte que le mode d'emploi de la machine, traduit dans ce cas intégralement en français, préconiserait un certain nombre de démarches pour calibrer les faisceaux sans obliger à respecter une unique procédure. La calibration des faisceaux et la méthodologie mise en œuvre relève donc finalement de l'équipe de médecins qui vont utiliser l'accélérateur. BrainLAB est présent lors de l'installation de la machine et accompagne l'établissement dans la recette qui porte le nom « d'acceptance ». Mais il s'agit uniquement de s'assurer que tous les paramètres mécaniques et logiciels de fonctionnement sont corrects. L'équipe de physique doit ensuite régler la machine et compléter les fichiers informatiques à partir des mesures qu'elle va réaliser.

Un examen complémentaire par l'IRSN et l'AFSSAPS permettra néanmoins de s'assurer que le mode d'emploi contient un minimum d'informations pour conduire la calibration des faisceaux. Il a été recommandé à BrainLAB de réviser ce mode d'emploi pour intégrer le retour d'expérience de cet incident, qui serait le premier du genre alors que BrainLAB a déjà installé 87 installations similaires dans le monde.

2.7 Information des patients

En ce qui concerne l'information des patients sur l'anomalie d'étalonnage, l'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il souhaite pouvoir y procéder avant toute communication publique, à l'aide d'une convocation exceptionnelle par courrier permettant un accompagnement autour de l'annonce de la réévaluation de la dose. Les médecins procéderont à un bilan sanitaire complet, en supplément de la procédure normale de suivi trimestriel clinique et iconographique.

Environ une vingtaine de nouveaux traitements ont été déprogrammés durant l'arrêt de l'appareil. D'un point de vue d'éthique médicale, il est souhaitable de reprendre les traitements au plus vite, une fois la sécurisation garantie, ce qui a pu être réalisé le 14 mai.

3. Suites de l'inspection

L'autorisation délivrée en 2006 au titre du code de la santé publique au CHU Toulouse pour l'utilisation de cet accélérateur n'a pas été suspendue, le CHU ayant décidé de lui-même l'arrêt de tous les traitements jusqu'au retour à une situation saine et sûre. L'inspection ayant constaté que la nouvelle procédure de calibration des microfaisceaux était acceptable, et ayant pris connaissance de l'ensemble des travaux effectués par le CHU pour estimer l'impact sanitaire sur les patients concernés et prendre en charge leur suivi médical, elle n'a pas émis d'objection à son redémarrage.

L'ASN a adressé un courrier de suite à l'établissement le 29 mai 2007 joint en annexe comprenant un certain nombre de demandes et de compléments d'information.

L'AFSSAPS, pour sa part, procède à une analyse des notices de recommandations du fabricant BrainLAB. Une révision des documents pourrait faire l'objet de demandes de la part de l'AFSSAPS à la société BrainLAB.

3.1 Points à approfondir

Un compte-rendu de l'incident est demandé à l'établissement. Il présentera l'analyse des causes à l'origine de l'incident, le retour d'expérience tiré de l'événement et détaillera les actions correctives développées pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise.

Afin d'approfondir l'analyse de l'incident et des conséquences potentiellement attendues, l'ASN considère que d'autres éléments doivent lui être communiqués :

- Les valeurs des doses prescrites initialement en complément du tableau des données dosimétriques,
- De manière confidentielle, les dossiers médicaux de six patients pour lesquels les contraintes de doses aux organes à risque ont été dépassées, sur des volumes significatifs de l'organe, dossiers qui seront adressés à un médecin radiopathologiste de l'IRSN pour une expertise concernant d'éventuels effets secondaires.

Elle en a fait la demande à l'hôpital de Ranguel dans la lettre de suite.

3.2 Etude épidémiologique de suivi de la cohorte de patients concernés

L'Institut de Veille Sanitaire réalisera un suivi de la cohorte de patients concernés d'un point de vue sanitaire. L'InVS doit proposer un protocole de surveillance épidémiologique qui s'étalera sur une période minimale post-traitement de deux ans, correspondant au délai d'apparition d'effets secondaires redoutés après ce type de traitement.

* *

*

ANNEXE

Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2007
CHU de Toulouse - Hôpital de Rangueil

DIVISION DE BORDEAUX

Docteur Igor LATORZEFF
Hôpital de RANGUEIL
1 avenue Jean-Poulhès – TSA 50032
31059 TOULOUSE Cedex 9

Bordeaux, le **29 MAI 2007**

Objet: Inspection INS-2007-ENTBOR-082 du 3 mai 2007 suite à la déclaration d'incident du 20 avril 2007
Autorisation DEP-DSNR Bordeaux-0494-2006 du 7 avril 2006

Ref. : [1] - Lettre DEP-Bordeaux-0460-2007 datée du 27 avril 2007.
[2] - Lettre DGSNR/SD7/n°1027/2006 datée du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains.

Monsieur,

Des agents de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé le jeudi 3 mai 2007, comme annoncé dans le courrier cité en référence, une inspection réactive au titre de la protection contre les rayonnements ionisants après le signalement d'un incident impliquant l'accélérateur de radiochirurgie stéréotaxique.

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

Synthèse du contrôle

L'inspection fait suite à une déclaration d'incident concernant l'étalonnage de l'installation de radiochirurgie stéréotaxique Novalis, qui a entraîné la délivrance de doses supérieures à celles prescrites pour de nombreux patients. Les informations obtenues entre la déclaration et l'inspection ont été précisées et des explications ont été apportées quant à la détection et aux causes de l'événement.

L'utilisation d'une chambre d'ionisation de dimension inappropriée à la taille des microfaisceaux délivrés pour la majorité des traitements a occasionné une erreur d'étalonnage dès le démarrage de l'installation en avril 2006. Cette erreur a été révélée lors d'une intercomparaison réalisée en avril 2007 par la société BrainLAB, fournisseur de l'installation, avec d'autres installations similaires utilisées dans le monde.

Une fois la correction de l'étalonnage effectuée par le CHU en collaboration avec le fabricant, les données dosimétriques ont été recalculées pour la totalité des 172 patients traités depuis la mise en service. Compte tenu du type de faisceaux concernés par l'erreur, l'équipe soignante a identifié 145 patients qui ont subi une surexposition dont l'importance et l'étendue varie en fonction de la taille des champs, de la localisation de la lésion et du type de pathologie.

Les patients traités en radiochirurgie stéréotaxique au CHU de Toulouse font l'objet d'un suivi médical trimestriel et les inspecteurs de l'ASN ont bien noté qu'à ce jour, il n'est rapporté aucun événement clinique fonctionnel parmi ces 145 patients.

.../...

Un rapport de synthèse présentant les paramètres dosimétriques recalculés pour les 145 patients a été remis en séance par le CHU aux inspecteurs.

Il est acté que le redémarrage de l'accélérateur est tout à fait envisageable, après mise en œuvre des procédures d'acceptance du logiciel de dosimétrie. Une comparaison des iso-doses d'un dossier patient avec un autre centre Novalis sera également une garantie supplémentaire de sécurisation des traitements.

Enfin, la question de l'information des patients liée à celle de la communication sur l'événement a été abordée. L'information doit être rendue publique dans un délai raisonnable, tout en laissant le temps à l'établissement d'informer et d'accompagner les patients dans l'annonce de cet événement. La stratégie de communication sera définie après consultation des instances décisionnelles du Ministère de la santé et de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

Comparaison avant redémarrage

Compte tenu de la méthodologie spécifique requise pour calibrer les micro faisceaux et des erreurs qui avaient conduit aux problèmes ayant généré l'incident, une nouvelle intercomparaison avec d'autres établissements disposant du même équipement apparaît comme un facteur sécurisant pour valider le paramétrage de l'accélérateur.

Demande A.1 : Je vous demande de procéder à la comparaison de la dosimétrie prévisionnelle de patients concernés par l'incident avec un autre centre Novalis afin de confirmer le bon paramétrage de votre appareil.

Cet incident montre, dans la continuité d'autres incidents déclarés récemment sur le territoire national aux conséquences parfois plus graves, l'importance qu'il convient d'accorder à la sécurisation des traitements en radiothérapie, les dysfonctionnements pouvant conduire à des situations à impact sanitaire important. Par la lettre circulaire visée en référence [2] et faisant suite aux premières déclarations d'incidents de Lyon et Grenoble, l'ASN a sensibilisé les services de radiothérapie externe sur "le rôle des hommes et des organisations" dans le cadre de la sécurisation des traitements. En ce sens, il était proposé en annexe de ladite lettre la mise en place d'une démarche de gestion des risques comprenant les étapes d'identification des risques, leur analyse et leur traitement.

Ce besoin d'analyse des risques est ainsi plus que jamais une nécessité, et doit conduire à couvrir notamment les thèmes suivants :

- circuit patient : accueil et première consultation, acquisition des données morphologiques, exploitation des images pour la détermination des volumes d'intérêt, calcul de la distribution de dose et des UM, définition de la balistique, traitement ;
- matériels : TPS, "record and verify", matériels de contention / marquage / caches, imagerie portale, appareils de traitement, métrologie. A cet égard, l'impact de l'informatisation sur l'évolution des activités des personnels doit être analysé ;
- organisation du service.

Enfin, je vous indique que l'analyse des risques doit avoir un caractère évolutif pour prendre en compte, d'une part, les modifications du service (matériels, personnels, organisation,...) et, d'autre part, le retour d'expérience qu'il soit externe ou interne. Ainsi, concernant ce dernier, vous pourrez nourrir vos réflexions des événements recensés ("presqu'incidents", incidents) au sein de votre service. Je vous invite donc à mettre en place un système de recueil de ces événements (registre des événements).

Demande A.2 : Je vous demande d'initier une analyse des risques au sein de votre service afin de formaliser vos processus de travail, d'identifier les opérations critiques et de décliner en réponse les dispositions structurelles et organisationnelles adaptées.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place un système de recensement et d'enregistrement de tout événement pouvant être considéré comme un écart précurseur d'incident.

Suivi des patients

Vous assurez une surveillance systématique et régulière des patients après leur traitement. Suite à la détection de l'écart de dose, une consultation exceptionnelle est proposée à tous les patients et le suivi médical sera étendu à plusieurs années, au regard du délai d'apparition d'effets secondaires potentiellement liés au traitement.

Demande A.4 : Je vous demande de m'informer des résultats du suivi clinique des patients après la consultation exceptionnelle post-incidentelle, et ensuite annuellement et en cas de tableau clinique suggérant une complication radio-induite récemment survenue.

B. Compléments d'information

Analyse de l'incident

Demande B.1 : Je vous demande d'établir et de me faire parvenir un compte-rendu de l'incident. Il devra présenter l'analyse des causes à l'origine de l'incident, le retour d'expérience tiré de l'événement par le service et le CHU, et détailler les actions correctives développées pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise. L'analyse des causes devra notamment aborder les facteurs organisationnels et humains (charge de travail, compétence, formation, etc). Ce compte-rendu détaillera également :

- **Les conditions expérimentales précises de réalisation des mesures erronées ayant entraîné les erreurs d'étalonnage ;**
- **Les conditions expérimentales précises de la reprise des mesures après la découverte de l'incident ;**
- **Les résultats des mesures de facteurs de diffusé, avant et après correction, pour tous les faisceaux impactés par l'erreur.**

Données dosimétriques des patients

Demande B.3 : Je vous demande de compléter le tableau synthétique final des données dosimétriques anonymes des 145 patients par une colonne supplémentaire mentionnant, pour chaque patient, la dose prescrite initialement à l'enveloppe du PTV et l'iso-dose correspondant.

Dossiers patients

L'IRSN a relevé, dans le tableau synthétique final des données dosimétriques, 6 patients pour lesquels les contraintes de doses aux organes à risque que vous avez retenues ont été dépassées sur des volumes significatifs de l'organe.

Demande B.4 : Je vous demande de transmettre, de manière confidentielle à un médecin de PIRSN (M. le Pr GOURMELON), les dossiers complets de ces 6 patients contenant les histogrammes dose-volume, les courbes isodoses, le plan de traitement et le dossier clinique.

C. Observations

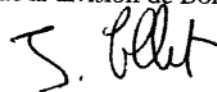
Néant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera pas trois 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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



Julien COLLET