



Erreur d'étalonnage d'un accélérateur linéaire de particules

Une erreur d'étalonnage d'un accélérateur linéaire de particules a entraîné un écart sur la dose délivrée par l'accélérateur pendant dix mois.

Un centre partage son analyse et ses pistes pour réduire le risque d'erreur lors d'un étalonnage d'accélérateur.

► L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Lors du contrôle de constance quotidien de la dose absolue de l'accélérateur, un écart supérieur à 2% est relevé deux jours de suite. Conformément à la réglementation un nouvel étalonnage est effectué le soir (~19h) après les traitements par trois physiciens médicaux : le physicien n°1 habituellement chargé de le réaliser, le physicien n°2 qui connaît la technique mais ne la pratique pas et le physicien n°3 qui y participe pour la première fois.

Le physicien 2 s'absente lors de la première mesure et laisse les deux autres finir l'étalonnage selon la procédure opérationnelle du centre.

Pour l'évaluation du débit de référence de la machine :

- Un facteur d'étalonnage d'une autre chambre est utilisé pour mesurer la dose absolue (écart de 4,5%).
- Une erreur de signe dans le fichier Excel de calcul de la dose conduit les physiciens à une interprétation erronée de la dose mesurée confortant l'écart attendu par rapport au TOP. Cette erreur de signe était considérée comme connue de tous mais non formalisée dans les procédures.

L'établissement a ainsi appliqué une correction globale erronée conduisant à une erreur systématique sur la dose de +4,5%.

Cette erreur d'étalonnage a subsisté durant 10 mois, jusqu'à ce que les doses délivrées par l'accélérateur dérivent de nouveau de plus de +2% par rapport à la valeur de référence établie à +4,5%. L'écart de dose étant de nouveau supérieur à +2%, un nouvel étalonnage a été effectué. L'écart obtenu de +6,8% a permis d'identifier l'erreur antérieure.

749 patients ont été traités, en partie ou totalement, sur cette machine. Parmi eux, **99 ont reçu un surdosage compris entre 5% et 6,8%** : entre 5% et 6% pour 76 patients et entre 6% et 6,8% pour 23 patients.

ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

Facteurs organisationnels et humains

- Modalités de formation et d'habilitation non définies
- Tâches réalisables par les nouveaux arrivants non identifiées
- Traçabilité du centre non assurée pour associer correctement chambre / électromètre / fichier de facteurs d'étalonnage
- Organisation des étalonnages sur des créneaux tardifs, après une journée de travail
- Organisation en urgence de l'étalonnage
- Surcharge d'activité dans un contexte sanitaire particulier (COVID-19)
- Fichier d'étalonnage comportant une erreur de signe (+/-) considérée comme connue des opérateurs et pouvant induire une confusion.
- Procédure d'étalonnage et check-list ne comportant pas d'item sur la conformité des coefficients et la cohérence des valeurs mesurées
- Validation des nouvelles références pour le TOP, le Machine Performance Check et la dose portale sans voir la variation de +4% entre les anciennes et les nouvelles valeurs



BARRIÈRES RÉGLEMENTAIRES

- La décision ANSM du 27 juillet 2007 concernant les contrôles de qualité interne impose des contrôles de constance sur la dose absolue.
Cette décision exige aussi un nouvel étalonnage s'il est observé une différence de +/- 2 % sur la dose absolue et un arrêt machine si la différence est de +/- 4 %.
- Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.
La réalisation d'une cartographie des risques de l'activité de maintenance et des opérations d'assurance qualité des accélérateurs est demandée par cette décision.

▶ PISTES D'ACTION

Les solutions présentées ci-dessous n'ont aucune valeur de contrainte et ne doivent être utilisées que si elles paraissent pertinentes et adaptées à l'organisation d'un service.

SOLUTIONS MISES EN ŒUVRE PAR LE CENTRE CONFRONTÉ À L'ÉVÉNEMENT

1. SOLUTIONS ORGANISATIONNELLES

- Planifier les étalonnages sur des créneaux en journée.
- Augmenter la fréquence du contrôle de la dose absolue dans les conditions de référence.
- Organiser la traçabilité des étalonnages (GMAO des accélérateurs).
- Formaliser les rôles et responsabilités des physiciens dans ce domaine.
- Définir les modalités d'information en continu des membres de l'équipe concernant les évolutions autour de l'assurance qualité machine.

2. SOLUTIONS TECHNIQUES

- Réviser les procédures d'étalonnage, en incluant une checklist précise.
- Améliorer les modalités de stockage des chaînes de référence.
- Améliorer le fichier d'étalonnage pour intégrer plusieurs chaînes de référence et protéger les données sensibles.

PISTES D'ACTION COMPLÉMENTAIRES PROPOSÉES PAR LE GT-REX

- Habilitation des physiciens à la mission d'étalonnage et calibration de l'accélérateur.
 - Méthodologie de travail et procédure associée à l'étalonnage / calibration des accélérateurs à revoir / compléter.
 - Ne pas systématiser la modification de la référence du TOP à chaque calibration de l'accélérateur.
 - Indépendance des chaînes de mesures : effectuer une vérification avec une mesure du TOP avant et après la calibration de l'accélérateur sans modification de la référence du TOP.
-
- Sauvegarder les données relatives à l'étalonnage précédent (pas d'écrasement des données).
 - Supprimer l'erreur de signe dans le fichier utilisé pour l'étalonnage des accélérateurs.
 - Sécuriser le fichier utilisé pour l'étalonnage.
 - Assurer la traçabilité des modifications effectuées sur le fichier.