

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 août 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-044119

**S/C de M. le Directeur du centre hospitalier
de la région d'Annecy
1, route de Tessy
BP 90074
74374 PRINGY**

Objet : Déclaration du 30 juillet 2010 d'un événement significatif relatif à la radioprotection des patients
Inspection n°**INSNP-LYO-2010-0604**
Service de radiothérapie

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection réactive dans votre service de radiothérapie le 3 août 2010 en présence de représentants de l'agence régionale de santé Rhône-Alpes (ARS), à la suite de la déclaration le 30 juillet 2010 d'un événement significatif relatif à la radioprotection des patients.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 août 2010 du service de radiothérapie du centre hospitalier de la région d'Annecy (74) a porté sur l'événement significatif relatif à la radioprotection des patients, classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, déclaré le 30 juillet 2010 à l'ARS et l'ASN conformément à l'article L.1333-3 du code la santé publique et ayant révélé un écart entre la prescription médicale devant être appliquée à un patient et la dose réellement délivrée.

Les inspecteurs ont constaté qu'à ce stade des investigations engagées par le centre hospitalier, il n'est pas possible de confirmer le caractère ponctuel de cet événement et par conséquent d'exclure l'hypothèse selon laquelle des événements de même nature se seraient produits pour d'autres patients traités au sein du service de radiothérapie au cours de ces derniers mois.

A. Demandes d'actions correctives

Étude du caractère ponctuel de l'événement déclaré

Un patient pris en charge au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier de la région d'Annecy a fait l'objet d'une prescription médicale fin juin 2010. Cette prescription médicale a ensuite fait l'objet d'une étude dosimétrique début juillet 2010 afin d'en déduire le plan de traitement. Cependant, le plan de traitement finalisé ne correspondait pas à la prescription initiale. L'ensemble de ces données a tout de même été validé, permettant d'envisager le début du traitement du patient concerné.

Avant la mise en oeuvre du traitement, les inspecteurs ont noté que des vérifications ont été effectuées, identifiant une discordance entre la prescription initiale et la réalisation prévue. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le traitement avait tout de même été initié. Le 28 juillet 2010, une discordance de même nature a de nouveau été constatée, entraînant l'interruption du traitement.

Compte tenu des dysfonctionnements constatés dans l'organisation de la planification et de la validation des traitements, les inspecteurs n'ont pu confirmer le caractère ponctuel de cet événement et par conséquent exclure l'hypothèse selon laquelle des événements de même nature se seraient produits pour d'autres patients traités au sein du service de radiothérapie au cours de ces derniers mois.

- A1. Je vous demande d'analyser l'ensemble des dossiers médicaux des patients ayant reçu un traitement de radiothérapie au sein de votre service au cours des douze derniers mois précédant l'événement afin de vous assurer de la conformité du traitement réalisé avec la prescription du médecin radiothérapeute.**
- A2. Concernant la demande A1 ci-dessus, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN vos conclusions détaillées sous un mois. Elles devront notamment comprendre, par type de traitement, le nombre de dossiers analysés ainsi que le nombre de traitements non conformes à la prescription médicale du radiothérapeute. Pour chacun des écarts que vous pourriez être amenée à détecter, vous préciserez en particulier la prescription médicale prévue, le traitement réellement délivré (volume, dose, nombre de séances, etc.), les causes et origines de l'écart ainsi que les conséquences potentielles pour le patient.**

Analyse de l'événement

Les inspecteurs ont écouté différentes personnes impliquées dans la prescription et la réalisation du traitement concerné par l'événement déclaré le 30 juillet 2010. À ce stade des investigations, les informations qu'ils ont pu récolter ne leur permettent pas d'identifier clairement les causes de cet événement. Ils ont néanmoins noté que des améliorations pouvaient être apportées sur le plan organisationnel et matériel.

Conformément au guide ASN/DEU/03, disponible sur le site www.asn.fr vous devez procéder à une analyse détaillée de l'événement, de ses causes, origines et conséquences attendues et préciser les mesures correctives mises en place ou envisagées pour éviter qu'un tel événement ne se reproduise.

A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous deux mois le compte-rendu de l'événement significatif déclaré le 30 juillet 2010, en application du guide ASN/DEU/03.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin, qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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 Lyon,**

signé

Sylvain PELLETERET

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code :

Date : 04/08/2010

Site : CHRA-Service de radiothérapie

Complément de thème : Déclaration d'un incident radioprotection patient le 30 juillet 2010

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilote	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 04/08/2010

Visa du rédacteur : MLS