

DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 mars 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-013804

**M. le Directeur du Centre Hospitalier de la Région
d'Annecy (CHRA)
1, route de Tessy
BP 90074
74374 PRINGY**

Objet : Déclarations du 4 février 2011 et du 30 juillet 2010 d'événements significatifs relatifs à la radioprotection des patients - Service de radiothérapie
Inspection n° **INSNP-LYO-2011-1270**

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 21 février 2011 en présence d'inspecteurs de l'agence régionale de santé (ARS) de Rhône-Alpes à la suite de la déclaration le 4 février 2011 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 21 février 2011 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 par l'établissement au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, déclaré le 4 février 2011 à l'ASN conformément à l'article L.1333-3 du code la santé publique. Cet événement a révélé un écart entre le traitement à visée antalgique demandé en urgence pour un patient (radiothérapie demandée sur un volume X) et le traitement réellement prescrit et réalisé (sur un volume Y) lors des deux premières séances de radiothérapie. De plus, les inspecteurs sont revenus sur l'analyse conduite par le CHRA de l'événement déclaré le 30 juillet 2010 à l'ARS et l'ASN (écart entre la prescription médicale devant être appliquée à un patient et la dose réellement délivrée).

Les inspecteurs ont constaté que la mesure corrective envisagée par l'équipe se situe en amont de la prescription par la mise en place d'une traçabilité des demandes de radiothérapie émanant des services du CHRA pour les patients hospitalisés, processus qui est discuté depuis plusieurs mois et qui devrait être opérationnel à partir du 15 mars 2011. Les inspecteurs notent toutefois que des parades ou des lignes de défenses existantes n'ont pas été utilisées et que la sécurisation de l'étape de prescription et de validation du plan de traitement n'avait pas été analysée dans tous ses aspects à la suite de l'événement de l'été 2010. Ils observent que des parades complémentaires permettant de limiter les conséquences d'une erreur pourraient être envisagées lors de la première consultation hebdomadaire.

A. Demandes d'actions correctives

La déclaration du 30 juillet 2010 concernait un patient avec un parcours de prise en charge non urgent et non palliatif. Pour ce patient, qui nécessitait une dose complémentaire sur une partie du volume irradié, le plan de traitement validé et appliqué ne correspondait pas à la prescription initiale selon un protocole actualisé de la prise en charge classique de tels patients malgré l'identification d'une discordance par les manipulateurs à la première séance le 1^{er} juillet 2010. Le 29 juillet 2010, une discordance de même nature a de nouveau été constatée, entraînant l'interruption du traitement.

Les inspecteurs relèvent sur la déclaration et le compte rendu de l'événement que la formulation de la prescription porte à confusion avec une dose initialement libellée 30 Gray et 36 Gray puis CTV 36 et CTV 40 avant le passage à l'étape suivante de préparation de la dosimétrie par l'équipe de radiophysique. Ils relèvent que cela n'avait pas fait l'objet d'une analyse approfondie pour faire en sorte que lors de la validation, l'historique de la prescription et la cohérence de cette prescription avec l'évolution des protocoles utilisés soient vérifiées. Ils relèvent que la justification de la décision prise par le radiothérapeute et la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) lors de la validation du plan de traitement ne semble pas avoir été formellement explicitée notamment au regard de l'évolution du protocole utilisé et des doses à appliquer.

Les inspecteurs relèvent que la discordance identifiée par les manipulateurs avant l'application du traitement a été transmise uniquement à la PSRPM et non au médecin alors que les procédures prévoient que le radiothérapeute est systématiquement présent à la première séance. Ils relèvent par ailleurs que le résultat de l'échange entre manipulateurs et physiciens n'a pas été tracé.

La déclaration du 4 février 2011 concerne un patient qui a du être pris en charge en urgence. La demande a été réalisée par un appel téléphonique reçue par le radiothérapeute au moment des consultations et n'a pas été confirmée au service de radiothérapie de manière formelle.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe considère que le parcours des patients pris en charge en urgence est le même que celui des autres patients avec les mêmes étapes mais "en accéléré". Cependant, ils ont relevé que plusieurs moyens de vérification des données cliniques du patient n'avaient pas été utilisés ou mis en œuvre par le radiothérapeute que ce soit la consultation initiale lors de la prescription ou la vérification des données cliniques lors de la programmation et la réalisation de la simulation au scanner. Plusieurs raisons ont été évoquées, notamment l'absence dans le cas présent du dossier "papier" lors de la simulation alors que les facultés de communication de ce patient étaient altérées et que le logiciel habituellement utilisé pour consulter le dossier médical d'un patient n'est pas disponible dans les locaux du scanner de simulation.

Les inspecteurs ont noté que la mesure corrective envisagée par l'équipe (mise en place d'une traçabilité des demandes de radiothérapie émanant des services du CHRA pour les patients hospitalisés) est en fait discutée depuis plusieurs mois et qu'elle devrait être opérationnelle à partir du 15 mars 2011.

A-1. Je vous demande de mettre en place dès à présent une vérification des données cliniques du dossier par le radiothérapeute dans l'attente de la mise en œuvre systématiques des demandes internes au CHRA sous forme écrite.

A-2. Je vous demande d'analyser dans sa globalité le processus de la prescription, de lister les risques potentiels liés à cette étape "prescription" que ce soit pour les doses utilisées ou les volumes traités et d'évaluer la robustesse des lignes de défense mises en place tout au long du parcours du patient c'est à dire de la demande (que ce soit des demandes passant par la RCP ou des autres demandes pour des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif) à la validation du plan de traitement par le binôme PSRPM- radiothérapeute.

Les écarts éventuels de respect des procédures entre les deux types de situation (traitement programmé et traitement en urgence) devront être mis en exergue, analysés et corrigés.

Les documents relatifs à la validation des plans de traitement par le binôme PSRPM et radiothérapeute devront être évalués de même que la traçabilité des modifications éventuelles de la prescription initiale ainsi que les éléments justificatifs associés.

Je vous rappelle que selon le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°3 de l'Institut National du Cancer, avant toute mise en traitement, le centre doit disposer du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement. Par ailleurs, selon le critère d'agrément n°14, vous devez vérifier l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de sa première utilisation.

A-3. Je vous demande d'évaluer la robustesse des lignes de défense mises en place entre la validation du plan du traitement et la réalisation de la première séance (rôle des manipulateurs et acteurs sollicités en cas d'une découverte d'une discordance, présence du médecin lors de la première séance et vérifications prévues ou réalisées, respect des procédures en fonction de l'équipe disponible en particulier des radiothérapeutes).

Les écarts éventuels de respect des procédures entre les deux types de situation (traitement programmé et traitement en urgence) devront être mis en exergue, analysés et corrigés.

Je vous invite par ailleurs à identifier les parades complémentaires qui pourraient être déclinées lors de la première consultation hebdomadaire qui seraient susceptibles de limiter les conséquences d'une erreur et d'étudier la faisabilité de leur mise en place systématique.

A-4. Je vous demande de mettre en place une diffusion de l'actualisation des protocoles utilisés à tous les acteurs impliqués dans le processus de vérifications croisées des paramètres de traitement.

B. Compléments d'information

Conformément au guide ASN n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives (ex 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.

B-1 En conséquence, 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 4 février 2011, en application du guide ASN n°11.

Les inspecteurs ont constaté que le document relatif à l'analyse a priori des risques (APR) devait être révisé au regard des analyses des événements de juillet 2010 et de février 2011.

B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre analyse APR intégrant les enseignements résultant de la gestion des ces deux événements.

C. Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

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 par :

Sylvain PELLETERET

