

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19 juin 2008

N/ Réf. : Dép- Lyon-N° 0855-2008

**Chef du service de radiothérapie
S/ C de Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Montélimar
Quartier de Beausseret
Route de Crest
26200 MONTELIMAR**

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INS-2008-PM2L 26-0006**
Installation : **Service de radiothérapie**

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection de votre établissement le 10 juin 2008.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 juin 2008 avait pour objet l'examen des circonstances qui ont conduit à la surexposition d'un patient dans le service de radiothérapie. Cet événement a été déclaré à l'ASN le 3 juin 2008. Les inspecteurs ont notamment examiné la prescription initiale, les étapes de la préparation, les contrôles effectués avant de lancer le traitement, la détection de l'événement et les conditions d'information du patient. L'analyse effectuée au sein du service de radiothérapie et les parades proposées ont également été examinées.

Les inspecteurs ont souligné la réactivité du centre hospitalier à la suite de cet événement. Il a pu être détecté très tôt et l'information de l'ASN a été immédiate. L'ensemble de l'équipe a également été informée et plusieurs réunions de réflexion ont eu lieu pour analyser l'événement et proposer des parades. Les inspecteurs ont pu apprécier la démarche collective et le soutien mutuel au sein de l'équipe, ainsi que l'implication de la direction du centre hospitalier. Ils ont estimé que les réexamens de dossiers antérieurs permettaient de conclure au caractère ponctuel de l'événement.

Toutefois les inspecteurs ont relevé plusieurs axes d'approfondissement de la réflexion et des actions qui ont déjà été entreprises. Ils ont estimé que la mise en place d'un deuxième contrôle ne pouvait se substituer à une réflexion sur la robustesse du premier contrôle des paramètres de traitement. Ils ont également engagé le centre hospitalier à adapter l'information du patient au classement une fois que celui-ci aura été validé. Enfin, ils ont estimé important qu'un suivi de l'équipe soit mis en place afin de prendre en compte l'impact de l'événement.

A. Demandes d'actions correctives

Le compte-rendu de l'analyse collective qui a été menée par l'équipe avec l'appui d'un qualicien conclut à la mise en oeuvre d'un deuxième contrôle des paramètres de traitement qui serait réalisé par les manipulatrices avant le lancement du traitement. Les inspecteurs ont estimé que cette parade était appropriée. Toutefois, ses objectifs précis et les outils correspondants n'ont pas été détaillés.

1. Je vous demande de définir clairement la procédure de contrôle mentionnée dans ce compte-rendu.

Les inspecteurs ont noté que le dosimétriste qui a saisi les paramètres de traitement et le radiophysicien qui les a vérifiés ont commis la même erreur pour des raisons similaires. Ces raisons ont été identifiées dans le compte-rendu de l'analyse collective et plusieurs parades ont été proposées. Toutefois, aucune réflexion n'a été apportée sur la robustesse du contrôle lui-même

2. Je vous demande d'approfondir votre réflexion collective afin d'identifier les conditions dans lesquelles le contrôle des paramètres de traitement peut être rendu plus robuste.

B. Demandes d'information complémentaire

Un projet de note a été présenté aux inspecteurs détaillant les conditions dans lesquelles le patient avait été informé de l'erreur le concernant. Ce projet n'était pas signé et n'était pas en cohérence avec le classement proposé en première intention par le centre.

3. Je vous demande de me faire parvenir une nouvelle version de cette note une fois que le classement de l'événement aura été validé et que le patient aura été informé en cohérence.

Les inspecteurs ont noté que les radiothérapeutes et les oncologues travaillaient en proche collaboration au centre hospitalier. De plus, les radiothérapeutes et en particulier le chef de service assurent des vacations en-dehors du centre hospitalier. Les inspecteurs ont estimé que l'ordre de priorité des différentes tâches méritait d'être précisé.

4. Je vous demande de me faire parvenir votre position sur l'ordre de priorité des tâches des différents médecins intervenant en radiothérapie ainsi qu'une évaluation du temps qui y est consacré.

Les inspecteurs ont noté que l'une des parades prévues dans le compte-rendu d'analyse collective de l'événement consiste en la mise en place d'une validation par le chef de service des paramètres de traitement. De plus, au cours de l'inspection, le chef de service a indiqué qu'il demande d'ores et déjà plus de vérifications aux équipes et que c'est une manière de retrouver la confiance. Compte tenu de la multiplicité des tâches qui incomberaient au chef de service, les inspecteurs ont suggéré de conduire une réflexion afin de développer des outils de management permettant d'encadrer la délégation de certaines activités, par exemple en tirant profit de votre démarche qualité

5. Je vous demande de me faire part de votre réflexion sur ce point.

Le compte-rendu d'analyse collective de l'événement identifie l'hétérogénéité des protocoles de traitement et une information incomplète des équipes comme l'une des causes ayant conduit à l'événement. En conséquence, les inspecteurs ont noté que des réunions d'équipe seront régulièrement organisées afin de partager l'information. Par ailleurs, les radiothérapeutes ont engagé une démarche de rédaction de protocoles standard de traitement, sans qu'une échéance soit fixée.

6. Je vous demande de me communiquer la liste chronologique des protocoles de traitement sur lesquels le service de radiothérapie va travailler.

L'équipe de radiophysique a procédé à la vérification des dossiers d'enregistrement des traitements similaires réalisés depuis le changement du protocole de traitement, ce qui a permis d'établir qu'il s'agissait d'un cas particulier. Les inspecteurs ont compris que l'équipe a identifié lors de son analyse de l'événement que la modification d'un protocole de traitement pouvait par habitude n'être prise en compte que par une partie des acteurs.

7. Je vous demande de m'indiquer s'il y a eu, depuis la suspension des réunions d'équipe, des modifications dans les protocoles de traitement, et le cas échéant, les vérifications que vous avez entreprises pour confirmer qu'aucune erreur n'avait été induite dans les traitements délivrés.

Les inspecteurs ont noté que le service avait réagi de façon collective et ouverte à l'événement. Le soutien mutuel au sein de l'équipe a pu être apprécié ainsi que l'implication de l'échelon hiérarchique. Ces éléments sont de nature à faciliter le retour de la confiance au sein de l'équipe. Les inspecteurs ont en outre noté qu'un suivi psychologique de l'équipe serait effectué. Ils ont jugé que cela constituait une assurance supplémentaire sur le maintien à long terme du niveau de sûreté des traitements.

8. Je vous demande de m'indiquer les modalités précises de ce suivi.

C. Observations

Les inspecteurs ont pu constater que la démarche qualité dans laquelle le centre hospitalier s'est engagé, notamment dans le service de radiothérapie, avait été mise à profit pour l'analyse de l'événement et l'identification de parades appropriées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas quatre mois, sauf mention contraire dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignements complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé : Marc CHAMPION

