

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 Décembre 2009

N/Réf. : Dép-Lyon-N°1943 -2009

M. le Directeur
Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON

Objet : Inspection réactive – incidents déclarés le 14 octobre 2009

Réf. : Inspection n°INS-2009-PM2L69-0020
Installation : Département de radiothérapie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 29 octobre 2009.

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 remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 octobre 2009 au département de radiothérapie du Centre Léon Bérard (CLB) a porté sur les incidents significatifs déclarés le 14 octobre 2009 selon le critère 2.1 du guide ASN/DEU/03. D'autres événements significatifs ont également été abordés.

Les inspecteurs ont apprécié la démarche de transparence du département de radiothérapie du CLB. De la préparation à la réalisation d'un traitement, une grande partie des erreurs identifiées lors de ces événements peut être évitée par une utilisation appropriée du nouveau système informatisé d'enregistrement et de vérification des données de radiothérapie. Cependant, des actions de vérification sont inéluctables et restent encore à mettre en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

Evénement significatif de radiothérapie externe déclaré le 14 octobre 2009

L'un des incidents déclaré le 14 octobre 2009 concerne une erreur de séquençement du traitement ayant entraîné une dose hypofractionnée. La dose équivalente biologique reçue par le volume cible est alors supérieure à la dose physique prévue pour le traitement.

Une première analyse montre un problème initial d'interprétation de la prescription. A l'aide du système informatisé d'enregistrement et de vérification des données nouvellement mis en œuvre au CLB, le radiothérapeute peut saisir informatiquement la prescription et ainsi ôter toute ambiguïté sur le fractionnement et l'étalement de la dose prévus, en renseignant un calendrier intégré à cette application. De plus, l'une des actions correctives envisagées concerne la vérification de la cohérence du calendrier de la prescription avec le planning prévisionnel des traitements (rendez-vous) et le calendrier de traitement. Les modalités de mise en œuvre de cette action n'étaient pas définies lors de l'inspection et ne sont pas détaillées dans le Compte-rendu d'événement significatif (CRES) transmis à l'ASN.

Le système informatisé d'enregistrement et de vérification des données présente des fonctions permettant de détecter des écarts de dose quotidiens pouvant être liés aux erreurs de fractionnement ou de séquençement. L'efficacité de cette fonction dépend de la précision de la prescription saisie dans le logiciel.

Par ailleurs, ce logiciel offre la possibilité de bloquer la délivrance du traitement dès lors que la dose cumulée délivrée est supérieure à la dose totale prescrite. Le centre souhaite étudier la prise en compte d'une marge de sécurité et/ou la faisabilité d'un blocage par phase de traitement.

- A1. Je vous demande de veiller au niveau de précision de la transcription et de la communication des prescriptions afin d'éviter toute erreur d'interprétation.**
- A2. Je vous demande de me tenir informé du résultat de vos réflexions concernant le blocage de la délivrance du traitement par comparaison à la dose prescrite.**
- A3. Je vous demande de préciser les modalités de mise en œuvre des actions qui n'étaient pas encore entérinées lors de l'inspection et qui ne sont pas détaillées dans le CRES : vérification des calendriers, précision de la prescription et blocage de la délivrance du traitement.**

Evénements significatifs de curiethérapie

Une erreur de traitement de curiethérapie à bas débit de dose a entraîné un sous-dosage de plus de 5%. Cet événement n'a pas été déclaré à l'ASN, conformément au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03.

- A4. Je vous demande de me transmettre la déclaration et le compte-rendu correspondant à l'erreur de traitement de curiethérapie que vous avez détectée.**

Une erreur de traitement en curiethérapie a été déclarée à l'ASN le 4 juillet 2008. Lors de l'inspection du 10 juillet 2008, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ergonomie et la fonctionnalité du logiciel de traitement ont été modifiées à la suite de sa mise à jour. Depuis cet événement, d'autres événements similaires se sont produits dans d'autres établissements présentant des causes initiales communes.

A5. Je vous demande d'effectuer une déclaration de matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) relative à cet événement.

B. Compléments d'information

Evénement significatif de radiothérapie externe déclaré le 14 octobre 2009

Il convient de tenir informé l'ASN de l'évolution de l'état de santé du patient dans le cadre du classement de cet événement sur l'échelle ASN-SFRO.

B1. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de l'état de santé du patient.

Une erreur d'identification de patient s'est produite le 30 septembre 2009 concernant deux patients hospitalisés au Centre Léon Bérard. Les brancardiers se sont trompés de patients, alors qu'un bracelet d'identification était nouvellement mis en place pour les patients hospitalisés.

B2. Je vous demande de me confirmer la diffusion de vos procédures relatives à la sécurisation de l'identification des patients aux brancardiers et si celles-ci intègrent l'utilisation des bracelets d'identification des patients hospitalisés.

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 amené 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 l'agence régionale d'hospitalisation de Rhône-Alpes et à la direction des affaires sanitaires et sociales du Rhône.

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,
le chef de division,**

signé

Grégoire DEYIRMENDJIAN