

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-004147

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Cornouaille
14 avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER CEDEX

- Objet :** Inspection de la radioprotection du 11 janvier 2011
Installation : service de radiothérapie et d'oncologie médicale
Nature de l'inspection : inspection suite à l'incident déclaré le 16 décembre 2010
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1240
- Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de votre établissement sur le thème de la radiothérapie.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection réalisée le 11 janvier 2011 avait pour objet d'examiner les causes et les conséquences de l'incident déclaré à l'ASN le 13 décembre 2010 par téléphone et le 16 décembre 2010 par courrier.

Pour mémoire, cet incident concerne une erreur de côté qui a conduit à délivrer un traitement par radiothérapie au poumon droit d'un patient, au lieu du poumon gauche.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'incident en objet est dû à une inversion de côté survenue lors de la définition des contours de la zone à traiter. Cette erreur n'a pas été détectée par la suite en dépit des points de contrôle internes mis en place par le service de radiothérapie et d'oncologie médicale.

Les actions correctives décidées par votre établissement pour éviter le renouvellement d'un tel événement ont été passées en revue lors de l'inspection. Ces actions sont de nature à améliorer la sécurité des traitements. Il conviendra toutefois d'être vigilant sur leurs modalités d'application effectives et de signaler à l'ASN toute difficulté de mise en œuvre.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Validation des plans de traitement

L'article D.6124-133 du code de la santé publique indique que chaque plan de traitement en radiothérapie externe doit être validé par un médecin radiothérapeute et par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

En application de ces dispositions, vous avez rédigé une procédure interne intitulée « *Les différentes étapes de vérification et de validation des dossiers patients* » (septembre 2009) qui précise le contenu de cette validation.

Cette procédure indique que le radiothérapeute doit vérifier notamment la concordance entre les volumes cibles contourés et la prescription.

Ensuite la personne spécialisée en radiophysique médicale doit vérifier le point de prescription ainsi que la cohérence entre la prescription initiale et la dosimétrie.

Dans le cas de l'incident en objet, l'erreur de côté commise lors du contourage du volume cible n'a pas été détectée lors des étapes de validation prévues dans la procédure.

A.1 Je vous demande de veiller au strict respect de la procédure relative à la validation des dossiers de traitement, qui prévoit une vérification du point de prescription et des volumes cibles par rapport à la prescription.

B – Compléments d'information

B.1. Actions correctives mises en place

Dès la découverte de l'incident, le service a rapidement informé le patient et les autorités. En outre, le comité de retour d'expérience de l'établissement s'est réuni à deux reprises pour en analyser les causes et définir des actions d'amélioration.

Les actions correctives décidées consistent notamment à améliorer la lisibilité de la prescription, à renforcer les contrôles internes et à améliorer l'implication du patient dans la sécurité de son propre traitement au travers d'un questionnement systématique.

B.1 Je vous demande de me dresser un bilan de l'application de ces nouvelles dispositions dans un délai de 3 mois, et de me signaler toute difficulté éventuelle de mise en œuvre. Ce bilan devra être accompagné du compte rendu d'événement significatif établi selon le modèle annexé au guide n°16 de l'ASN (téléchargeable sur www.asn.fr).

C – Observations

C.1 J'ai bien noté que le recrutement d'un troisième radiothérapeute est en cours. Il conviendra de tenir l'ASN et l'Agence Régionale de Santé de Bretagne informées de l'avancement de vos démarches dans ce domaine.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-004147 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille
Service de radiothérapie et d'oncologie médicale

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 janvier 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Validation des plans de traitement	A.1 : veiller au respect de la procédure relative à la validation des dossiers patients, par le radiothérapeute et par le radiophysicien.	Priorité 1	
Actions correctives	B.1 : dresser un bilan de l'application des actions correctives dans un délai de 3 mois, et signaler toute difficulté éventuelle de mise en œuvre.	Priorité 1	