

DIVISION DE DIJON

Division Dijon-0178- 2008

Dijon, le 7 mai 2008

Unité de radiothérapie et de curiethérapie
Hopital Jean Minjoz
Boulevard Fleming
25030 BESANCON CEDEX

Objet : Inspection du 18 avril 2008 suite à la déclaration d'incident du 4 avril 2008

Ref. : INS-2008-PM2D25-0006

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection au service de radiothérapie du CHU de Besançon le 18 avril 2008. Cette inspection fait suite à la déclaration à l'ASN le 4 avril 2008 d'un événement significatif en radioprotection survenu les 25 et 27 février 2008 lors de la réalisation d'un traitement par radiothérapie externe.

Je vous prie de trouver ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection faisait suite à la déclaration à l'ASN d'un incident dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. Cet incident détecté le 11 mars 2008 est survenu au cours du traitement d'un patient pour une localisation prostatique : une dose de 4 Gy a été délivrée au cours des séances de traitement du 25 et du 27 février 2008, au lieu des 2 Gy prévus. La dose totale délivrée au patient est restée conforme à la prescription (74 Gy), seul le fractionnement de la dose est incorrect.

Au cours de l'inspection du 18 avril 2008, le service de radiothérapie de Besançon a présenté aux inspecteurs de l'ASN l'analyse menée en interne afin d'identifier les causes de cet incident et les actions engagées afin d'éviter qu'il ne se reproduise. Cette analyse a montré que les causes de l'incident étaient organisationnelles et humaines : des pratiques différentes au sein de l'équipe de physique et un défaut de vérification de la carte de traitement ont été notamment relevés. La principale mesure corrective prise par le service de radiothérapie a été de changer le système informatique de gestion des paramètres de traitement patient. Les agents de l'ASN soulignent l'attitude constructive de l'équipe rencontrée. Des améliorations apparaissent néanmoins nécessaires : en matière de formalisation des pratiques, de circulation de l'information, d'analyse et de traitement des événements indésirables et de leur déclaration à l'ASN.

A- Demandes d'actions correctives

Description de la chaîne de traitement et analyse de risques

Le service de radiothérapie de Besançon a engagé une démarche qualité l'ayant conduit à initier la rédaction de procédures encadrant ses pratiques. Ces procédures devront définir les responsabilités respectives de chaque intervenant (un métier par rapport à un autre d'une part, et au sein d'un même métier de l'autre) en routine comme en période d'intérim, par exemple pour la définition des droits informatiques des dosimétristes par rapport à ceux des physiciens.

L'analyse de l'incident des 25 et 27 février a montré que l'hétérogénéité des pratiques, en physique médicale notamment, était un facteur de risques important. Un travail de recensement des différentes pratiques existantes est donc à mener de façon participative, afin de définir le meilleur standard à faire partager et de prendre en compte les contraintes de réalisation de l'activité effective.

Demande A.1 : Je vous demande de poursuivre la rédaction des documents encadrant vos pratiques en veillant à définir des standards de façon participative.

L'expérience acquise par le service dans le traitement par radiothérapie a conduit son personnel à avoir une vigilance accrue lors de certaines étapes du traitement, l'identification du patient par exemple. Cependant, l'identification des étapes clés du traitement qui nécessitent des contrôles renforcés, repose sur le retour d'expérience acquis et non sur une véritable analyse des risques. L'évaluation de l'efficacité des contrôles opérés n'est pas organisée.

Il est nécessaire de mener une analyse des risques pour identifier les étapes clés du traitement, identifier les lignes de défense existantes et statuer sur leur efficacité. Le cas échéant, ces lignes de défense seront renforcées. Par exemple, le travail de modification de la carte de traitement qui a été engagé devra permettre aux manipulateurs en électroradiologie médicale d'identifier les points critiques à contrôler quotidiennement. Ensuite, votre analyse devra vous conduire à postuler une défaillance et à identifier les parades existantes ou celles à mettre en place pour prévenir l'incident, le détecter au plus tôt et en limiter les conséquences. Par exemple, dans le cas de l'incident des 25 et 27 février, l'incident n'a pu être détecté qu'au terme du traitement du patient. Enfin, cette analyse devra prendre en compte l'organisation habituelle du service mais aussi les modes dégradés, comme le fait de ne traiter les patients que sur 2 des 3 machines, comme c'était le cas les 25 et 27 février derniers.

Demande A.2 : Je vous demande de mener une analyse de risques afin de renforcer ou créer les lignes de défense là où cela s'avère nécessaire et d'adapter vos procédures en conséquence.

Circulation de l'information

Vous avez indiqué aux agents de l'ASN que les manipulateurs en électroradiologie s'étaient plaints par le passé que certains faisceaux de traitement inutiles étaient rendus accessibles au poste de commande de l'accélérateur. Cette remarque n'a pas été formalisée et finalement pas prise en compte. Or, cette pratique a été identifiée comme précurseur de l'incident. Il apparaît donc nécessaire d'organiser la remontée d'informations depuis le terrain, par les manipulateurs notamment, afin d'alimenter la démarche d'amélioration continue. Vous avez indiqué organiser des réunions hebdomadaires (chaque lundi) auxquelles l'ensemble du personnel du service est convié. Il apparaît cependant que la participation du personnel manipulateur est limitée. Ces

réunions ne font l'objet d'aucun compte rendu ou relevé de décisions. Par ailleurs, le suivi des actions décidées n'est pas organisé.

Demande A.3 : Je vous demande d'organiser la circulation de l'information montante, descendante et transversale entre les différents métiers. Je vous invite de plus à tracer au minima le relevé des décisions prises au cours de vos réunions et d'en assurer un suivi.

Suites à donner aux analyses d'incidents

Vous avez exposé à l'ASN au cours de l'inspection du 18 avril 2008 l'analyse qui a été faite de l'incident, évoqué les différentes défaillances identifiées, les actions immédiates mises en œuvre et leur efficacité, ainsi que les axes d'amélioration possibles. Il ressort de votre exposé que de nombreuses précisions apportées à l'oral n'ont pas été formalisées par écrit. Notamment, les axes de progrès identifiés et nécessitant un suivi n'ont pas été tracés.

Demande A.4 : Je vous demande de formaliser par écrit l'analyse que vous avez faite de l'incident des 25 et 27 février et d'identifier les axes d'amélioration nécessaires. Vous y joindrez un plan d'action détaillé précisant les personnes responsables des actions et les délais que vous vous fixez pour les mener à bien.

Vous avez indiqué aux agents de l'ASN organiser des réunions mensuelles d'analyse des événements indésirables de faible niveau (les niveaux importants étant gérés immédiatement). La forme des comptes-rendus de ces réunions n'a pas été définie. Je vous invite à systématiser la formalisation écrite des réflexions issues des réunions d'analyse des événements indésirables et d'assurer leur suivi. Cette formalisation pourra prendre la forme d'un arbre des causes pour les événements s'y prêtant.

Détection des incidents, information de la hiérarchie et déclaration à l'ASN

D'après les éléments transmis à l'ASN, l'incident des 25 et 27 février a été détecté le 11 mars 2008 à 7h15. Le chef du service n'a été informé de l'incident que le 1^{er} avril et la direction de l'hôpital le 4 avril 2008. Or, je vous rappelle que le guide ASN/DEU/03 prévoit la déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection par le responsable de l'activité nucléaire dans les deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement. Il semble donc nécessaire de mettre en place une organisation permettant l'information rapide du chef de service, à défaut de son suppléant, ainsi que celle de la direction de l'établissement (notamment pour les événements importants ou à caractère générique ou pouvant concerner une cohorte de patients) afin de garantir que la déclaration à l'ASN, si elle est nécessaire, sera effectuée dans les délais impartis.

Demande A.5 : Je vous demande d'organiser les modalités d'information du chef de service (ou de son représentant) ainsi que celle de la direction du centre hospitalier en cas de détection d'incident afin de garantir que la déclaration à l'ASN, si elle est nécessaire, sera effectuée dans les délais impartis.

B - Observation

Critères de déclaration à l'ASN

Le service de radiothérapie de Besançon a transmis par courrier à la Division de Dijon de l'ASN l'ensemble des fiches de gestion des événements indésirables liés à l'irradiation thérapeutique d'un patient émises depuis leur mise en place, soit plus d'une trentaine.

Or, il apparaît que :

- D'une part, certains des événements indésirables ne remplissent pas les critères de déclaration à l'ASN précisés dans la note ASN/DEU/03 ;
- D'autre part, certains événements remplissent les critères précités et devraient faire l'objet d'une déclaration à l'ASN selon le formulaire dédié, avec copie à l'ASN/DIS et à la préfecture.

Il apparaît nécessaire de définir des critères permettant de discriminer les événements indésirables pouvant être gérés en interne de ceux devant être déclarés à l'ASN. Je vous rappelle à cet effet que les fiches mises en place à Besançon sont à vocation interne et que leur transmission à l'ASN ne se substitue pas à la déclaration prévue par le Code de la santé publique.

Demande B.1 : Je vous invite à distinguer les événements indésirables devant être gérés en interne des événements significatifs au sens de l'article R1333.109 du code de la santé publique devant être déclarés à l'ASN. Une réunion préalable à cette déclaration sera organisée avec la Division de Dijon, comme convenu au cours de l'inspection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les demandes et l'observation ci-dessus dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour chaque engagement que vous serez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir préciser le délai prévisionnel de réalisation associé.

Je reste par ailleurs à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection.

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,

Signé

Copie : direction du CHU – site de Saint Jacques