



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 octobre 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2468-2009

Monsieur le Directeur
Centre de physiothérapie du Rouget
6, avenue Charles PEGUY
95200 SARCELLES

Objet : Evénement significatif en radioprotection détecté le 20 juillet 2009 au Centre de Physiothérapie du Rouget
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P95-0008

Références :

- [1] Inspection de l'ASN du 22 juin 2009 référencée INS-2009-PM2P95-0003
- [2] Lettre de suite de l'inspection INS-2009-PM2P95-0003 référencée Dep-Paris-n°1658-2009 du 22 juillet 2009
- [3] Art. R 1333-109 du code de la santé publique relatif aux événements significatifs de radioprotection
- [4] Critère 2.1 du guide ASN/DEU/03
- [5] Message de l'ASN du 17 septembre 2009 relatif à la fourniture des pièces à transmettre à la SFRO en vue du classement de l'événement sur l'échelle de gravité ASN-SFRO

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 22 septembre 2009 à une inspection réactive relative à l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection des patients (ESR) déclaré à l'ASN le 30 juillet 2009 par le centre du Rouget.

L'incident a été présenté en détail, les pièces [5] nécessaires à la compréhension et au classement de l'incident sur l'échelle ASN-SFRO ont été commentées et remises aux inspecteurs (pathologie traitée, plan de traitement, dosimétries, conséquences cliniques...).

Des réponses claires et précises ont été apportées à chacune de leurs questions.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite réalisée par les inspecteurs de l'ASN ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Conclusions de l'inspection du 22 septembre 2009

Globalement, il ressort de l'inspection que le centre avait mis en place des barrières (outils ou procédures) utiles à la prévention et à la détection au plus tôt d'un tel événement, mais que toutes ont été défaillantes, jusqu'à permettre l'occurrence de l'incident.

L'erreur de séquençage des phases s'est produite pendant 15 séances. Les barrières défaillantes ont notamment été la non vérification de la préparation du dossier par un autre physicien ou encore une erreur dans le cumul hebdomadaire de dose effectué sur la fiche papier.

Le centre s'est doté d'un système de signalement des événements significatifs de radioprotection et commence à organiser des réunions dédiées au retour d'expérience. Ce point positif, qu'il convient de consolider, constitue l'une des clefs de l'amélioration de la qualité.

Rappel des conclusions de l'inspection du 22 juin 2009

Le 22 juin 2009, les inspecteurs de l'ASN ont procédé à une inspection [1] inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie par l'ASN afin de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté que le centre dispose d'atouts mais que les améliorations sont très progressives. En particulier, la plupart des demandes formulées en 2008 n'avaient toujours pas trouvé de réponse entièrement satisfaisante.

Les inspecteurs avaient en particulier constaté que [2] :

- « le service avait procédé à la description des différentes phases du traitement mais n'avait pas encore réalisé une étude permettant l'identification des phases critiques. Sans cette étude, le service ne peut déterminer avec précision les actions préventives à mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables » ;
- « le service initiait une démarche de réflexion autour des incidents mais que, pour le moment, il n'y avait pas de processus formalisé d'analyse. Les incidents étaient portés sur un cahier des incidents, mais la définition, la mise en place et l'évaluation des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas, n'apparaissaient pas ».

Demandes d'actions correctives

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

Le centre a mis en place des barrières (outils ou procédures), mais toutes ont été défaillantes, jusqu'à permettre l'occurrence de l'incident. L'incident a été analysé dans le cadre d'un comité de retour d'expérience (CREX) mais l'analyse n'a pas abouti à l'identification des causes profondes de l'événement. En effet, l'analyse n'a pas permis de déterminer les raisons de la défaillance de chaque barrière et les raisons pour lesquelles des procédures, pourtant habituellement appliquées, n'avaient pas

été respectées. Il convient d'identifier de manière exhaustive les multiples causes de l'événement afin de mettre en place des actions correctives pour chacune d'entre elle.

A.1. En complément de la réflexion déjà conduite autour de l'incident en CREX, je vous demande de réaliser un arbre des causes et de me le transmettre. Vous préciserez les mesures correctives que vous envisagez en vue d'éviter le renouvellement de ce type d'événements.

Les inspecteurs ont constaté que le centre ne dispose pas de « check-list » identifiant les points du dossier patient à vérifier afin d'homogénéiser les pratiques des différents personnels. Cette liste peut être enrichie dans le temps en y intégrant l'expérience du centre.

A.2. Je vous demande de m'indiquer les moyens que vous mettez en place pour vous assurer que les contrôles à effectuer systématiquement sur les dossiers des patients sont effectivement réalisés.

Compléments d'information

Les inspecteurs ont été informés de l'état de santé du patient concerné le jour de l'inspection. Il convient de tenir l'ASN informée de l'évolution de l'état de santé du patient dans le cadre du classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO.

B.1. Je vous demande de me communiquer les conclusions des consultations de suivi du patient.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE