

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21/11/2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-064050

Docteur BLAHA BELGADI
sous couvert de Monsieur le directeur
Centre hospitalier de Montélimar
BP 249
26216 Montélimar

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 novembre 2011 suite à événement significatif déclaré le 25 août 2011

Installation : service de radiothérapie du centre hospitalier de Montélimar (Drôme)

Nature de l'inspection : radiothérapie

Identifiant : **INSNP-LYO-2011-1477**

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

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection réactive dans votre établissement le 9 novembre 2011 portant sur l'évènement significatif que vous avez déclaré le 25 août 2011. Au cours de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer le chef de service, un radiothérapeute, un radiophysicien, une dosimétriste, ainsi que deux représentants de la direction de l'établissement. A la suite des constatations faites par les inspecteurs, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 9 novembre 2011 était notamment destinée à mieux appréhender les circonstances de l'évènement significatif déclaré le 25 août 2011 concernant une erreur d'affectation du scanner de simulation au dossier patient créé sur le logiciel de planification du traitement (TPS). Il s'agissait ainsi lors de cette inspection d'établir la chronologie des faits et de d'examiner les causes de l'évènement et les actions correctives engagées pour éviter son renouvellement.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'évènement a bien été pris en compte et que des actions correctives ont été mises en œuvre de manière très réactive par l'établissement. Il sera cependant nécessaire de mener d'autres actions corollaires concernant notamment l'amélioration des procédures et la mise à jour de l'analyse des risques.

DIVISION DE LYON

A. Demandes d'actions correctives

◆ Mise à jour de l'analyse des risques

Vous avez récemment établi une étude des risques *a priori*, conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-103 de l'autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, il est apparu que le risque consistant à rattacher un mauvais scanner au dossier d'un patient sur le logiciel de planification du traitement (TPS) n'avait pas été identifié avant que n'ait eu lieu l'événement déclaré le 25 août 2011. Votre analyse de l'événement vous ayant permis d'identifier ce risque et de mettre en place une barrière technique afin d'éviter que l'événement ne se reproduise, il est désormais nécessaire d'intégrer cette nouvelle information à votre analyse des risques.

En outre, lors de l'inspection, vous avez également précisé que la barrière technique mise en place pour tenir compte de ce risque, consistant en l'automatisation de l'attachement du scanner au dossier du patient sur le TPS, pouvait néanmoins ne pas être systématique, le mode « manuel » de rattachement étant encore disponible sur le logiciel du TPS.

A1 - Je vous demande de mettre à jour votre étude des risques en y intégrant le risque d'erreur lié à l'action de rattachement d'un scanner au dossier d'un patient sur le TPS. Vous préciserez notamment dans votre étude de risques a priori la nature du risque, les barrières mises en œuvre, et les documents s'y rattachant. Vous alerterez également sur le fait que la barrière technique mise en place n'est pas incontournable, le mode manuel restant disponible, et qu'une vigilance toute particulière sera nécessaire dans le cas de l'utilisation d'un fonctionnement non sécurisé du logiciel, notamment par exemple lorsque le scanner du service de radiologie est utilisé en lieu et place de votre scanner dédié pour la radiothérapie.

A2 - D'une manière plus générale, je vous invite à analyser de manière approfondie votre processus de traitement des patients afin d'identifier les étapes de saisie manuelle pour lesquelles une sécurisation pourrait s'avérer nécessaire, et, le cas échéant, je vous invite à étudier toute solution technique ou organisationnelle que vous jugerez pertinente. Un point spécifique pourra être fait concernant les effets liés à l'interruption d'une tâche requérant de l'attention et de la concentration. Vous mettrez votre étude des risques a priori à jour suite à cette analyse.

A3 - De plus, vous veillerez également à étudier le sujet de la gestion des alertes apparaissant sur les divers écrans utilisés lors du processus de traitement des patients. Il s'agira ainsi d'identifier les alertes qui sont redondantes et non significatives, afin de les réduire et permettre une meilleure perception des alertes et alarmes importantes du point de vue de la sécurité du traitement. Cette analyse sera également à inclure dans votre étude des risques *a priori*.

◆ Prise en compte de l'événement dans la rédaction du « protocole dosimétrie »

Lors de l'inspection, vous avez signalé ne pas avoir encore intégré dans votre manuel de la qualité de manière formalisée les procédures et modes opératoires concernant l'étape de création d'un dossier patient sur le TPS, et le rattachement d'une scanographie à ce dossier. Cependant, vous avez également indiqué avoir prévu la rédaction de ces documents sous le titre de « protocole dosimétrie » dans votre plan d'actions. Les inspecteurs ont néanmoins noté que des documents non enregistrés au format qualité avaient été rédigés pour être utilisés au poste de dosimétrie.

A4 - Je vous demande d'intégrer le risque lié à une erreur de rattachement d'une scanographie au dossier d'un patient sur le TPS dans la procédure que vous allez rédiger pour cette étape sous le titre de « protocole dosimétrie », en prenant en compte les éléments que vous aurez mis à jour dans votre étude des risques. Vous indiquerez notamment dans ce document les différents modes d'affectation d'une image scanner au dossier du patient sur le TPS, en mode automatique ou manuel, en précisant le fonctionnement de chacun de ces modes et les risques associés.

B. Compléments d'information

◆ Suppression des images de scanographie dans la file active du TPS lors de la création des dossiers patients

Lors de l'inspection, il est apparu que, suite à l'événement déclaré le 25 août 2011, vous avez mis en place une nouvelle pratique consistant à effacer manuellement les images de scanographie de la file active du TPS au fur et à mesure de leur attachement à des dossiers patients. Il s'agit ainsi d'éviter le rattachement possible d'une même image à plusieurs dossiers de patients sur le TPS.

B1 - Je vous demande de me préciser si votre logiciel permet une suppression automatique des images scanner de la file active lors du rattachement de ces dernières aux dossiers des patients sur le TPS.

C. Observations

C1. Je vous rappelle de manière très générale l'intérêt de mener une étude d'impact concernant toute modification technique ou organisationnelle apportée à votre système de traitement. Il s'agit par cette démarche d'identifier tout risque supplémentaire pouvant être apportée par la modification ou au contraire tout risque pour lequel la modification peut apporter une barrière de défense, afin de tenir à jour votre étude des risques et éventuellement prendre en compte toute amélioration possible de vos pratiques.

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 amenés 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 ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

Signé par

Sylvain PELLETERET