



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Communiqué de Presse

Accidents de radiothérapie au centre hospitalier d'Épinal (Vosges)

Paris, le 12 octobre 2006

Suite à des dysfonctionnements manifestes ayant provoqué la surexposition à des rayonnements de radiothérapie de 23 patients entre mai 2004 et mai 2005 au Centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal, Xavier Bertrand a missionné l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour faire toute la lumière sur cette affaire.

- **D'après le centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal, 23 patients traités entre mai 2004 et mai 2005 pour un cancer de la prostate, ont été exposés à une dose de rayonnements d'environ 20 % supérieure à celle initialement prévue pour leurs traitements.**

A ce jour, sur ces 23 patients, l'un d'entre eux serait décédé de manière directement liée à la surexposition, le 25 juin 2006, et trois autres patients sont décédés sans qu'un lien direct ait été établi avec cet accident. Treize autres patients, ont connu des complications de type rectite (inflammation du rectum) et six n'auraient manifesté aucun symptôme.

Les premiers cas de complications sont apparus à partir de l'été 2005, le délai biologique d'apparition des premiers signes dans ces cas de surexposition étant généralement longs, de l'ordre d'une année.

La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (la DHOS) a été informée le 4 juillet 2006 et a saisi immédiatement l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Une inspection pilotée par l'ASN a été conduite sur place le 19 juillet dernier, en association avec l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH de Lorraine), la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS des Vosges) et avec l'appui de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'inspection a conclu en septembre que :

- ces surexpositions résultent d'une erreur de saisie informatique dans le logiciel de dosimétrie utilisé lors de la préparation des traitements ;
- la formation du personnel à l'utilisation de ce logiciel était insuffisante et le logiciel était peu ergonomique ;
- l'information des victimes était incomplète.

Le ministère de la santé a souhaité que tous les patients soient reçus, à ce jour, par un médecin du service de radiothérapie et par la directrice du centre hospitalier pour être informés de l'incident, de ses conséquences et de leurs droits à recours et réparation.

- **Xavier Bertrand, Ministre de la santé et des solidarités, a mandaté l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), spécialiste français de la recherche dans ce**

domaine médical spécifique, pour conduire sans délai une mission de radiopathologie sur place afin d'assurer aux patients la meilleure prise en charge médicale possible.

• **Compte tenu des dysfonctionnements manifestes, Xavier Bertrand a missionné l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour faire toute la lumière sur cette affaire, établir précisément les responsabilités et tirer toutes les conclusions utiles, au niveau local comme au niveau national concernant les conditions de sécurité de la radiothérapie dans ses aspects techniques, organisationnels, humains et de contrôle administratif.**

Les conclusions définitives de la mission seront rendus pour la fin de l'année 2006.

• **La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est attachée, en relation avec l'Institut national du cancer, à renforcer le dispositif de prise en charge des patients en radiothérapie.**

Le plan cancer (2003-2007) et le plan hôpital 2007 prévoient ainsi l'installation de 41 nouveaux appareils de radiothérapie, ce qui est réalisé à 68% à ce jour. Au total 386 appareils de radiothérapie sont installés en France (donnée de mai 2006) contre 358 en 2002.

Le plan cancer prévoyait un renforcement particulier en moyens humains pour cette discipline. En 2004 et 2005, 185 postes ont été créés, dont 71 postes de manipulateurs radio, 20 de radiophysiciens et 21 de radiothérapeutes (médecins) et 29 personnels divers, ainsi que l'accueil de 44 stagiaires radiophysiciens.

• **Par ailleurs, l'Autorité de sûreté nucléaire a lancé des actions pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients**, notamment à la suite des accidents de radiothérapie au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble et au Centre Hospitalier de Lyon Sud en 2005 et 2006.

Ces actions visent en priorité les défaillances organisationnelles et humaines qui se sont révélées être à l'origine de la plupart des accidents de radiothérapie survenus en France et dans le monde ces dernières années.

L'ASN va ainsi :

- renforcer les contrôles des services de radiothérapie ;
- diffuser avant la fin de l'année 2006 aux professionnels un guide précisant les modalités de déclaration des incidents ainsi que les modalités d'enregistrement de tous les événements, même sans conséquence, afin de transmettre les enseignements à l'ensemble de la profession.

L'ASN a également mis en place un groupe de travail le 20 septembre 2006 associant les administrations sanitaires et les professionnels de santé, avec l'appui de l'IRSN, en vue d'élaborer des recommandations concernant notamment la prévention des accidents de radiothérapie et le retour d'expérience, ainsi que la prise en charge thérapeutique des patients en cas d'accident radiologique.

Pour qu'il soit efficace, le traitement du cancer nécessite l'utilisation de techniques puissantes (radiothérapie, chimiothérapie, chirurgie) non dénuées de risques. En ce qui concerne plus particulièrement la radiothérapie, son efficacité dépend du juste dosage des rayonnements délivrés, une dose insuffisante ne permettant pas la guérison, une dose excessive pouvant avoir des effets secondaires sur les tissus environnants.

L'ASN souligne à cette occasion que des progrès sont encore nécessaires pour améliorer la radioprotection des patients dans le cadre de traitements médicaux utilisant les rayonnements ionisants (radiothérapie externe ou interne, radiologie interventionnelle,...). Ils sont de la responsabilité du chef de l'établissement pour les moyens à mettre en œuvre et du médecin en charge de l'acte médical.

Contact presse : Service de presse - 01 40 56 40 14
cab-sante-presse@sante.gouv.fr