

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 Avril 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-017670

ICO René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod
44805 NANTES – SAINT HERBLAIN Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0799 du 10/04/2018
Installation : radiothérapie
Autorisation M440066 - CODEP-NAN-2017-022139
Incident n°ESNPX-NAN-2018-0064 déclaré le 26/01/2018

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 avril 2018 a permis de vérifier la pertinence et le suivi des actions correctives et préventives proposées par l'établissement suite à l'événement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 8 janvier 2018 lors d'un traitement de radiothérapie en conditions stéréotaxiques hypofractionnées. Cet événement, consécutif à une erreur de côté survenue lors de la préparation du traitement à l'étape de contourage du volume cible, a conduit à délivrer l'intégralité de la dose prescrite (60 Gy) du mauvais côté.

Les inspecteurs ont consulté les éléments du dossier médical et se sont entretenus avec le radiothérapeute référent du traitement ainsi qu'avec le personnel de l'équipe de physique médicale et paramédicale.

Il ressort de cette inspection, une analyse pertinente et rigoureuse de l'événement par l'établissement et la mise en œuvre de plusieurs actions correctives et préventives adaptées et structurantes. Les inspecteurs ont notamment souligné la transparence des personnes rencontrées et la qualité de l'analyse collective de cet événement.

Les inspecteurs ont souligné la formalisation existante des étapes de validation et de vérification lors de la préparation d'un traitement de radiothérapie. Les procédures en vigueur définissent plusieurs barrières permettant de vérifier la conformité des traitements. Une première validation médicale du contourage, considérée comme étant une bonne pratique, est déjà mise en place. La validation médicale de la planimétrie est réalisée par un binôme « radiothérapeute – planimétriste », suivie d'une validation par un physicien médical. Ces validations impliquent notamment la vérification de la cohérence des informations entre la prescription médicale et celles prises en compte lors de la planimétrie, telles que la latéralité du traitement. Une dernière étape de vérification de cette cohérence est réalisée par l'équipe paramédicale, avant le début de traitement. L'ensemble de ces étapes de validation n'ont pas permis de détecter l'erreur à l'origine de l'événement.

L'analyse de l'événement par l'établissement a identifié une dérive des pratiques liées à un non-respect des procédures à l'étape de vérification médicale de la planimétrie ainsi qu'un excès de confiance dans les validations précédemment réalisées par les différents intervenants. Cette validation s'est appuyée sur la « feuille de rendez-vous » servant à la planification qui ne reprend pas l'ensemble des informations de la prescription initiale (notamment la latéralité). Ce document papier a été abandonné suite à l'événement afin que la prescription soit l'unique document de référence. Les inspecteurs ont également noté avec intérêt les réflexions en cours concernant la mise en place éventuelle d'une double validation médicale, lorsqu'il existe plusieurs radiothérapeutes référents pour la localisation concernée. Sur ce dernier point, ils ont noté la volonté de l'établissement de mettre en place une suppléance pour chacune des localisations, dans le cadre du recrutement de deux radiothérapeutes en 2018.

Par ailleurs, l'établissement a mis en évidence la nécessité d'harmoniser et d'améliorer les prescriptions médicales. La partie « plan de traitement », à laquelle les physiciens médicaux et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) se reportent pour les vérifications précitées, devra mettre plus clairement en évidence les informations spécifiques au patient. Les autres éléments invariants devront être, autant que possible, reportés dans des protocoles standardisés.

L'inspection a permis de mettre en évidence la nécessité de formaliser et rappeler, notamment dans le cadre de la délégation du contourage aux internes, de vérifier la cohérence des informations entre la prescription et les autres éléments du dossier du patient (compte rendu opératoire, d'anatomopathologie, dossier d'imagerie etc.) avant de commencer le contourage et au moment de sa validation.

Enfin, l'événement est survenu dans un contexte de charge de travail importante, à la fois ponctuelle (départ en congé du radiothérapeute référent le jour de la validation du contourage) mais également structurelle pour l'activité de stéréotaxie (augmentation du nombre et de la typologie des indications de stéréotaxie). Ce constat dressé par l'établissement, est corroboré par l'analyse des événements indésirables, qui montre régulièrement des délais trop contraints pour la préparation des traitements. Les inspecteurs ont noté la proposition de l'établissement de ne plus planifier la date de début du traitement à l'issue de la consultation médicale d'annonce mais de le faire après la validation médicale du contourage. Ils ont rappelé toutefois la nécessité d'évaluer l'efficacité de cette action par la mise en place d'un suivi des délais internes (5 jours ouvrés) pour la réalisation et la validation de la planimétrie. Les inspecteurs ont également questionné l'établissement sur le renforcement des moyens en physiques médicales, notamment par une délégation plus importantes des tâches de physique médicale vers les dosimétristes. Ils ont également souligné la pertinence du recrutement d'un physicien supplémentaire. Dans le cadre de la révision prochaine du plan d'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'objectiver l'adéquation des moyens dont dispose le service de physique médicale avec les missions qui lui sont confiées, par une évaluation tenant compte des spécificités du centre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Délégations médicales aux internes

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

La fiche de poste des radiothérapeutes dans sa version du 1/04/2016, mentionne que la réalisation des délimitations des volumes cibles peut être déléguée aux internes et qu'elle est systématiquement validée par un radiothérapeute.

Les inspecteurs ont noté, qu'à leur arrivée dans le service, un bilan de compétence des internes est réalisé par les radiothérapeutes mais il ne donne pas lieu à un enregistrement.

Aucune fiche de poste concernant les internes n'a été rédigée pour rappeler les activités et tâches déléguées et les formations et évaluations associées.

A.1 Je vous demande de rédiger la fiche de postes des internes intervenant en radiothérapie qui devra préciser, la liste des activités et tâches déléguées et les formations et évaluations associées.

A.2 Vérifications et organisation associées aux validations

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe, veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale.

L'analyse de l'événement a montré que l'interne s'est trompé de localisation (erreur de latéralité) et a réalisé le contourage du volume à traiter sans vérifier rigoureusement les éléments de la prescription. Au moment de la validation du contourage, le radiothérapeute s'est focalisé sur la qualité du contourage sans vérifier sa cohérence avec la prescription.

Il apparaît nécessaire de formaliser les vérifications préalables à effectuer avant de commencer le contourage de la zone à traiter ainsi qu'au moment de sa validation, notamment la cohérence des informations entre les différents éléments constitutifs du dossier du patient (compte rendu de la consultation d'annonce, compte rendu opératoire, compte rendu d'anatomo-pathologie, dossier d'imagerie etc.).

D'autre part, il conviendrait d'éviter, autant que faire se peut, d'effectuer des validations de dossiers complexes le jour d'un départ en congé.

A.2 Je vous demande de mettre à jour la procédure PRI009 relative à la validation des dossiers de traitement afin de renforcer les barrières de défense associées à l'étape du contourage.

A.3 Amélioration continue du système d'assurance de la qualité

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

Votre procédure PMSPRRG017 relative à la mise en traitement en radiothérapie externe fixe des délais minimum qu'il convient de respecter pour la réalisation de la planimétrie et des validations associées, ainsi que pour la vérification du dossier de traitement par les MERM laquelle est prévue pendant la période de recoupe, *a minima* la veille de la séance à blanc.

L'analyse des événements indésirables de 2017 et 2018 met notamment en évidence un non-respect récurrent de ces délais. Ainsi, les MERM effectuent régulièrement la vérification des dossiers de traitement en dehors de la période de recoupe, ce qui constitue un risque pour la sécurité des traitements.

Pour améliorer cette situation, les inspecteurs ont toutefois noté que l'établissement prévoit désormais de fixer la date de début des traitements après la validation médicale des contourages. Il conviendra d'évaluer l'efficacité de cette action d'amélioration par un suivi de ces délais.

A.3 Je vous demande d'évaluer le respect des délais de préparation des traitements de radiothérapie définis dans la procédure précitée et d'engager, le cas échéant, les actions d'améliorations nécessaires.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Suivi des actions correctives définies par l'établissement

Les inspecteurs ont pris note du plan de suivi des actions correctives proposées à l'issue de l'analyse de l'ESR du 8/01/2018.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre des actions correctives définies à l'issue de l'ESR du 8 janvier 2018 et de me transmettre les éléments justificatifs associés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Mise à jour de l'analyse *a priori* des risques

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'actualiser l'analyse *a priori* des risques en intégrant le retour d'expérience de l'ESR du 8 janvier 2018 mais également l'analyse des événements indésirables similaires (notamment ceux référencés n° 2017-117, 2018-163 et 2018-185).

C1 : Je vous rappelle la nécessité d'actualiser régulièrement votre analyse des risques en intégrant le retour d'expérience tiré de l'analyse des ESR ainsi que les signaux faibles récurrents identifiés dans les événements précurseurs.

C.2 Organisation médicale

Les inspecteurs ont noté le recrutement en 2018 de deux nouveaux radiothérapeutes afin de remplacer deux absences et de maintenir un effectif nominal constant de dix radiothérapeutes.

D'autre part, l'inspection a permis de noter une spécialisation de plus en plus importante des radiothérapeutes et l'expression d'un besoin de développer des suppléances pour les techniques de stéréotaxie.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous profiterez du recrutement précité pour mettre en place des suppléances pour l'ensemble des techniques de radiothérapie.

C2.1 : Je vous invite à me tenir informé sur la nouvelle organisation médicale.

Les inspecteurs ont souligné positivement les réflexions engagées en termes de double contrôle médicale de la planimétrie.

C2.2 : je vous invite à me tenir informé des résultats de ces réflexions

C.3 Adéquation des missions avec les moyens en physique médicale

Dans le cadre de la révision prochaine du plan d'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'objectiver l'adéquation des moyens dont dispose le service de physique médicale avec les missions qui lui sont confiées, par une évaluation tenant compte des spécificités du centre.

C3: je vous engage à améliorer l'évaluation de l'adéquation entre les moyens et des missions en physique médicale.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Nantes

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°017670
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

ICO René Gauducheau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10/04/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.1 Délégations et responsabilités des internes</u>	Rédiger la fiche de postes des internes intervenant en radiothérapie qui devra préciser, la liste des activités et tâches déléguées et les formations et évaluations associées.	2 mois

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.2 Vérifications et organisation associées aux validations</u>	Mettre à jour la procédure PRI009 relative à la validation des dossiers de traitement afin de renforcer les barrières de défense associées à l'étape du contournage.	
<u>A.3 Amélioration continue du système d'assurance de la qualité</u>	Evaluer le respect des délais de préparation des traitements de radiothérapie et engager, le cas échéant, les actions d'améliorations nécessaires.	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant