

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-017011

Bordeaux, le 8 avril 2021

**Centre Hospitalier de Dax - Côte d'Argent
BP 323 - Boulevard Yves du Manoir
40 107 DAX Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M400010

Inspection n° INSNP-BDX-2021-1113 du 23 mars 2021

Radiothérapie externe - Inspection suite à la cyberattaque du 9 février 2021

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.

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 23 mars 2021 du sein du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Dax - Côte d'Argent.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler les dispositions prises en matière de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, à la suite de la cyberattaque de l'établissement intervenue le 9 février 2021 et à ses conséquences sur les activités de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont échangé avec les professionnels de l'établissement afin d'examiner l'état d'avancement de la récupération des systèmes d'information, des données et de la remise en fonctionnement des équipements impliqués dans les traitements de radiothérapie. Ils ont examiné les actions engagées pour la prise en charge des patients en vue de la reprise des traitements cliniques.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du local du scanner de simulation, des bunkers et du pupitre de commande des accélérateurs et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (directrice adjointe de l'établissement, radiothérapeute titulaire de l'autorisation, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), cadre du service,

responsable qualité, ingénieur informatique, ingénieur biomédical).

L'événement a fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Le service a mis en place des actions correctives immédiates pour assurer la continuité des traitements dans d'autres établissements pratiquant la radiothérapie externe. Un serveur spécifique reconfiguré, a été mis à disposition par le fournisseur à la suite de la cyberattaque. Les données de modélisation des deux accélérateurs ont pu être récupérées.

Il ressort de cette inspection que le service a aménagé son organisation, pour tenir compte des modifications consécutives à la perte des connexions informatiques avec le système d'identification du patient dans l'établissement (IPP) ou avec le système de gestion électronique documentaire. Le service a également défini des modalités d'organisation pour la reprise de l'activité clinique.

L'analyse de risques *a priori* a été actualisée. Des procédures adaptées ont été mises en place, notamment pour ce qui concerne l'identito-vigilance.

Une montée en charge progressive est envisagée pour la reprise des traitements qui interviendra dans un premier sur l'accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®), puis dans un second temps sur l'accélérateur CLINAC 2100 C (VARIAN®).

Les physiciens du service ont procédé aux contrôles de qualité réglementaires¹², ainsi qu'à des vérifications du transfert de données, des équipements de métrologie, du système de planification des traitements, du système de contrôle et d'enregistrement «Record and Verify»).

Toutefois, l'inspection conduit à des demandes de complément d'information concernant :

- le résultat du contrôle de qualité externe dosimétrique ;
- l'accès au système documentaire électronique et son actualisation ;
- le suivi des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Contrôle de qualité externe

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

¹ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

² Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

L'équipe de physique de l'établissement a procédé à l'irradiation des dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé pour le contrôle de qualité externe de l'accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®). Le rapport établi atteste que les faisceaux de photons d'énergies 6 MV et 18 MV ainsi que d'électrons d'énergies 6 MeV, 9 MeV et 12 MeV satisfont aux critères d'acceptabilité.

En outre, le contrôle de qualité externe de l'accélérateur CLINAC 2100 C (VARIAN®) est prévu dans les prochaines semaines.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport relatif au contrôle qualité externe de l'accélérateur CLINAC 2100 C (VARIAN®) préalablement à son utilisation à des fins cliniques.

B.2. Maîtrise du système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

- 1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :*
 - a) La politique de la qualité (*) ;*
 - b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
 - c) Les objectifs de qualité (*) ;*
 - d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;*
- 2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
- 3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé l'utilisation de check-lists, au format papier, décrivant les points de contrôles vérifiés à différentes étapes du traitement par les opérateurs en poste (scanner, dosimétrie, physiques, poste de traitement). La perte de connexions informatiques, notamment avec le système d'identification du patient dans l'établissement (IPP), a conduit le service à modifier ses pratiques. Des procédures adaptées ont été mises en place, notamment CONCERNANT la gestion des dossiers des patients ou l'identito-vigilance.

En outre, l'établissement dispose d'un système documentaire définissant l'organisation et le fonctionnement du service de radiothérapie.

Toutefois, lors de l'inspection, le système de gestion électronique documentaire était toujours indisponible à la suite de la cyberattaque.

Demande B2 : L'ASN vous demande de la tenir informée de la récupération de l'accès au système de gestion documentaire électronique. Vous veillerez à son actualisation en conformité avec les pratiques en vigueur.

B.3. Suivi des actions correctives, évaluation de l'efficacité des actions correctives

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis. »

« Guide de l'ASN N° 11 – Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matières radioactives) : déclaration et codification des critères »

Un état des lieux de l'activité de radiothérapie a été établi lors de la réunion technique entre l'ASN et l'hôpital de Dax du 4 mars 2021, puis lors de la réunion du service le 15 mars 2021.

Les inspecteurs ont noté que les dossiers des patients, dont le traitement a été initié dans l'établissement et s'est poursuivi en dehors à la suite de la cyberattaque, vont être récupérés. Les données relatives aux traitements délivrés en externe vont être intégrées dans le système de contrôle et d'enregistrement « Record and Verify » pour vérifier la bonne exécution du traitement planifié (en interne, en externe et au global).

Par ailleurs, le service a indiqué mener une réflexion sur les éléments devant être conservés pour permettre la poursuite d'un traitement en l'absence d'accès aux dossiers informatisés et sur le support à privilégier (papier, sauvegarde informatique distincte, sauvegarde en lecture seule, ...).

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre régulièrement, jusqu'au retour à la normale, un état des lieux du fonctionnement du service accompagné d'un échéancier prévisionnel de reprise des activités. Vous l'informerez également des résultats de la vérification des dossiers des patients après avoir fusionné les données externe et interne et les avoir comparé à ce qui était planifié. Enfin, vous lui communiquerez les résultats de vos réflexions pour permettre la poursuite d'un traitement en l'absence d'accès aux dossiers informatisés.

C. Observations

C.1. Analyse de risques a priori

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...] »

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée. »

« Article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont été informés que la récupération des systèmes d'information de l'hôpital se poursuivait, notamment pour ce qui concerne l'identification du patient.

Par ailleurs, la mise à niveau du système de contrôle et d'enregistrement «Record and Verify», initialement prévue début 2022, pourrait être anticipée et coordonnée à la migration du serveur spécifique reconfiguré, mis à disposition par le fournisseur à la suite de la cyberattaque.

Observation C1 : L'ASN vous invite à maintenir votre vigilance dans ce contexte évolutif et à définir des barrières de défense appropriées, notamment lors des changements impactant l'organisation du travail.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Jean-François VALLADEAU

