

Paris, le 16 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-049638

Monsieur le Directeur
Institut Curie
26, rue Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-PRS-2015-1369**

Installations : « unité Tomothérapie »

Thème : inspection suite à la déclaration d'un évènement significatif de radioprotection

- Réf :**
- [1] Code de la Santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
 - [2] Code de la Santé publique, notamment ses articles L 1333-3 et R. 1333-109, modifié par le décret n°2010-457 du 4 mai 2010
 - [3] Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 16 août 2015 en Tomothérapie à l'Institut Curie, relatif à une erreur de côté, déclaré à l'ASN le 21 septembre 2015 et référencé : n° ESNPX-PRS-2015-0553
 - [4] Courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2015-038817 en date du 22 septembre 2015 accusant réception de la déclaration d'ESR et vous demandant des compléments
 - [5] Vos compléments transmis le 22 octobre 2015

Monsieur,

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 27 novembre 2015 à une inspection de l'unité Tomothérapie de votre établissement à la suite de la survenue de l'ESR référencé [3].

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection est intervenue dans les suites de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection [3], relatif à l'administration d'un traitement sur le côté opposé à celui prévu.

L'erreur a été découverte le 18/09/2015 à l'occasion d'une consultation de suivi hebdomadaire ayant révélé des réactions cutanées anormales sur le côté opposé à celui devant être traité. Elle s'est produite, le 16/08/2015 à l'étape de contournage des volumes cibles.

L'inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'événement, d'examiner la qualité de l'analyse, la pertinence des actions correctives qui ont, ou vont être, mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions. Plus globalement, cette inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement.

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec les principaux acteurs intervenant dans le processus de prise en charge d'un patient en tomothérapie (radiothérapeute, physicien, dosimétriste manipulateurs, cadre de santé) et, en particulier, les personnes présentes le jour de l'événement (radiothérapeute, physicien, manipulateur). L'équipe d'inspection s'est entretenue avec les responsables et gestionnaires de la qualité et de la sécurité de l'Institut Curie et du site parisien. Ainsi, ont été rencontrés le chef du département de la radiothérapie et le chef de service de la physique médicale de l'Institut Curie, le chef du service du plateau technique de radiothérapie et le physicien médical en charge du site parisien, la responsable de la qualité et de la gestion de risque de l'Institut Curie et la responsable qualité du site parisien.

L'équipe d'inspection a également procédé à une visite des locaux ayant permis d'échanger avec les professionnels en poste, en particulier, sur les actions correctives qui ont été mises en place à la suite de la survenue de l'ESR.

L'équipe tient à souligner que l'Institut a mis en œuvre, le jour de l'inspection, une organisation ayant facilité leurs investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection mettent en lumière que l'erreur de contournage résulte de facteurs contextuels liés à l'absence de visualisation de la tumeur sur l'imagerie, une erreur de côté dans les conclusions du compte rendu de l'examen radiologique « Pet scanner » (tomographie à émission de positons), les vacances (contraintes temporelles dans la prise en charge du patient) et le contexte clinique de ce dernier (focalisation sur la recherche de la récurrence à partir du « Pet scanner ») ayant favorisé une erreur humaine de type effet tunnel (concentration de l'opérateur sur un objectif limitant la vision d'ensemble de la situation). Cette erreur a été facilitée par une fragilité organisationnelle portant sur les contrôles à opérer pour valider le contournage au regard de la prescription. Les validations d'étapes s'apparentent plus à un passage d'étape qu'à de réels contrôles des données du traitement.

Les actions correctives mises en place au niveau de l'ensemble des sites de l'Institut Curie ont consisté à renforcer la récupération d'une erreur de côté au moyen de contrôles, tracés, permettant de s'assurer du bon côté à traiter aux différentes étapes de traitement (consultation, scanner, dosimétrie, avant mise en traitement et première consultation en cours de traitement). Le choix a également été fait d'impliquer davantage le patient aux différentes étapes (consultation, réalisation du scanner et avant mise en traitement). Ces mesures ont été prises pour tous les traitements concernant des localisations situées dans des zones anatomiques paires. Elles sont en vigueur depuis le 12 octobre 2015 et ont été formalisées dans le système documentaire. Par ailleurs, une communication a été faite sur l'ensemble

des sites de l'Institut. L'équipe d'inspection a constaté que les modalités d'évaluation des actions correctives et de mise à jour de l'étude de risque suite à cet événement n'étaient pas définies à ce jour. Bien que non lié à l'événement, l'équipe d'inspection a constaté que les responsabilités et délégations des radiothérapeutes et dosimétristes étaient formalisées mais demeuraient imprécises.

Il ressort de cette inspection que l'Institut Curie doit :

- Compléter l'analyse de l'événement s'agissant de l'erreur de côté figurant dans les conclusions du compte rendu de l'examen radiologique « Pet scanner » et du délai important entre la réunion de concertation disciplinaire et la consultation d'annonce ayant entraîné des contraintes temporelles sur les phases ultérieures de la prise en charge du patient ;
- Mener une réflexion sur l'usage du dossier médical comme ligne de défense à partir du démarrage du traitement (remplissage du dossier, croisement du dossier et de la clinique, vision globale du dossier) ;
- Préciser les modalités d'évaluation des actions correctives mises en place ;
- Actualiser l'étude de risque afin de prendre en compte le retour d'expérience de l'événement déclaré en élargissant la réflexion à l'ensemble des erreurs de contourage et, plus globalement, à celles liées au non-respect de la prescription en veillant à expliciter ce que recouvre la validation aux différentes étapes ;
- Préciser les responsabilités et délégations respectives des radiothérapeutes et des dosimétristes pour l'activité de contourage (procédure 3784) et, plus globalement, vérifier si pour d'autres procédures mentionnant des délégations et responsabilités, celles-ci doivent être complétées.

Ces points font l'objet des demandes d'actions correctives énumérées ci-dessous.

L'équipe d'inspection s'est intéressée à l'activité, à l'organisation, au parcours du patient en tomothérapie au sein du service de radiothérapie du site parisien de l'Institut Curie. Les deux appareils de Tomothérapie ont été installés respectivement en 2007 et 2010. Un ensemble de procédures en tomothérapie a été consulté (IC 6844, 7149, 3696, 3785, 3783, 3693, 6169).

L'examen de la répartition mensuelle du nombre d'irradiations en tomothérapie depuis 2012 ainsi que de l'activité journalière de juin à septembre 2015 (étendu des plages horaires de traitement et effectif présent) montre une répartition mensuelle du nombre de traitement ainsi qu'une activité journalière sur la période considérée relativement stables.

L'équipe d'inspection a plus particulièrement examiné les étapes de prescription et de contourage, le dossier patient ainsi que les consultations de suivi hebdomadaire en tant que barrières de récupération. L'équipe d'inspection a eu à sa disposition le dossier patient anonymisé, ainsi que les comptes-rendus anonymisés des consultations hebdomadaires des patients en Tomothérapie au mois d'août 2015. Elle s'est également fait présenter l'outil informatique de suivi du traitement.

L'analyse de l'événement réalisée par l'Institut a mis en exergue que la validation médicale de la dosimétrie par l'oncologue radiothérapeute n'était pas basée sur une confrontation avec les données cliniques et qu'il n'y avait pas d'autre validation indépendante. Par ailleurs, l'événement a révélé la nécessité de confronter plusieurs informations du dossier médical dans la mesure où aucune pièce du dossier médical, à elle-seule, ne peut être considérée comme infaillible. Le choix a ainsi été fait de se

référer au programme personnalisé des soins (PPS), renseigné par l'oncologue radiothérapeute en présence du patient lors de la consultation d'annonce, pour contrôler le côté à traiter. Un schéma permettant de visualiser le côté à traiter a été inséré dans le PPS. Le PPS est joint à la fiche de traitement. Par ailleurs, les manipulateurs interrogent systématiquement le patient aux étapes de réalisation du scanner et avant mise en traitement. Un contrôle en post-dosimétrie est réalisé par l'oncologue radiothérapeute sur la base du dossier médical.

Un système d'étiquette permet de tracer les contrôles opérés pour vérifier le côté à traiter aux différentes étapes du traitement. Des échanges avec les manipulateurs ont permis de constater que ces contrôles sont jugés simples dans leur mise en œuvre et bien perçus des patients.

A. Demandes d'actions correctives

• Définition de responsabilités du personnel à la Tomothérapie

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

L'examen des procédures, réalisé dans le cadre des investigations menées à la suite de l'événement, a mis en évidence que les responsabilités et délégations des radiothérapeutes et des dosimétristes décrites dans la procédure 3784 sont imprécises. En effet, un groupe de professionnels est identifié pour une étape donnée mais la répartition des tâches entre chaque professionnel n'est pas toujours précisée.

- A.1 Je vous demande de compléter votre procédure 3784 afin de préciser les responsabilités et délégations respectives du radiothérapeute et du dosimétriste et, plus globalement, vérifier si pour d'autres procédures mentionnant des délégations et responsabilités, celles-ci doivent être complétées.**

• Etude des risques

Conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à 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.

L'analyse de l'événement a mis en évidence que l'activité de contournage est une opération critique en termes de risques. Elle a souligné la complexité de cette activité eu égard aux informations mises à la disposition de l'oncologue radiothérapeute (nombre de pièces du dossier médical, fiabilité, présentation des informations), aux contraintes temporelles et au contexte clinique du patient. L'analyse interroge, par ailleurs, la robustesse des barrières constituées par les validations d'étapes qui s'apparentent plus à un passage d'étape qu'à de réels contrôles des données du traitement.

L'équipe d'inspection a constaté que les actions correctives ont été définies pour pallier des erreurs de côté effectuées au moment du contournage et étendues à l'ensemble des traitements au sein de l'Institut.

L'analyse doit être poursuivie pour identifier les dangers et les situations dangereuses (syndrome tumoral non visible, cibles multiples telles que des métastases, traitements antérieurs, ...) susceptibles de conduire à des erreurs de contournage autres que celles relatives à des erreurs de côté (erreur de cible) afin d'adapter, le cas échéant, les barrières de défense.

Cette analyse intégrera une réflexion sur l'activité de contournage du radiothérapeute (préparation et validation médicale post-dosimétrique, validation actuellement ciblée sur la vérification du côté à traiter), des internes et des dosimétristes. L'évaluation des barrières de défense, que constituent les validations, doit permettre d'explicitier ce que recouvre la validation aux différentes étapes (quels contrôles effectuer ? par qui ? comment ?). Cette analyse devra intégrer les effets du contournage automatique (à venir) sur les risques encourus par les patients. Plus globalement, cet événement met en lumière l'intérêt d'interroger l'étude de risque en évaluant la robustesse des barrières de défense vis-à-vis d'un risque d'erreur de non-respect de la prescription.

L'équipe d'inspection a constaté que l'analyse des risques a priori basée sur la méthode d'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) du processus « préparation des traitements » est à ces égards peu détaillée.

A.2 Je vous demande d'actualiser votre analyse de risque pour prendre en compte le retour d'expérience de l'évènement que vous avez déclaré à l'ASN.

- **Analyse de l'évènement, suivi des actions et évaluation de leur efficacité**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration impose à la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie de mettre en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Conformément à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

L'analyse a mis en évidence parmi les causes une erreur de côté dans le compte rendu de l'examen « Pet scanner » et la fragilité des validations et/ou contrôles. Par ailleurs, un délai important entre la réunion de concertation disciplinaire et la consultation d'annonce a été identifié ayant entraîné des contraintes temporelles sur les phases en aval de la prise en charge du patient.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les modalités d'évaluation des actions correctives n'ont pas été définies.

A.3 Je vous demande de compléter votre analyse d'évènement significatif et de me la transmettre avant le 1er mars 2016.

A.4 Je vous demande de me préciser les modalités d'évaluation des actions correctives que vous avez prises ainsi que celles que vous allez prendre et de me transmettre un bilan de cette évaluation sous 6 mois à réception de cette lettre.

B. Demandes de compléments

L'équipe d'inspection a constaté que la fiche de traitement informatisée comporte une case permettant d'indiquer le côté à traiter. Pour l'évènement considéré, cette case n'était pas renseignée, tout en soulignant que son remplissage n'aurait vraisemblablement pas évité la survenue de l'erreur. A ce jour, l'absence d'information du côté à traiter sur la fiche de traitement n'est pas bloquante pour passer à l'étape suivante.

B.1 Vous m'informerez de vos réflexions sur l'opportunité de rendre ou non bloquante l'information relative au côté à traiter sur la fiche de traitement informatisée.

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 1^{er} mars 2016.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU