

Paris, le 9 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-049133

Madame la Directrice
Clinique de la Porte de Saint Cloud
30, rue de Paris
92100 Boulogne Billancourt

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0336
Thèmes : inspection suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection, facteurs organisationnels et humains

Références : [1] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-98
[2] Évènement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 2 juillet 2015 au sein du service de radiothérapie, relatif à un recouplement entre deux champs d'irradiation sur l'ensemble des séances de traitement, déclaré à l'ASN le 14 septembre 2015 et référencé ESNPX-PRS-2015-0538
[4] Courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2015-037907 en date du 16 septembre 2015 accusant réception de la déclaration d'ESR et demandant des compléments
[5] Compte-rendu d'évènement significatif et éléments complémentaires transmis le 2 octobre 2015

Madame,

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 18 novembre 2015 à une inspection des installations de radiothérapie de votre établissement, sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains. Cette inspection faisait suite à la déclaration d'un ESR [3].

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 novembre 2015 est intervenue dans le cadre de l'instruction d'un évènement significatif de radioprotection [3], relatif à un recouplement entre deux champs d'irradiation sur l'ensemble des séances de traitement dû à la modification d'un paramètre de conformation des champs dans le système de planification de traitement (couramment abrégé TPS pour *treatment planning system*). Cette inspection avait pour objectif de comprendre l'enchaînement des faits et d'identifier les facteurs organisationnels, humains et éventuellement techniques ayant contribué à la non-efficacité des barrières de défense et à la survenue de l'évènement. La qualité de l'analyse de l'évènement, la pertinence des actions correctives qui ont ou vont être mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions ont aussi été examinées. Plus globalement, l'inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement afin d'assurer la sécurité des traitements.

Après une présentation de l'évènement et de son contexte, un échange autour de l'analyse de l'évènement et les actions correctives décidées a eu lieu avec l'ensemble des parties prenantes. Dans un second temps, l'équipe d'inspection a mené des entretiens séparés avec les différents corps de métiers (physique médicale, radiothérapeutes, manipulateurs, secrétariat) ainsi qu'avec un spécialiste du constructeur du TPS. L'ensemble des interlocuteurs a assisté à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la mise en œuvre par l'établissement, le jour de l'inspection, d'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 les inspecteurs ont montré que l'évènement pouvait être relié plus ou moins directement aux points suivants :

- une hétérogénéité de pratiques liée à une formalisation insuffisante de certaines tâches ;
- le caractère mobilisable des dosimétristes et physiciens médicaux, qui peuvent être sollicités à tout moment pour des interventions immédiates, interrompant ainsi leurs tâches en cours ;
- la charge importante de travail au mois de juillet, période où s'est produit l'ESR ;
- l'ergonomie du TPS, avec un réglage par défaut du paramètre concerné par l'évènement différent de celui utilisé en pratique au quotidien.

Par ailleurs, il ressort de l'inspection que l'analyse de l'évènement est à approfondir, et la traçabilité et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives qui ont ou vont être mises en œuvre est à assurer.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Complétude et mise en œuvre du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 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 de la décision sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
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 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques:

1. 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 ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Il est ressorti des échanges entre les inspecteurs et les dosimétristes que l'étape de réalisation des jonctions lors de la préparation des dosimétries n'était pas formalisée ou que la procédure, si elle existait, n'était pas connue du personnel. Par conséquent, les modalités de réalisation pouvaient différer selon les intervenants et les habitudes de travail des uns et des autres. Dans le cas de l'ESR objet de l'inspection, cette hétérogénéité de pratique a contribué à la survenue de l'ESR dans la mesure où la jonction a été réalisée en désactivant un paramètre du TPS, alors qu'il existe d'autres manières d'exécuter cette tâche sans toucher à ce paramètre.

Par ailleurs, le système de management de la qualité du centre prévoit le remplissage d'une check-list de « vérification d'un dossier patient en physique / dosimétrie ». Cette liste est complétée à la fois par la personne ayant préparé la dosimétrie et celle l'ayant validée. La marche à suivre lorsqu'un point de la liste est manquant ou erroné n'est pas formalisée. Là encore, les discussions entre l'équipe d'inspection et le personnel ont mis en évidence des opinions divergentes selon l'étape concernée par le défaut (dosimétrie ou transfert vers le Record & Verify).

A.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire en prenant en compte les remarques ci-dessus.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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 de la décision sus-citée 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 entretiens avec la physique médicale ont mis en évidence que chacun ne vérifiait pas de la même manière les points de la check-list de « vérification d'un dossier patient en physique / dosimétrie ».

En outre, cette liste présente un code couleur rouge-vert-noir dont la signification est connue par les physiciens médicaux mais pas par les dosimétristes. D'après les entretiens, ce code couleur ne serait pas explicité dans le système documentaire du centre.

A.2. Je vous demande de vous assurer de la bonne compréhension et de la mise en œuvre homogène du système documentaire au sein du service.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 met 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.

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 aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

Analyse de l'ESR :

L'équipe d'inspection a noté que l'analyse de l'événement gagnerait à être approfondie. En effet, il est ressorti suite aux différents échanges que des éléments ayant contribué à l'événement avaient été identifiés, sans pour autant avoir fait l'objet d'une réflexion sur leurs causes explicatives (modélisation d'un cache trop grand dans le TPS ou réalisation de la jonction en modifiant le cache plutôt que la position de la mâchoire par exemple).

Une double étape de vérification du bon réglage du paramètre de TPS incriminé via la check-list de « *vérification d'un dossier patient en physique / dosimétrie* » était déjà en place lors de l'incident. Cette barrière n'a pas permis de déceler l'erreur de paramétrage. Néanmoins, les raisons pour lesquelles le point de la check-list a été coché alors que le réglage du paramètre était erroné n'ont pas fait l'objet d'une investigation.

A.3. Je vous demande de poursuivre votre analyse par une étude des causes profondes de l'événement, en prenant en compte les constats ci-dessus.

Mise en œuvre et évaluation de l'efficacité des actions correctives :

L'analyse de l'ESR au cours du Comité de Retour d'Expérience (CREX) a conduit à proposer des actions d'améliorations concernant l'identification et la vérification des jonctions. Ces actions ont été inscrites dans le plan d'amélioration du centre, qui est suivi de manière hebdomadaire par la cellule qualité.

Il est ressorti des entretiens que des actions ont aussi été définies au niveau de la physique médicale sans pour autant être mentionnées dans le compte-rendu d'analyse de l'événement ou le plan

d'amélioration. Il a été indiqué aux inspecteurs que dans la mesure où ces actions avaient déjà été implémentées, il n'avait pas été considéré comme nécessaire de les tracer. Or cette absence de traçabilité ne permet pas d'assurer le suivi et l'évaluation de l'efficacité de ces actions.

A.4. Je vous demande de veiller à la traçabilité des actions correctives définies et de réaliser le suivi et l'évaluation de l'efficacité des actions implémentées.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Suite aux échanges entre les inspecteurs et les différents corps de métier, il ressort que les éléments suivants ont pu concourir à augmenter le risque d'erreur lors de l'ESR :

- le caractère mobilisable des dosimétristes et médecins médicaux, qui peuvent être sollicités à tout moment pour des interventions immédiates, interrompant ainsi leurs tâches en cours ;
- la charge importante de travail au mois de juillet, période où s'est produit l'ESR ;
- l'ergonomie du TPS, avec un réglage par défaut du paramètre différent de celui utilisé en pratique au quotidien.

C.1. Je vous invite à mener une réflexion sur les éléments mentionnés ci-dessus.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU