

Paris, le 21 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016 015288

Centre Hospitalier Inter Communal
40, avenue de Verdun
94010 CRETEIL CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-PRS-2016-0762**

Installations : « service de radiothérapie »

Thème : inspection suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR)

- 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
 - [3] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 6 novembre 2015 au sein du service de radiothérapie, relatif à une erreur de côté dans le cadre d'un traitement pour cancer du sein, déclaré à l'ASN le 12 novembre 2015 et référencé : ESNPX-PRS-2015-0627
 - [4] Courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2015-045607 en date du 17 novembre 2015 accusant réception de la déclaration d'ESR et vous demandant des compléments
 - [5] Vos compléments dont le compte-rendu d'ESR reçus le 8 décembre 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 8 avril 2016 à une inspection du service de radiothérapie de votre établissement à la suite de la survenue de l'ESR référencé ci-dessus [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 une erreur de prescription ayant entraînée l'administration d'un traitement sur le côté opposé à celui prévu. L'erreur a été découverte le 06/11/2015 avant la séance de traitement prévue ce jour, le mari de la patiente ayant interrogé une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) sur la présence de réactions cutanées anormales sur le côté opposé à celui devant être traité.

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 été 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 radiothérapie (radiothérapeutes dont la cheffe de service, cadre de santé responsable qualité du service, médecins, dosimétriste, manipulateurs, secrétaires, agent d'accueil de consultation) et en particulier, les personnes présentes le jour de l'événement (radiothérapeutes, manipulateurs, secrétaires, agent d'accueil de consultation). Des temps d'entretiens spécifiques par corps de métiers ont été réalisés collectivement, 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 le Centre Hospitalier Inter Communal de Créteil 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).

En synthèse, l'analyse de l'ESR par l'établissement a été rapidement réalisée après la déclaration de l'ESR, elle a été détaillée et transparente. Les différentes étapes du parcours patient ont été questionnées et l'ensemble des corps professionnels de l'équipe de radiothérapie ont été impliqués.

Lors de l'inspection, l'analyse de l'ESR réalisée par l'établissement a pu être complétée et approfondie. Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection mettent en lumière que l'erreur de prescription au moment de la consultation initiale résulte de facteurs structurels (fragilité organisationnelle) et contextuels liés à :

- l'organisation des consultations : planning chargé (ajout d'une consultation en urgence en début de planning), interruption de la consultation par des appels téléphoniques du fait de l'insuffisante disponibilité de l'agent d'accueil occupé par d'autres tâches,
- une situation clinique particulière nécessitant une consultation plus longue,
- la rédaction de la fiche de traitement (prescription) sur un support différent de celui du compte-rendu de la consultation, ne permettant pas de comparer la cohérence des deux documents.

De plus, l'erreur de prescription ayant abouti à l'ESR n'a pas pu être corrigée avant le début du traitement, du fait de facteurs conjoncturels mais aussi structurels : les validations des étapes du traitement s'apparentaient plus à un passage d'étape qu'à de réels contrôles des données du traitement (notamment recherche systématique et formalisée de concordance entre la prescription et le dossier patient). Parmi les facteurs conjoncturels, on retrouve :

- la non-disponibilité du dossier patient aux différentes étapes du parcours patient (staff clinique, scanner de simulation, contourage) pour vérifier la concordance de la prescription avec les éléments dans le dossier de la patiente,
- le contourage a été fait sans le dossier du patient alors que cela n'aurait pas dû (cette erreur n'apparaît pas dans la cartographie des risques parce qu'elle n'a pas été envisagée),
- la mise en pénombre dans la salle de scanner (pour mieux voir les lasers) n'a pas permis de voir le bleu de méthylène et a entraîné une mauvaise visibilité de la cicatrice du fait d'une réaction cutanée locale et de la localisation anatomique de la tumorectomie,

- l'absence de consultation d'annonce paramédicale a fragilisé les moyens de détecter une incohérence au cours du traitement (puisque la MERM qui fait la consultation d'annonce peut se retrouver au scanner ou au poste de traitement pour un même patient).

Enfin, l'erreur de prescription n'a pas pu être corrigée en cours de traitement du fait d'une fragilité organisationnelle portant notamment sur :

- l'environnement obscur de la salle de traitement (pour mieux voir les lasers) et la position allongée de la patiente qui n'a pas permis de voir le bleu de méthylène sur le sein ayant eu la tumorectomie,
- le rythme important des séances de traitements et la focalisation des manipulateurs sur la préparation de la patiente pour le traitement et sur le fait qu'elle reste bien positionnée pendant chaque séance de traitement (par rapport aux repères), malgré son agitation.

L'analyse de l'ESR a conduit l'établissement à définir et mettre en œuvre des actions correctives pour renforcer les mesures de prévention et de détection afin d'éviter les erreurs de latéralité, dans la suite de la découverte de l'incident. L'analyse de l'événement a aussi révélé la nécessité de disposer dans le même temps de la fiche de traitement (prescription) et du dossier médical (papier ou informatique) afin de pouvoir s'assurer de la cohérence entre les deux documents. Le choix du service de radiothérapie a été fait de mettre en place un « sous-dossier interne » propre au service de radiothérapie pour garder l'ensemble des informations médicales nécessaires à la prise en charge du patient dans le service, du fait de la mise en place d'un dossier médical partagé (mobile entre les différents services prenant en charge le patient) au sein de l'hôpital. De plus, une informatisation de la fiche de traitement a été mise en place afin d'assurer sa disponibilité, sur le même support que le dossier patient informatique, afin de pouvoir contrôler la cohérence des deux tout au long du parcours patient. Une check-list de contrôle entre la prescription et le dossier médical a également été mise en place grâce au nouveau logiciel de planification de traitement (TPS) et doit être renseignée par le MERM avant la séance de mise en place. Enfin, l'interrogation systématique du patient et de ses proches à chaque étape du traitement est aussi réalisée.

Bien que non liées à l'événement, l'équipe d'inspection a constaté que la concentration de l'activité sur un seul accélérateur après l'ESR (du fait du changement d'appareil en 2016) et la réorganisation des plannings des MERM en conséquence, ainsi que l'installation d'un nouveau logiciel de planification des traitements a contribué à faciliter la mise en place des actions correctrices.

Il ressort de cette inspection que le Centre Hospitalier Inter Communal de Créteil doit poursuivre ses actions afin de renforcer les barrières mises en place à chaque étape du parcours patient.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

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.

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 [...] veille également à ce que soient élaborés [...] des procédures afin de s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale

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.

La procédure décrivant la réalisation des points de tatouages prévoit également le cerclage des cicatrices au niveau du sein. Néanmoins, les modalités de validation du cerclage ne sont pas définies quand ce dernier n'est pas fait par un médecin. .

La procédure décrivant les différentes étapes de la mise en traitement en radiothérapie et leur validation ne mentionne pas le contrôle par check-list avant la séance de mise en place (via le logiciel TPS) qui a été décrite par les MERM durant l'inspection. De même, elle ne mentionne pas la nécessité de consultation du dossier patient (papier ou informatique), en plus de la fiche de prescription, au moment de la réalisation du contourage alors que l'accès au dossier patient informatique dans la salle de contourage est une des actions correctrices retenue par l'établissement après l'ESR.

La procédure décrivant la réalisation d'un scanner en dosimétrie ne fait pas référence à la procédure décrivant la vérification des dossiers au scanner dosimétrique.

La procédure décrivant la composition et la gestion du dossier patient en oncologie médicale et en radiothérapie ne précise pas la composition du « sous dossier interne », ni le fait que ce sous dossier doit également être complété par la MERM au moment de la réunion hebdomadaire avec les radiothérapeutes pour la validation des dossiers des patients devant avoir un scanner dosimétrique la semaine suivante. Les modalités de cette réunion hebdomadaire, mise en place après l'ESR ont pourtant été présentées aux inspecteurs pendant l'inspection.

Aucune procédure ne mentionne la consultation paramédicale d'annonce, son contenu, son support, son caractère (obligatoire ou facultatif) ni sa traçabilité alors que les professionnels interrogés durant l'inspection ont indiqué qu'ils avaient commencé à la mettre en place.

A.1 Je vous demande de compléter votre procédure 12MOP1357 afin de préciser les responsabilités respectives du radiothérapeute et du MERM pour le cerclage et, plus globalement, de vérifier si d'autres procédures mentionnant des éventuelles délégations et responsabilités doivent être complétées.

A.2 Je vous demande de mettre à jour vos procédures afin de préciser l'ensemble des actions correctrices qui ont été mises en place après l'ESR, leur traçabilité, leur impact sur les interventions du radiothérapeute et du MERM et les modalités de validation correspondantes.

A.3 Je vous demande de définir les modalités relatives à la consultation d'annonce paramédicale.

- **Amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins**

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 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. 1333-3 du code de la santé publique.

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.*

L'analyse des risques a priori présentée par l'établissement lors de l'inspection est partielle. Elle ne prend pas en compte l'ensemble de l'analyse de l'ESR et n'a pas associé l'ensemble des professions représentées au sein du service de radiothérapie.

A.4 Je vous demande d'actualiser votre analyse des risques a priori 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.

Des indicateurs de suivi des actions mises en place après l'ESR ont été définis par le service mais leur recueil est incomplet. Ainsi, les résultats de l'indicateur relatif au taux de patients bénéficiant d'un suivi médical hebdomadaire (qui devait être recueilli mensuellement) ne correspondent pas aux informations présentées aux inspecteurs de l'ASN.

De plus, l'indicateur concernant « l'audit des pratiques » n'était pas défini au moment de l'inspection.

A.5 Je vous demande de préciser les modalités de calcul de l'indicateur relatif au taux de patients bénéficiant d'un suivi médical hebdomadaire afin de disposer de données mensuelles.

A.6 Vous m'informerez de vos réflexions sur le contenu de l'indicateur concernant « l'audit des pratiques » et les résultats obtenus.

B. Demandes de compléments

Sans objet

C. Observations

- **Evolution de l'activité et nouvelles techniques de traitement**

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le rythme des séances de traitement était important au moment de l'ESR, rendant les manipulateurs peu disponibles pour répondre aux sollicitations éventuelles de l'entourage des patients.

La mise en service d'un nouvel accélérateur en septembre 2016, avec de nouvelles techniques de traitement, en parallèle d'une réorganisation de l'activité (dont une part régulière est liée à l'accueil de patients non-programmés en urgences qui pèse déjà sur l'organisation du service de radiothérapie) et des plannings pour deux accélérateurs constitue un facteur de fragilité à anticiper.

C1. Je vous invite à anticiper les évolutions de traitement et de pratiques pour les professionnels, notamment en termes de ressources en personnels nécessaires et de formations à planifier.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas 2 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU