

Paris, le 3 mars 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-2017-009231**

Centre Hospitalier Intercommunal Poissy Saint-Germain  
(CHIPS)  
20 rue Armagis  
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0364

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-PRS-2016-0583, déclaré le 15 novembre 2016 à l'ASN  
[5] Ma lettre d'annonce d'inspection référence CODEP-PRS-2016-050226 du 21 décembre 2016

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 7 février 2017 dans votre établissement, à la suite de la survenue de l'ESR référencé [4].

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 est intervenue dans les suites de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) [4], relatif à une erreur de contourage du volume cible ayant entraîné l'administration du traitement par arc-thérapie du côté opposé à celui prévu. L'erreur a été découverte le 14 novembre 2016 lors d'une consultation médicale de suivi après la 16<sup>ème</sup> séance de traitement à la demande du patient, ce dernier ayant des interrogations sur les effets secondaires du traitement.

L'inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'ESR, d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives qui ont été mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions. Plus généralement, 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 (la directrice adjointe du centre hospitalier, deux radiothérapeutes, dont le titulaire de l'autorisation ASN, la cadre de santé, la responsable assurance qualité, les radiophysiciennes,

les manipulateurs), notamment les personnes qui ont participé à la prise en charge du patient. Des temps d'entretien spécifiques par corps de métier 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.

Les inspecteurs tiennent à souligner que l'établissement a mis en œuvre, le jour de l'inspection, une organisation ayant facilité les échanges et leurs investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs) et également tout le travail préparatoire en amont de l'inspection fourni par l'établissement.

En synthèse, l'analyse de l'ESR par l'établissement a été rapidement réalisée après la déclaration à l'ASN, 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 contournage des volumes cibles n'a pas été détectée avant la mise en route du traitement et résulte de facteurs structurels (fragilité organisationnelle) et contextuels liés à :

- la validation de la dosimétrie par le même radiothérapeute et n'ayant pas vérifié préalablement le contournage qu'il avait lui-même réalisé ;
- une situation clinique particulière, le patient ne présentant pas de repères anatomiques qui auraient facilité le repérage de la zone à traiter. Il s'agit d'une indication de traitement par arc-thérapie d'un cancer de la sphère ORL post-opératoire, après amygdalectomie. Le patient ne présentait pas de cicatrice particulière et donc de repère visuel car il y a eu ablation de la tumeur par les voies naturelles. De plus, la technique de traitement par arc-thérapie ne fait pas apparaître de champs lumineux à la peau, qui ne permettaient pas d'identifier l'erreur de côté ;
- l'absence de vérification de la latéralité par le service de radiophysique médicale, postulant que l'étape précédente de contournage par le radiothérapeute était bien validée ;
- l'absence de vérification du dossier patient par le radiothérapeute ayant validé l'autorisation de traitement du patient, notamment par rapport à la prescription initiale qui était juste.

De plus, l'erreur de contournage des volumes cibles ayant abouti à l'ESR n'a pas pu être corrigée avant le début du traitement, car plusieurs barrières de défense n'ont pas fonctionné, notamment la recherche systématique et formalisée de concordance entre la prescription et le dossier médical du patient.

Enfin, cette erreur de contournage n'a pas pu être détectée au début du traitement, du fait de facteurs contextuels portant notamment sur :

- la spécificité de la technique arc-thérapie qui ne permet pas de se repérer grâce aux champs projetés à la peau ;
- l'absence d'interrogation des manipulateurs qui avaient détecté un léger décalage de l'isocentre, mais ne l'ont pas signalé au vu de la technique utilisée et de la conformité des images de positionnement ;
- l'absence d'effets secondaires avant trois semaines de traitement, ce qui n'a pas permis de détecter la discordance entre la prescription initiale et la zone contournée.

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 s'appuyer sur les données de la prescription initiale tout au long de la prise en charge du traitement du patient, afin de pouvoir s'assurer de la cohérence entre les travaux effectués aux différentes étapes de la prise en charge et ce qui a été prescrit.

L'établissement a choisi de mettre en place plusieurs actions correctives :

- un rappel aux radiothérapeutes de noter leurs initiales et la date du contournage sur la fiche technique ;
- la mise à jour du dossier patient papier, permettant de manière plus ergonomique pour le médecin de visualiser la prescription, le diagnostic et le suivi du traitement ;
- la mise à jour de la check-list de la radiophysique en rajoutant la vérification du côté du traitement par rapport à la prescription médicale ;
- la précision du côté du traitement lors de la nomination de la dosimétrie ;

- L'impression d'un document comportant les coupes du scanner avec les contourages apparents lors d'un traitement par arc-thérapie, afin d'aider les médecins à vérifier le volume traité lors des consultations de suivi ;
  - la mise à jour de la check-list de revue pour les manipulateurs, avec un rajout « prescription/côté du traitement/isocentre » afin de pouvoir vérifier l'emplacement de l'isocentre sur les imprimés de radiophysique et par rapport à la prescription médicale ;
  - privilégier la fusion des images avec les examens pré-opératoires le cas échéant ;
  - la mise en place d'une réunion interne hebdomadaire pour les radiothérapeutes, afin de valider les plans de traitement à venir ;
  - L'information des manipulateurs sur les décalages possibles de l'isocentre pour les traitements par arc-thérapie.
- Un audit interne a déjà été réalisé fin janvier 2017 afin d'évaluer la mise en place de ces actions correctives et l'adhésion de l'équipe aux nouvelles pratiques. Un deuxième audit de suivi est programmé en juin 2017, afin de s'assurer de la pertinence de ces actions correctives et de la complétude de leur mise en place.

Le traitement du patient a néanmoins pu être repris et terminé conformément à la prescription initiale. Il a été déclaré en inspection qu'aucun effet délétère n'a été constaté à ce jour. Le suivi médical de l'évolution clinique du patient est programmé.

Il ressort de l'inspection des points positifs et bonnes pratiques suivants :

- la bonne collaboration de toute l'équipe pendant l'inspection et l'implication des personnes concernées dans la gestion de l'ESR ;
- la transparence et la réactivité de tous les membres du service impliqués dans la gestion de l'ESR ;
- l'écoute du patient qui a permis de détecter l'erreur de contourage en cours de traitement ;
- la bonne communication entre tous les corps de métiers ;
- la mise en place rapide d'un CREX après la découverte de l'ESR ;
- la mise en place rapide d'actions correctives, soutenues par un appui méthodologique des personnes en charge de la qualité ;
- la démarche de réflexion mise en place pour déterminer si les actions correctives proposées étaient applicables ou non ;
- l'implication de toute l'équipe dans les projets de développement du service à venir.

Certains points méritent cependant une attention particulière :

- la méthodologie de l'analyse de risque a priori est à mettre à jour afin d'y intégrer les notions de barrières de prévention, d'atténuation, de récupération ;
- le suivi des audits internes, afin de pouvoir analyser la pertinence des actions correctives proposées et leur effectivité, notamment en ce qui concerne les réunions hebdomadaires des radiothérapeutes ;
- développer la veille documentaire interne, notamment en ce qui concerne les ESR similaires qui se seraient produits dans d'autres centres, afin de compléter l'analyse des risques a priori.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Analyse des risques a priori**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Conformément à l'article 5 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, 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 et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.*

*Conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, 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 doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Des ESR similaires survenus dans d'autres centres de radiothérapie n'ont pas été intégrés dans l'analyse des risques a priori. Il n'a pas également été tenu compte de la lettre conjointe ASN-Division de Paris/ARS Ile de France du 6 avril 2016, référence CODEP-PRS62016-010416, portant sur le retour d'expérience et informations sur des événements significatifs en radioprotection relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO et diffusée aux structures d'Ile de France ayant une activité de radiothérapie. L'analyse des risques a priori a été établie et est complétée notamment par le processus CREX et les différents outils de management de la qualité mis en place au sein de l'établissement. La méthodologie adoptée est basée sur une cotation des risques en croisant la gravité et la fréquence de l'évènement étudié. Il a été déclaré qu'une réflexion était en cours afin d'affiner cette méthodologie, car les notions de barrières de prévention, d'atténuation et de récupération n'apparaissent pas. De plus, il a été déclaré qu'il est également envisagé de tenir compte du facteur de détectabilité des risques également.

**A.1. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques a priori en tenant compte des remarques ci-dessus. Je vous rappelle que vous devez mettre à jour votre système documentaire, notamment l'analyse des risques a priori, de manière à intégrer en continu les modifications des pratiques du centre.**

- **Pérennité et suivi des actions correctives**

*Conformément à l'article 6 de la décision de l'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.*

*Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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 de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

L'ensemble des actions correctives proposées par le service de radiothérapie suite à l'ESR ont fait l'objet d'un premier audit documentaire fin janvier 2017, à l'exception du suivi des réunions hebdomadaires des radiothérapeutes. Sur le planning de présence présenté en inspection, les trois principaux radiothérapeutes étaient présents lors des premières réunions débutées en janvier 2017, puis ils n'étaient plus que deux début février 2017. Le tableau de présence prévisionnel pour ces réunions montre une dérive avec un seul médecin prévu fin février 2017, ce qui ne permet pas d'assurer l'objectif de partage des informations entre praticiens.

**A.2. Je vous demande de vous assurer, notamment à l'aide d'audits internes, de l'effectivité et la traçabilité des réunions hebdomadaires des radiothérapeutes, afin de détecter toute dérive dans ce processus. Je vous demande de me transmettre les dispositions pratiques que vous aurez prises dans ce sens.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Communication interne**

*Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :*

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les ESR concernant d'autres centres similaires à celui survenu dans le service de radiothérapie ne font pas l'objet d'une veille documentaire régulière. La mise en place d'une telle veille pourrait permettre de communiquer en interne sur ce sujet, afin de s'interroger sur les pratiques en vigueur et de proposer des améliorations si nécessaire. De même, il existe peu de communication sur les barrières de défense qui fonctionnent au quotidien et permettent d'éviter des événements indésirables ou des dysfonctionnements.

**C.1. Je vous invite à communiquer en interne sur les ESR importants survenus dans d'autres centres de radiothérapie, afin de partager ce retour d'expérience et si nécessaire, proposer des actions d'amélioration des pratiques en vigueur. Je vous invite à partager l'expérience du personnel soignant relatif aux événements évités grâce aux barrières de défense en place.**

- **Projet de scanner partagé entre le service de radiothérapie et l'imagerie médicale**

*Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Conformément au critère n°10 de l'Institut National du Cancer, relatif aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.*

La direction de l'établissement a évoqué lors de l'inspection un projet d'acquisition d'un nouveau scanner qui serait installé dans le service de radiothérapie et dont l'utilisation serait partagée entre ce service et l'imagerie médicale.

Il a été rappelé à l'établissement, que si ce projet venait se concrétiser, l'organisation des plages horaires dédiées entre les différentes activités devrait être conçue de manière à ne pas introduire un facteur de fragilité dans la prise en charge des patients en radiothérapie.

**C.2. Je vous invite à mettre en place une réflexion dans le cas où vous souhaiteriez disposer d'un scanner partagé entre le service de radiothérapie et l'imagerie médicale, afin de déterminer les risques générés pour l'ensemble des processus liés à la prise en charge des patients en radiothérapie externe du fait de la double activité du futur scanner.**

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**