



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 Septembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-037689

Institut de Cancérologie de l'Ouest Paul Papin
2 rue Moll
49933 ANGERS Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0570 du 14/09/2017
Installation : ICO Paul Papin – service de radiothérapie
Radiothérapie – M490010

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
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 14 septembre 2017 dans votre établissement.

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 du 14 septembre 2017 fait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) reçu le 10 août 2017, concernant le non-respect de l'étalement des séances lors d'un traitement en radiothérapie. Elle avait pour objectif d'améliorer la compréhension de la chronologie des faits et des éléments précurseurs et contributifs de cet incident.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a formalisé de manière satisfaisante ses pratiques en termes de préparation des traitements en radiothérapie. La documentation en vigueur prévoit notamment la vérification systématique de l'étalement et la cohérence de ce paramètre entre la dosimétrie et la planification des séances. Les dossiers de traitement sont ainsi vérifiés au plus tard la veille du lancement de la première séance par un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Par ailleurs, la cadre de santé (ou en son absence, la manipulatrice principale), vérifie le dossier de chaque patient et notamment le nombre de séances par semaine, la veille ou au plus tard, le jour du traitement. Enfin, la planification des séances (concordance prescription/calendrier de traitement) est vérifiée toutes les deux semaines par la manipulatrice principale selon les mêmes modalités que la vérification faite en début de traitement.

Plusieurs facteurs ont favorisé la survenue de cet incident, tels que l'absence pour congés du médecin référent de la patiente lors du traitement, les caractéristiques inhabituelles du traitement en termes d'étalement prescrit, et le manque d'ergonomie de l'interface informatique utilisée lors des vérifications.

L'établissement a identifié plusieurs axes d'amélioration qui seront étudiés lors d'une analyse approfondie de l'événement. Toutefois, cet incident met en évidence une dérive de la culture de sécurité par manque de vigilance collective, et un non respect des procédures en vigueur. Ainsi, il convient d'engager une réflexion sur les modalités d'évaluation du respect des procédures, visant chacune des catégories de personnel impliquée dans le processus de traitement.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Respect des procédures en vigueur

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction 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.

Parmi les causes identifiées à l'origine de l'événement déclaré le 10 août 2017, le non respect des procédures internes concernant la vérification de l'étalement des doses, notamment la correspondance entre le nombre de séances planifiées et le nombre de séances prescrites, est révélateur d'une dérive de la culture de sécurité du centre. Par ailleurs, l'étalement prescrit pour le traitement concerné était inhabituel pour l'accélérateur utilisé ce qui a favorisé, par manque d'attitude interrogative, l'inscription erronée des données de traitement sur la demande de scanner servant à la planification du traitement.

Ainsi il apparaît nécessaire de vous assurer du régulièrement respect des procédures en vigueur par la mise en place d'audits internes.

A.1 Je vous demande de veiller à ce que le système documentaire en radiothérapie soit appliqué, en mettant en place des audits internes dont les modalités et la fréquence de réalisation devront être formalisées.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Mise à jour de la procédure « parcours patient »

La procédure décrivant l'ensemble des étapes du processus de traitement n'a pas été actualisé depuis juin 2014. On ne distingue notamment pas les documents servant à la planification du traitement (demande scanner) de ceux servant à la dosimétrie (prescription), ainsi que la revue de dossiers en cours de traitement par les MERM.

B.1 Je vous demande de mettre à jour la procédure décrivant le « parcours du patient » afin de vérifier son adéquation à la pratique.

C – OBSERVATION

C.1 Renforcement des barrières liées au R&V

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion sur l'amélioration de la communication entre les différentes catégories de personnel va être engagée, prioritairement lors de traitements jugés inhabituels. Ainsi, l'envoi d'un message d'alerte par les radiothérapeutes aux MERM ou cadre de santé, lors de ce type de traitement (environ 2% des traitements) a été considéré par les inspecteurs comme un axe d'amélioration potentiellement efficace.

Par ailleurs, il ressort un manque d'ergonomie de l'interface informatique utilisée pour la vérification des données de traitement dans le R&V, concernant notamment l'étalement qui n'est pas visible sur l'affichage initial. De même, il conviendrait d'étudier avec le constructeur la possibilité de prévoir une alerte sur le cumul hebdomadaire de la dose et d'y associer des messages d'alerte en cas de surdosage.

C.1 Je vous invite à considérer ces axes d'amélioration lors de l'analyse approfondie de l'évènement.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-037689
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

ICO Paul Papin – service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14/09/2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Respect des procédures en vigueur	Veiller à ce que le système documentaire en radiothérapie soit appliqué, en mettant en place des audits internes dont les modalités et la fréquence de réalisation devront être formalisées	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant