

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-020902

Orléans, le 04 mai 2018

**COROM – Pôle Santé Oréliance
ZAC des Portes du Loiret Sud
Bd Jacqueline Auriol
45770 SARAN**

OBJET : Inspection faisant suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESNPX-OLS-2018-0225) - contrôle de la radioprotection
Inspection n° INSNP-OLS-2018-0808 du 24 avril 2018

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 avril 2018 au sein du Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Onco-Médicale (COROM) du Pôle Santé Oréliance (PSO) à Saran. Cette inspection concerne l'événement significatif que vous avez déclaré le 18 avril 2018 faisant suite à une erreur de positionnement ayant entraîné, pour un patient et durant 7 séances, un décalage de 4 cm entre l'isocentre de traitement prévu et l'isocentre du traitement réellement délivré.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Pour répondre à la déclaration d'événement significatif du 18 avril 2018 par le COROM, l'inspection réactive du 24 avril 2018 avait pour objectif de recueillir les premiers éléments sur le déroulement des faits, faire le point sur le classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO, d'analyser les premières actions correctives mises en place et d'échanger avec le centre sur la recherche des causes profondes de l'événement.

.../...

Les inspecteurs ont tout d'abord constaté la réactivité du COROM qui a, suite à l'événement, établi une première chronologie des faits et identifié plusieurs barrières de défense ayant présenté des défaillances. Une analyse plus poussée sur ce dernier point doit encore être réalisée.

L'équipe d'inspection note par ailleurs que l'événement est survenu dans un contexte particulier de changement de matériel (scanner de centrage) et de modification de certaines pratiques. Du fait de l'utilisation partagée de cet appareil avec d'autres services du PSO, la gestion de cette modification n'a pas été conduite par le COROM, du moins dans sa totalité (choix du matériel, planning de la modification...). Il est donc nécessaire d'analyser l'influence que cela a pu avoir sur votre organisation et si le contexte de cette modification a pu générer un facteur de risque à l'origine de l'événement significatif.

Enfin, il est nécessaire de statuer sur le niveau de classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO. Des éléments sur ce point sont attendus avant le 15 mai 2018.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet .

∞

B. Demandes de compléments d'information

Conséquence de l'erreur pour le patient et niveau de classement de l'événement significatif sur l'échelle ASN-SFRO

L'événement est survenu lors du traitement d'un patient en radiothérapie externe pour une métastase au niveau du sternum (traitement antalgique). Le patient a été traité durant 7 séances avec un décalage de 4 cm entre l'isocentre de traitement prévu et l'isocentre du traitement réellement délivré. Vous avez initialement proposé, par erreur, un classement de cet événement au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous n'attendiez pas du fait de cette erreur de positionnement de conséquence clinique pour le patient. Vous avez proposé postérieurement à la déclaration de reclasser l'événement au niveau 0. Vous avez précisé que le patient a été informé et a accepté un traitement de rattrapage.

Compte tenu du décalage du champ de traitement (4 cm pour un champ de 6 cm sur 8 cm) et du fait que des tissus sains ont reçu une dose non prévue, le classement de l'événement est au minimum de niveau 1 (ES avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue). Une consultation de la Société Française de Radiothérapie et d'Oncologie (SFRO) sera effectuée pour confirmer le classement de cet événement.

Demande B1 : je vous demande de confirmer que du fait du décalage intervenu durant 7 séances, aucune altération modérée d'un organe ou fonction n'est attendue pour le patient. Vous me transmettez les éléments justificatifs et images en conséquence et notamment les DRR liées au traitement, les isodoses permettant d'avoir une vue du traitement global (du plan initialement prévu, du traitement réalisé par erreur, du rattrapage) et le positionnement des champs (prévus, réalisés et de rattrapage). Vous me transmettez ces éléments avant le 15 mai 2018.

.../...

Recherche des causes profondes de l'événement

Suite à l'événement déclaré, vous avez rédigé une première analyse de celui-ci présentant la chronologie des faits, les erreurs identifiées, les causes potentielles de ces erreurs et des actions correctives proposées. Les inspecteurs ont pu consulter ce document qui a servi de base de discussion durant cette inspection réactive.

Il semble, au regard de ces premiers éléments, que l'erreur ayant entraîné l'événement provient de l'étape de centrage du patient lors de l'enregistrement des coordonnées de l'isocentre de traitement qui est confondu avec l'isocentre du scanner. Il semble que les coordonnées de ce point ont été effacées après le tatouage du patient et remplacées par le point zéro du laser.

Il s'avère que cette erreur est intervenue dans un contexte particulier pour le COROM puisque le scanner de centrage a été changé récemment (en mars 2018) et que ce changement a entraîné une modification des pratiques concernant justement l'export des coordonnées d'isocentre vers les lasers.

Les inspecteurs ont notamment noté les éléments suivants qui pourraient expliquer en partie l'erreur observée :

- Le scanner utilisé par le COROM est partagé avec la clinique de la Reine Blanche au sein de PSO. Le changement du scanner effectué en mars 2018 suite aux dysfonctionnements du précédent a été conduit par la clinique sans réelle consultation du COROM sur le choix du matériel. Vous indiquez notamment dans votre première analyse de l'événement avoir « découvert » que le zéro de la Hauteur Table sur le scanner n'est pas possible comme avec le précédent scanner.
- Cette modification a entraîné la mise en place d'un nouveau protocole relatif à l'export des coordonnées de l'isocentre vers les lasers et des étapes supplémentaires lors du centrage. Les inspecteurs ont pu suivre lors de l'inspection le centrage d'un patient. Ils ont constaté que cette opération était réalisée par un seul manipulateur dans un temps contraint (30 min) durant les plages horaires attribuées au COROM. Une analyse sur le caractère suffisant du temps et des moyens attribués pour le centrage de patients doit être faite.
- Des actions de formation auprès des manipulateurs ont bien été réalisées avec l'ingénieur d'application ayant installé le nouveau scanner. Néanmoins, il semble qu'aucun mode de fonctionnement transitoire de montée en charge avant utilisation en routine n'ait été mis en place. Vous évoquez dans votre première analyse de l'événement la possibilité de reprendre un centrage avec l'ensemble de l'équipe afin de préciser les procédures mises en place. Une réflexion sur la nécessité d'un complément de formation et de sensibilisation du personnel aux différences de fonctionnalité du nouveau scanner doit être mise en œuvre. Je vous rappelle que le critère INCa n°7 précise qu'« Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie ».

Demande B2 : en lien avec la survenue de l'événement déclaré le 18 avril 2018 et la recherche de ses causes profondes, je vous demande d'étudier sous un angle « facteur organisationnel et humain » les conditions de mise en service et d'utilisation actuelle du nouveau scanner de centrage. Vous étudierez plus particulièrement :

- **L'implication du COROM dans le choix du matériel utilisé ;**
- **Le temps et les moyens humains disponibles pour la réalisation des centrages ;**
- **Les formations délivrées au personnel suite au changement de scanner et à la mise en place de nouvelles pratiques.**

Vous proposerez des actions correctives en conséquence et me les transmettez.

Dysfonctionnement des barrières de défense

D'après les informations recueillies par les inspecteurs, l'erreur ayant entraîné l'événement n'a pu être détectée immédiatement malgré plusieurs barrières de défenses mises en place par le centre.

Les inspecteurs ont constaté que les barrières suivantes n'ont pas permis d'éviter l'événement significatif :

- Lors de la séance blanche, une incohérence entre la Distance Source Patient (DSP) observée et celle indiquée dans le dossier patient issue de la séance de centrage n'a pas été prise en compte et l'équipe en charge du patient a décidé de travailler en Hauteur Table (HT).
- La Dosimétrie In Vivo (DIV) réalisée lors de la première séance n'a pas permis de détecter l'erreur. Vous avez indiqué que le système pour réaliser cette DIV (diodes) ne permettait pas d'identifier le problème de décalage car la diode se trouvait toujours dans le champ de traitement malgré le décalage de celui-ci.
- Lors des 7 séances de traitement réalisées, des images pour contrôler le positionnement du patient ont été réalisées et validées quotidiennement. Vous avez précisé que du fait de la position des faisceaux (obliques antérieurs), la mise en évidence du décalage était compliquée. Vous avez indiqué aux inspecteurs réfléchir à mettre en place suite à cet événement la réalisation d'un CBCT systématique lors de la première séance pour toutes les localisations (hors traitement sein). Il apparaît nécessaire qu'une réflexion plus approfondie soit réalisée sur les modalités d'acquisition d'images pour le contrôle du positionnement à la fois initial et au cours du traitement que ce soit concernant la technique d'imagerie (MV, kV, 2D ou CBCT) que sur les modalités d'acquisition (taille de champ, identification de repères discriminants...). Une identification des localisations présentant des difficultés de contrôle du positionnement doit être effectuée et des mesures spécifiques pour ces localisations pourraient être mises en place (double validation médicale, modalités d'acquisition des images spécifiques...).

Demande B3 : je vous demande d'analyser pour les 3 barrières précitées les dysfonctionnements observés et de préciser les actions correctives mises en place pour les rendre plus robustes.

∞

C. Observations

C1 : Je vous rappelle que le Compte rendu de cet Evénement Significatif (CRES) doit être transmis dans les 2 mois après la déclaration. Dans le cas présent, je vous encourage à transmettre ce CRES en même temps que les réponses aux demandes de compléments précitées. L'analyse présente dans le CRES devra être complète et ne comprendra pas uniquement les réponses aux demandes formulées dans la présente lettre de suite.

C2 : La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, prévoit, à l'article 8, que la direction de l'établissement fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit être mise à jour régulièrement pour assurer son adéquation aux pratiques, conformément à l'article 6 de cette même décision. Je vous rappelle que votre étude de risque doit être mise à jour au regard des nouvelles pratiques mises en place sur la modification du scanner de centrage.

.../...



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, excepté pour la demande B1 pour laquelle une réponse est attendue avant le 15 mai 2018**, de vos 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.

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.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL