



DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 septembre 2018

CODEP-LIL-2018-046630GCS de radiothérapie du Boulonnais
Centre Joliot Curie
Route de Desvres
SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0374 du 04/09/2018
Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie / Événement significatif de radioprotection de juin 2018

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 04/09/2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'ASN sont intervenus pour réaliser une inspection au sein de votre centre de radiothérapie à la suite d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection dont l'ASN a eu connaissance le 28/06/2018.

Les différents échanges, après l'événement, entre l'ASN et le centre (déclaration de l'évènement le 28/06/2018, demande de compléments ASN du 12/07/2018, réponses du centre des 30/07/2018 et 13/08/2018) ont permis de disposer des premiers éléments d'analyse et de plans d'actions. Lors de ces échanges, les inspecteurs ont noté positivement la réactivité du centre dans la mise en place des premières analyses et actions correctives. Deux réunions CREX ont été organisées rapidement, une analyse des causes immédiates a été menée et les premières actions correctives ont pu être initiées avant l'inspection.

Les objectifs de l'inspection étaient, dans la continuité des premiers échanges, d'approfondir les conditions de survenue de l'événement et, plus particulièrement, d'approfondir les modalités réelles de production et de validation des plans de traitements.

L'inspection a débuté par une réunion plénière avec la présence du chef d'établissement, d'un radiothérapeute, du responsable de la physique médicale et de la personne en charge de la coordination de la gestion des risques associés aux soins. Cette séquence a permis de présenter la chronologie des faits, les premières causes identifiées et les actions correctives mises en œuvre après l'événement et celles envisagées à court terme. L'inspection s'est poursuivie par une séquence d'entretiens avec plusieurs professionnels (physicien, manipulateurs et dosimétristes) afin de recueillir leur point de vue sur l'événement et l'analyse qui en a été faite.

Le centre utilise deux types d'équipements de traitement : la tomographie et l'accélérateur linéaire. Les deux techniques disposent d'outils et de procédures qui leur sont propres.

L'événement, survenu en tomothérapie, a conduit à délivrer un traitement avec un fractionnement non conforme à la prescription médicale. En effet, à l'issue des séances prescrites par le médecin (correspondant au moment de détection de l'erreur), seulement la moitié de la dose a été délivrée. L'erreur provient d'une mauvaise retranscription de la prescription médicale dans le logiciel de planification dédié (introduction d'un nombre de fractionnement erroné).

Pour vérifier que cette erreur de retranscription de la prescription ne s'était pas produite auparavant, plus de 700 dossiers (correspondant aux plans de traitement établis depuis la dernière mise à jour du logiciel des équipements de tomographie) ont fait l'objet d'une vérification *a posteriori* par le centre ; il en résulte qu'aucun autre dossier ne présente d'anomalie similaire.

Il ressort de cette inspection que les actions correctives décidées et mises en place par votre service nécessitent néanmoins, pour certaines, d'être renforcées pour prévenir l'occurrence d'un incident similaire. **Une analyse approfondie des causes doit être menée « à froid » et une réflexion doit être conduite sur la pertinence des barrières de sécurité (localisation de la barrière, périmètre de la barrière) déjà en place et sur celles à venir, puis sur leur efficacité.**

Les différentes étapes de validation et/ou de contrôle, présentes à la fois à l'échelon médical, à l'échelon de la physique médicale et à l'échelon de la délivrance du traitement, n'ont pas permis de détecter l'erreur ; certaines de ces étapes de validation et/ou de contrôle sont pourtant prescriptives. Aussi, les constats repris dans la suite de ce courrier tendent à montrer une défaillance multiple de la chaîne de production et de validation des plans de traitement.

En particulier, l'absence de définition et de mise en pratique claire de la double vérification en physique, pourtant identifiée comme barrière dans l'analyse des risques, est problématique et représente probablement l'une des causes profondes de l'événement survenu. Il est primordial de questionner les modalités de vérification en physique, dans le cadre des suites de l'ESR et *a fortiori* avec la perspective souhaitée par le centre de la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Je vous informe d'ores et déjà que l'appréciation, par l'ASN, de la capacité du centre à intégrer de nouvelles techniques dépendra également de la qualité des analyses attendues en réponse aux demandes formulées dans la suite du présent document.

Les demandes de l'ASN résultant de l'inspection menée figurent ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des causes profondes

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ dispose, dans son article 11, que *"la direction (...) 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 nommés actions d'amélioration. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients (...)"*.

L'article 15 dispose, en outre, que *"pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés"*.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une analyse réactive de l'événement lors de la séance CREX du 02/07/2018 et ont noté les premiers éléments du plan d'actions. Par ailleurs, le compte rendu de la séance CREX du 22/08/2018 donne un point sur l'avancée des actions.

Cependant, ces premiers éléments appellent une analyse plus profonde des causes de l'événement, dans le but d'identifier les causes premières.

Les inspecteurs estiment insuffisante la prise en compte des facteurs contributifs liés, notamment, à l'organisation, à l'environnement de travail, aux modalités réelles de travail des équipes (versus modalités prescrites) et à l'ergonomie des outils, à l'acquisition et la validation des compétences des professionnels. Les inspecteurs estiment que le potentiel de la méthode, retracée dans le compte rendu du 02/07/2018, est sous-exploité. En effet, l'essentiel de l'analyse porte sur les procédures et les tâches, alors que la méthode invite à questionner de nombreux autres facteurs.

Il en résulte que les actions correctives proposées ne permettent pas de garantir qu'elles correspondent bien à des barrières de sécurité permettant d'éviter la redondance du dysfonctionnement constaté.

Le contenu de l'analyse ne reflète pas entièrement ce que les inspecteurs ont pu constater lors de l'inspection, en particulier s'agissant des aspects suivants :

- la double vérification en physique, présente dans l'analyse des risques, ne trouve pas d'existence dans les documents qualité ; sa définition et ses modalités d'application ne sont pas partagées par l'ensemble des professionnels ; les inspecteurs s'interrogent sur l'absence d'identification de causes racines de l'événement liées à ce constat ;
- le périmètre de la double validation, mentionnée dans la procédure PROC/SAR/GCS/007 et identifiée comme barrière dans l'analyse des risques, n'est pas définie précisément ; il est stipulé que le médecin valide la conformité de la dosimétrie à l'écran par rapport à la prescription et que le physicien vérifie les paramètres physiques de la dosimétrie ; les inspecteurs s'interrogent sur l'absence d'identification de causes racines de l'événement liées à ces étapes.

Une seconde phase d'analyse est donc nécessaire.

Demande A1

Je vous demande de poursuivre l'analyse, en équipe pluridisciplinaire, en tenant compte des observations émises, permettant de remonter aux causes premières de l'événement. Vous me transmettez les modalités retenues pour la réalisation de cette analyse et les produits de sortie (compte rendu, plan d'action amendé).

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé.

Demande A2

Je vous demande d'indiquer, pour les actions correctives mises en place, les indicateurs ou actions retenus pour vous assurer qu'elles sont pertinentes et permettent de prévenir la redondance de l'événement et la survenue d'événements de nature proche.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre les modalités retenues pour la diffusion de l'information de la mise en place des actions correctives résultantes de l'analyse, auprès de l'ensemble des professionnels concernés.

Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *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 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. (...)* »

Le centre a produit une analyse des risques déclinée sur les différents processus.

La matrice de criticité, définie dans vos documents, met en évidence un seuil relativement haut d'acceptabilité du risque (avant prise en compte du niveau de maîtrise). Ainsi, un événement avec une gravité *critique* ou *catastrophique* associée à une fréquence cotée 1 (*jamais / moins d'une fois par an*) ou 2 (*très rare / moins d'une fois par mois*) aboutit sur une criticité faible, ce qui n'est pas acceptable. Par ailleurs, ce résultat n'est pas cohérent avec le niveau d'attention élevé du centre pour ces événements, au vu des dispositifs de maîtrise du risque que le centre met en place pour les pallier.

La suite des observations ci-dessous porte plus particulièrement sur le processus « dosimétrie / physique médicale ».

Les inspecteurs observent que les barrières identifiées dans la colonne « dispositifs de maîtrise en place » ramènent systématiquement la cotation de la fréquence à 1 (« *jamais / moins d'une fois par an* ») et ceci avant même la prise en compte du niveau de maîtrise.

Les inspecteurs observent que la combinaison des deux constats précédents (seuil haut d'acceptabilité du risque et fréquence retenue à 1) a pour effet de ne pas permettre la hiérarchisation des modes de défaillance, ni d'identifier ceux qui présentent les criticités les plus élevées. Cette étape est pourtant nécessaire pour établir les barrières les plus pertinentes au regard des enjeux.

Il est observé par ailleurs que le niveau de maîtrise est quasi systématiquement pris à 1, ce qui signifie, selon votre grille, qu'il y a une bonne maîtrise du risque et que les dispositions prises font l'objet d'exercices, de formations, de veille, de contrôles et d'une démarche d'amélioration continue. Les inspecteurs n'ont pas contrôlé ces éléments d'appréciation lors de l'inspection mais vous demandent de requestionner le niveau de maîtrise retenu pour chaque risque, à l'aune de l'événement survenu et des conclusions de son analyse approfondie.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu identifier les modalités précises de prise en compte des barrières dans les cotations de l'analyse des risques (comment les barrières décrites dans la colonne « dispositifs de maîtrise en place » permettent de moduler les cotations ?). Ils estiment qu'elles doivent permettre d'apprécier le niveau de criticité résiduelle.

Il convient donc de revoir l'analyse des risques en tenant compte des observations émises. L'analyse doit permettre la hiérarchisation des risques sur la base, d'une part, de l'approche en gravité et en fréquence et, d'autre part, d'une matrice de criticité pertinente. L'analyse des risques doit également permettre d'identifier les barrières mises en place et doit permettre d'identifier leur impact sur la criticité (détermination d'une criticité « résiduelle » après prise en compte des barrières).

Dans le cadre de cet exercice, il convient de vérifier la pertinence des barrières en place ou envisagées suite à l'événement (les barrières sont-elles positionnées au bon endroit ? Les barrières sont-elles suffisantes dans leur contenu ?).

Demande A4

Je vous demande de produire une version amendée de l'analyse des risques tenant compte des observations émises et tenant compte du retour d'expérience de l'ESR et des événements indésirables enregistrés.

Responsabilités, modalités et enregistrements associés aux vérifications du plan de traitement

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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* ».

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose, en outre, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe, veille à ce que soient élaborées à partir de l'appréciation des risques, 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* ».

La procédure PROC/SAR/GCS/007 mise à jour en janvier 2018, portant sur la description des différentes étapes à suivre pour la réalisation des dosimétries, est le document qualifié en vigueur pour la production des plans de traitements.

Dans le cadre des échanges avec l'ASN suite à l'événement, le centre a remis (réponse du 26/07/2018) un descriptif du workflow en 12 étapes. Il a été indiqué que ce descriptif a été produit sur la base des pratiques réellement mises en œuvre sur le terrain.

Les inspecteurs ont constaté que les deux recueils (procédure et descriptif du workflow) ne sont pas entièrement en miroir et présentent certaines dissonances. En particulier, les inspecteurs constatent que :

- la procédure ne distingue pas les deux types de prises en charge (Tomothérapie et Clinac) alors qu'il existe des caractéristiques propres (circuits différents de production et de vérification des dosimétries) ;
- la description de la répartition des tâches de réalisation et de vérification des contourages n'est pas homogène et insuffisamment précise. A titre d'exemple, il est indiqué que le radiothérapeute crée le PTV (Planning Target Volume) alors que, dans la pratique, ce volume est défini par le physicien. Par ailleurs, la tâche de validation « contourage physique » n'est pas présente dans la description du workflow ;
- la procédure ne mentionne ni les étapes relatives au double calcul d'UM (Unité Moniteur), ni celles relatives à la réalisation des mesures sur fantôme, ni les modalités d'articulation avec les instructions « filles » relatives à ces étapes.

Enfin, s'agissant des étapes de validation des tâches de production, la notion de « double vérification », qui apparaît comme barrière dans l'analyse des risques et qui est différente de la « double validation » mentionnée dans la procédure PROC/SAR/GCS/007, **n'est pas clairement définie ni clairement positionnée dans le processus.**

La procédure PROC/SAR/GCS/007 introduit une étape de validation par le radiothérapeute de la conformité de la dosimétrie par rapport à sa prescription médicale, mais n'en donne nullement le périmètre précis. Les

inspecteurs ont également constaté l'utilisation d'une check-list en physique, portant sur la vérification des paramètres de traitement en dosimétrie. Pourtant, cette étape n'est pas reprise dans la procédure prescrite, elle est absente du recueil qualité et de la liste des barrières de l'analyse des risques. En cohérence avec ces constats, le compte rendu d'évènement significatif du 02/07/2018 mentionne l'existence de plusieurs étapes de validation n'ayant pas empêché la propagation de l'erreur initiale.

Le système documentaire ne décrit pas de façon exhaustive les modalités de réalisation des vérifications et validations.

Les inspecteurs estiment primordial de revoir le contenu de la procédure qualité PROC/SAR/GCS/007 pour augmenter le niveau de précision et d'exhaustivité de celle-ci. Elle doit permettre de couvrir les deux techniques (tomothérapie et Clinac), inclure toutes les étapes identifiées et jugées nécessaires par le centre et permettre de garantir une uniformité des pratiques. Elle doit permettre de couvrir l'ensemble du processus et donc préciser les articulations avec les éventuelles instructions « filles » associées.

Demande A5

Je vous demande de préciser la définition de la double vérification mentionnée dans l'analyse des risques et la double validation mentionnée dans la procédure PROC/SAR/GCS/007.

Demande A6

Je vous demande de produire et de transmettre la formalisation des responsabilités conformément à l'article 7 de la décision ASN, appliquée aux tâches de production, de vérification et de validation des plans de traitement.

Demande A7

Je vous demande de transmettre une version amendée de la procédure portant sur la description des différentes étapes à suivre pour la réalisation des dosimétries, en tenant compte des observations émises. Les modalités retenues pour la production de cette revue sont à préciser et devront prévoir la participation de tous les acteurs concernés.

S'agissant des tâches de vérification des paramètres « machines » au poste de traitement, les inspecteurs ont émis des observations tendant à montrer que le niveau de précision de l'instruction INST/SAR/GCS/012, identifiée comme barrière dans l'analyse des risques, est insuffisante pour répondre à l'objectif fixé de sécurisation du traitement. Une version amendée a été produite après l'évènement, toutefois elle demeure insuffisamment autoportante :

- la répartition des tâches de vérification au sein du binôme de manipulateurs et/ou la co-responsabilité n'est pas suffisamment explicite ;
- le mode opératoire est imprécis : à titre d'exemple, il est donné une consigne générale dans le paragraphe introductif, puis d'autres dispositions sont données dans la suite du document avec des terminologies différentes ;
- aucune consigne particulière n'est formalisée pour la vérification du temps de traitement, du déplacement de la table, de l'ouverture des mâchoires, du type de traitement ;
- aucun critère d'acceptation de la conformité des grandeurs vérifiées n'est donné ;
- aucune consigne n'est formalisée quant à la démarche à suivre lorsqu'une grandeur n'est pas conforme.

Vous avez indiqué avoir identifié un besoin de réactualisation de l'instruction INST/SAR/GCS/012 et avez précisé que la démarche était en cours pour une validation en revue de direction d'octobre.

Demande A8

Je vous demande de tenir compte des observations émises pour l'actualisation de l'instruction et de me transmettre une copie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation générale du centre

Les inspecteurs souhaitent obtenir une visibilité sur l'organisation du centre, s'agissant des liens fonctionnels et hiérarchiques qui existent entre les différents rôles et métiers.

De plus, les inspecteurs souhaitent obtenir les éléments formalisant les modalités de prise en charge des responsabilités du responsable de l'assurance de la qualité et, en son absence, par le coordonnateur de la gestion des risques du centre.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un organigramme du centre formalisant les liens fonctionnels et hiérarchiques ainsi que les éléments formalisant l'intérim du poste de responsable de l'assurance de la qualité.

Maintenance des équipements de tomothérapie

Les inspecteurs ont constaté, dans la liste des événements indésirables de l'année 2018, plusieurs épisodes de pannes des équipements de tomothérapie.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion allait être menée pour potentiellement revoir les modalités de réalisation des maintenances préventives sur les installations.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le résultat de vos réflexions et les modalités retenues, en détaillant le programme et la planification de ces maintenances.

Vous voudrez bien me faire part, **sous 6 semaines**, 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.

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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY