

Vincennes, le 9 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-028746

Madame la Directrice
Madame le Docteur X
Hôpital Tenon
4, rue de Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-1087 du 13 juin 2019
Installation : Service de radiothérapie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-13, L. 1333-29, R. 1333-21 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Autorisation M750186 notifiée le 1^{er} août 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-031008 et expirant le 15 mai 2022
- [6] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2017-0537 déclaré le 14 septembre 2017 et clos par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-049512
- [7] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2018-0641 déclaré le 8 novembre 2018
- [8] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2019-0040 déclaré le 18 janvier 2019

Madame la Directrice, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 juin 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 13 juin 2019 fait suite à la déclaration auprès de l'ASN, de trois événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [6, 7 et 8] survenus entre septembre 2017 et janvier 2019, au sein du service de radiothérapie de l'hôpital Tenon, sis 4 rue de Chine à Paris (75).

L'inspection avait pour objectifs :

- d'examiner la mise en œuvre de la démarche de retour d'expérience (depuis la déclaration interne d'une

- situation indésirable jusqu'à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place), au sein du service de radiothérapie au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 référencée [4] ;
- de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue des ESR référencés [7] et [8], d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions ;
 - de constater la réalisation effective des actions correctives identifiées à l'issue de l'ESR référencé [6] portant sur une erreur d'identité.

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, en particulier le chef de service de radiothérapie également titulaire de l'autorisation référencée [5], la cadre de santé, la responsable opérationnelle de la qualité également physicienne médicale, le responsable du département de physique médicale, la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) référente qualité, la responsable de la qualité et de la gestion des risques de l'établissement et la coordinatrice de la qualité en radiothérapie de l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris).

Des temps d'entretien spécifiques par corps de métier ont également été réalisés collectivement, notamment avec les personnes qui ont participé à la prise en charge des patients concernés par les ESR référencés [7] et [8], et les actions correctives mises en place à la suite de leurs survenus ont été abordées.

Il ressort de cette inspection que la démarche de retour d'expérience (REX) est bien en place au sein du service. La déclaration interne des dysfonctionnements est favorisée et encouragée. Les événements déclarés font l'objet d'une revue en réunions de comité de retour d'expérience (CREX) bimestrielles dont les comptes rendus sont communiqués à l'ensemble de l'équipe. Un pilote est désigné pour la mise en place des actions correctives dont l'efficacité est évaluée notamment grâce à des audits internes. Par ailleurs, les enseignements du REX du service ainsi que les REX émis par d'autres établissements notamment *via* les avis d'incidents publiés sur le site internet de l'ASN sont bien pris en compte dans l'analyse des risques *a priori* du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont également constaté que l'établissement a effectivement mis en place les actions correctives identifiées à l'issue de l'analyse de l'ESR référencé [6].

S'agissant des ESR référencés [7] et [8], les inspecteurs ont noté que leur analyse par l'établissement a été rapidement réalisée après déclaration à l'ASN. Elles ont été détaillées et transparentes. Les différentes étapes du parcours patient ont été questionnées et l'ensemble des corps professionnels de l'équipe de radiothérapie a été impliqué.

Lors de l'inspection, l'analyse de ces ESR a pu être complétée et approfondie.

Les différents corps de métiers interrogés ont pointé une fragilité organisationnelle au sein du service de radiothérapie due à un sous-effectif récurrent et permanent de MERM, ayant contribué à l'inefficacité des barrières organisationnelles mises en place par le service et à la survenue de ces ESR.

S'agissant de l'ESR référencé [7], l'erreur a concerné un patient qui a reçu partiellement le traitement destiné à un autre patient. Cet événement est dû à l'absence de vérification de la concordance entre l'identité du patient présent dans la salle de traitement et le dossier ouvert dans le système « *Record & Verify* » (R&V) avant le démarrage du traitement. Cette erreur a été détectée en cours de traitement, par le MERM.

Le traitement du premier patient a néanmoins pu être repris et terminé en tenant compte de la dose délivrée et après modification de la prescription initiale. Le service a précisé qu'un suivi médical particulier a été mis en place pour ce patient et qu'aucun effet clinique n'a été constaté à ce jour.

Concernant la survenue de cet événement, les points suivants sont à noter :

- Les deux patients devaient bénéficier de traitements similaires ;
- Avant le démarrage des traitements, les MERM ont effectué consécutivement une séance de simulation pour chaque traitement, conformément aux procédures en vigueur.

L'analyse des causes de survenue de cet ESR montre que :

- A l'issue de la séance de simulation, le dossier du second patient n'a pas été fermé dans le système R&V ;
- La vérification de l'identité du patient entrant dans la salle de traitement a été effectuée rapidement sans vérification du bracelet d'identification ni des informations affichées sur l'écran de la salle de traitement ;
- Pour ces deux patients, adressés par un autre établissement, les dossiers de traitement ne comportaient pas de photo permettant de détecter la non-concordance entre le patient présent dans la salle de traitement et le dossier ouvert au pupitre de traitement.

L'analyse de cet 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 la survenue d'une telle erreur notamment :

- La mise en place d'une organisation afin de disposer de la photo des patients externes à l'établissement lors de leur prise de rendez-vous ;
- La réalisation consécutive de la séance de simulation et de traitement pour un patient donné.

L'ESR référencé [8] a porté sur le traitement à visée palliative, en séance unique, de la hanche d'un patient du côté opposé à celui prévu. L'erreur a été détectée lors de la revue des images de positionnement par le radiothérapeute référent, quelques jours après le traitement.

L'analyse de l'événement montre que :

- Le patient, externe à l'hôpital, était agité et a été installé en urgence dans la salle de traitement, sans vérification du côté à traiter ;
- Les images de positionnement ont été validées par le radiothérapeute au pupitre de traitement en utilisant une fonctionnalité du logiciel permettant d'afficher une partie de l'image (et non sa totalité), ce qui n'a pas permis de détecter visuellement l'erreur ;
- Les MERM ont été interrompus dans leurs tâches par la présence des ambulanciers qui devaient rapatrier le patient ;
- Les manipulateurs devaient également gérer des problèmes de planning n'ayant pas de lien avec le patient à traiter.

L'analyse de cet 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 la survenue d'une telle erreur notamment :

- L'ajout, dans la note de positionnement du système R&V, du côté à traiter pour toutes les localisations concernées, et la disponibilité sur la fiche de traitement du patient, d'une impression sous format papier de la projection du faisceau à la peau ;
- La signature manuscrite de la fiche de traitement par le radiothérapeute présent au pupitre, qui valide l'imagerie portale lors des séances uniques ;
- Le renforcement des contrôles lors du positionnement du patient dans la salle par les MERM (interrogation active du patient, annonce à haute voix du côté à traiter et positionnement des MERM du côté à traiter lors de l'installation du patient) ;
- Le rappel aux ambulanciers de l'interdiction d'accès aux postes de traitement.

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 des ESR ;
- La transparence et la réactivité de tous les membres du service impliqués dans la gestion des ESR ;
- La mise en place rapide de réunion de CREX après la découverte des 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 ;
- La mise à jour de l'analyse des risques *a priori* ;
- La réalisation d'audits internes afin de vérifier l'efficacité des actions mises en place.

Le système documentaire doit néanmoins être mis à jour afin de formaliser certaines actions correctives mises en place dont la pérennité devra faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Mise à jour du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...]

- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'issue de l'analyse des deux ESR référencés [7] et [8], une action visant à rendre le patient actif et acteur de sa pris en charge a été identifiée. Ainsi, les MERM doivent inciter le patient à vérifier les informations affichées sur l'écran dans la salle de traitement lors de son positionnement notamment son identité et, le cas échéant, le côté à traiter. Cependant, cette tâche n'est pas encore intégrée dans les différentes procédures en particulier celle relative à l'identitovigilance et celle traitant de la répartition des tâches des MERM aux postes de traitement.

Par ailleurs, afin de prévenir une erreur de latéralité, l'équipe de physique médicale mentionne désormais clairement le côté à traiter dans la note de positionnement intégré dans le système R&V, pour toutes les localisations concernées et fournit une copie papier de la projection du faisceau à la peau dans la fiche de traitement du patient. Cependant, ces tâches ne sont pas encore formalisées dans les documents relatifs à la physique médicale pour les localisations concernées.

Enfin, la réalisation consécutive des séances de simulation et de traitement pour un patient donné n'est pas précisée dans les documents définissant l'organisation de ces traitements.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire afin d'y intégrer les différentes actions correctives identifiées et les dispositions mises en place suite à l'analyse des ESR.

- **Pérennité des actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 : [...]

- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont constaté que dans le cadre du suivi des actions définies suite à l'analyse de l'ESR référencé [8], l'établissement a réalisé le 7 juin 2019 un premier audit portant sur quelques dossiers de patients concernés par la latéralité de leur traitement afin de vérifier notamment la mention du côté à traiter dans la note de positionnement du système R&V et la disponibilité sur la fiche de traitement du patient, d'une impression sous format papier de la projection du faisceau à la peau. Le résultat de cet audit conclut à la conformité de 88% des dossiers examinés.

A2. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin d'évaluer la pérennité des actions correctives mises en place suite à l'analyse des ESR. Vous m'informerez des dispositions retenues.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

- **Changement d'équipement**

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) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie envisage à moyen terme de remplacer un de ses accélérateurs.

C1. Je vous invite à mettre en place une organisation couvrant les différentes étapes du projet (depuis le choix de l'équipement jusqu'à son utilisation en routine) et de vous assurer notamment du bon dimensionnement des ressources humaines afin de mener à bien ce projet.

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, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD