

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 octobre 2019

CODEP-LIL-2019-045187SCM BOURGOGNE
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0481** du **22 octobre 2019**
Dossier M590122 - autorisation CODEP-LIL-2018-012608
Thème : "Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif relatif à la radioprotection"

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

Madame,

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 22 octobre 2019 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 ont réalisé, le 22 octobre 2019, une inspection 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 22 juillet 2019.

L'événement concerne la sous-exposition d'un patient due à un écart entre le fractionnement prévu et le fractionnement effectivement délivré sur le volume ganglionnaire à haut risque. Cet événement a pu être détecté après la 23^{ème} séance, suite à la réalisation d'un scanner de réévaluation. Ce scanner de réévaluation est régulièrement prescrit dans le centre, pour un traitement ORL entre 40 et 50 Gy, la morphologie du patient pouvant évoluer au cours du traitement. Un nouveau contourage a alors été réalisé par le radiothérapeute qui s'est aperçu que le volume d'optimisation défini par le physicien, lors de la première dosimétrie, n'incluait pas les volumes ganglionnaires initialement pris dans le volume PTV (volume cible planifié) défini par le radiothérapeute. Les aires ganglionnaires du patient ont donc reçu une dose inférieure à celle initialement prévue. Un rattrapage de la dose a été mis en place sur les 11 séances restantes et une séance supplémentaire a été réalisée exclusivement sur les volumes ganglionnaires. L'information du patient a été faite et une explication sur la décision de compenser le sous-dosage a été réalisée en consultation le 22/07/2019.

L'analyse de cet événement a été réalisée par vos soins sur cinq réunions entre juillet et septembre et transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire le 25/09/2019. Il apparaît que les barrières prévoyant la vérification des niveaux de doses aux organes n'ont pas permis de détecter l'erreur.

Les inspecteurs ont noté positivement la réactivité du centre dans sa gestion du retour d'expérience suite à cet événement :

- l'analyse de l'événement a été conduite de façon pluridisciplinaire et sur plusieurs réunions (25/07/2019, 02/08/2019, 28/08/2019, 03/09/2019 et 06/09/2019)
- l'événement a été présenté en CREX le 24/09/2019,
- une analyse des causes immédiates et des causes plus profondes a été menée et des actions correctives immédiates et de moyennes échéances ont été mises en place et sont suivies.

Il est à noter la bonne qualité de la collecte des faits, des actions et de leur enchaînement. Les inspecteurs ont noté la mobilisation du personnel du centre de radiothérapie externe qui a assisté de manière active à l'inspection. Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN notent la volonté de transparence du centre depuis la détection de l'événement.

L'inspection a consisté en une réunion plénière au cours de laquelle une chronologie des faits a été présentée aux inspecteurs. Les causes immédiates et circonstancielles identifiées de l'événement ont été abordées ainsi que les actions correctives qui ont été mises en œuvre rapidement après l'événement.

L'inspection s'est poursuivie par des entretiens avec des membres du personnel de radiothérapie de manière à analyser les barrières qui n'ont pas fonctionné dans le processus de prise en charge des patients.

Il ressort de cette inspection que les actions correctives décidées et mises en place par votre service semblent satisfaisantes pour les inspecteurs. Cependant l'inspection a permis de constater quelques dérives dans les pratiques du personnel par rapport aux procédures mises en place. Il s'agit notamment de la complétude de la fiche de suivi d'un patient et de la mise à jour des procédures "Validation des dosimétries" et "Etapas de préparation à la radiothérapie".

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A2).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'intégration des documents dans votre système de gestion documentaire,
- l'analyse des risques *a priori*,
- le suivi d'une action identifiée dans l'analyse de l'événement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire dispose que : *"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 soient 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".

Les inspecteurs ont consulté le dossier patient anonymisé, en lien avec l'événement, qui a été transmis en amont de l'inspection. Chaque dossier patient est lié à une *"fiche de suivi du patient"* cartonnée qui suit le dossier du patient à chaque étape. Un tableau intitulé *"Suivi du dossier"* reprend l'ensemble de ces étapes en y associant la date de réalisation et la personne ayant réalisé l'étape. Ce document permet la traçabilité des étapes du dossier (workflow).

¹ Décision n° 2008-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Les inspecteurs ont constaté que sur ce document :

- Les lignes "*réalisation de la dosimétrie*" et "*validation du physicien*" n'étaient pas toujours complétées car le service de physique dispose d'un fichier Excel permettant de suivre l'ensemble des dossiers entrant dans le service de physique. Ce fichier n'est cependant disponible que pour le service de physique. Par ailleurs, la validation des deux physiciens se retrouve dans le dossier de dosimétrie, dans des petits tableaux dédiés où apparaissent la date et la signature du physicien ayant fait la vérification. Enfin, les dosimétries sont également validées par le physicien dans l'application MOSAIQ.
- Les lignes "*import du scanner*" et "*contourage des organes à risques par la dosi*" ne sont également pas toujours complétées pour les mêmes raisons.
- La ligne "*validation médicale*" n'est également pas toujours complétée sur cette fiche cartonnée, mais se retrouve à l'intérieur du dossier papier, et également dans MOSAIQ.
- La phrase située en bas de la fiche, qui est écrite en rouge et en majuscules, indique que : "*Le traitement ne doit pas commencer avant que toutes les étapes avec astérisque soient réalisées*". Les étapes avec astérisque concernent notamment les étapes liées au scanner de simulation, à la réalisation de la dosimétrie et à la validation du physicien. Les lignes correspondant à ces étapes sont parfois laissées vides pour les raisons expliquées plus haut et cela ne bloque pas la réalisation du traitement.

Ainsi, l'utilisation de cette fiche ne semble plus répondre aux pratiques réelles du centre et diffère de la procédure intitulée "*Etapes de préparation de la radiothérapie*" qui précise que "*La traçabilité des différentes étapes est effectuée sur la fiche de traitement avec identification de la personne ayant réalisé l'étape et la date*". Il convient donc de réfléchir à une évolution de cette procédure ou des pratiques afin que ces dernières soient en cohérence.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours quant au format, contenu et finalité de cette fiche.

Le regroupement récent du centre Bourgogne avec le Centre d'imagerie médicale et d'oncologie du Pont Saint Vaast, comprenant trois autres centres de radiothérapie des Hauts de France, permettrait la mise en place du logiciel RT FLOW, qui devrait faciliter la gestion des flux de dossier.

Demande A1

Je vous demande de mettre en cohérence vos pratiques actuelles avec les dispositions existantes notamment dans la procédure intitulée "Etapes de préparation de la radiothérapie". Vous me préciserez les évolutions liées à la "fiche de suivi du patient".

Les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée "*Validation des dosimétries*", référencée RTE.PRO.12, version 8. Ils ont constaté que plusieurs points concernant le circuit de validation des dosimétries étaient différents des pratiques du personnel. Parmi ces points, les inspecteurs ont notamment relevé :

- Suite au départ de l'un des deux dosimétristes en mai 2019, la "double validation" de la dosimétrie par un dosimétriste n'est plus réalisable.
- Chaque dosimétrie est validée par deux physiciens. Cependant le circuit de validation diffère si la dosimétrie est réalisée initialement par un dosimétriste ou par un physicien. Dans le premier cas, deux physiciens doivent valider la dosimétrie réalisée par le dosimétriste avant la mise en place du traitement. La procédure consultée indique la possibilité pour le second physicien de valider la dosimétrie une semaine après le démarrage du traitement. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que cette double validation était obligatoire avant tout début de traitement. Cela est par ailleurs confirmé par la phrase suivante écrite en rouge et en majuscule dans cette même procédure : "*Hors urgence, aucun traitement ne devra être réalisé avant la double validation physique de l'étude dosimétrique*".
- En lien avec la phrase citée ci-avant, il convient également de définir la notion "d'urgence". Le délai très court dans lequel s'est effectuée la validation de la dosimétrie liée à l'événement significatif, interroge quant au fait qu'il puisse être considéré comme une urgence.
- Enfin, les modalités de validation par un second radiothérapeute mériteraient d'être éclaircies dans ce document car elles semblent intégrées à la sous-partie dédiée aux traitements stéréotaxiques.

Une nouvelle version de cette procédure était en cours de rédaction au moment de l'inspection et une version "projet" a été rapidement présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs s'interrogent sur l'utilisation du mot "complexe" dans cette version "projet" pour définir les dosimétries qui méritent un échange particulier entre le physicien et le radiothérapeute.

Les inspecteurs ont également consulté la procédure intitulée "*Etapes de préparation de la radiothérapie*", référencée RTE/PRO/02, version 7 et font état des mêmes constats, notamment concernant l'impossibilité de réaliser la "double validation : dosimétriste-dosimétriste", suite au départ de l'un des deux dosimétristes, en mai 2019.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour les procédures RTE/PRO/02 et RTE.PRO.12 afin que ces dernières soient en cohérence avec vos pratiques réelles de travail.

Les inspecteurs ont consulté deux versions papier de la checklist intitulée : "*Vérification de dossier (dosimétriste ou physicien) & Validation d'un plan de traitement par le physicien*", la version antérieure à l'événement ainsi que sa version mise à jour suite à l'événement. Ces documents ne comportent aucune référence, numéro de version ou date permettant d'identifier la version en vigueur.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce document avait été intégré au système de gestion documentaire (fichier Excel recensant tous les documents et procédures en vigueur) dans sa nouvelle version, mais laissé à la main des équipes techniques qui ne semblent pas avoir d'instruction concernant le formalisme à adopter pour intégrer un document sous assurance qualité.

Demande A3

Je vous demande d'identifier les documents intégrés dans votre système de gestion documentaire afin que la version en vigueur soit identifiable directement sur le document.

A ce titre, je vous demande également de me transmettre la procédure d'intégration de vos documents dans votre système de gestion documentaire si elle existe et de la mettre à jour si nécessaire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 version de mars 2018 a été transmise aux inspecteurs en amont de l'inspection. Les inspecteurs attirent votre attention sur les points suivants :

- Dans la phase 4 : "*validation du traitement*", il est proposé la mesure corrective suivante : "*Contourage et/ou validation en urgence*". D'après les échanges pendant l'inspection, la procédure "*validation des dosimétries*" prévoit des "urgences" mais il a été indiqué aux inspecteurs qu'il ne s'agissait que des "urgences médicales", un retard lié à des absences de personnels, par exemple, ne rentrerait pas dans ce champ. Il convient donc de préciser ce qui est entendu par "*contourage et/ou validation en urgence*".
- Une erreur de calcul s'est glissée dans le calcul de la criticité initiale de l'étape : "*Accueil et première consultation*". Une gravité de 3 et une fréquence de 3, donnent pour résultat une criticité de 12 dans ce tableau.

- Dans la phase 4, étape : "*Délinéations (contourage)*", pour le mode de défaillance "absence de prise en compte de tous les volumes à traiter", il est proposé une gravité initiale de 4 alors que dans la phase 5, pour l'étape : "*Erreur de la balistique*" qui a pour effet une atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement), il est proposé une gravité initiale de 2 seulement.

Suite à la survenue de l'événement, une mise à jour de l'analyse des risques *a priori* a été produite, cette mise à jour concerne notamment les étapes en lien avec l'événement.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* en y joignant les échelles de cotation utilisées. Les constats évoqués ci-avant pourront également être pris en compte dans la mise à jour.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN : "*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".*

Parmi les actions listées dans le document ayant pour ordre du jour : "*Analyse Evénement indésirable déclaré à l'ASN le 22/07/2019*", l'action intitulée : "*Validation systématique des volumes d'optimisation par rapport aux volumes créés par le médecin*" ne se retrouve concrètement dans aucune procédure. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agit d'une action pour le physicien réalisant la dosimétrie. Une information a donc été passée à l'ensemble des physiciens du centre.

Au regard de l'événement, cette action semble importante car la comparaison du PTV établi par le médecin et du PTV d'optimisation réalisé par le physicien, aurait permis de détecter l'erreur en amont de la première séance de traitement. Cependant ce point n'est repris dans aucun des documents (checklist de validation ou procédure de validation des dosimétries) qui ont été présentés aux inspecteurs.

Demande B2

Je vous demande de mener une réflexion quant à l'intégration de cette action dans vos documents ou procédures. Vous me transmettez le résultat de cette réflexion.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY