

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 16 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-052676

**Service de radiothérapie
CRLCC François Baclesse
3, avenue du général Harris
14076 CAEN Cedex 05**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0148 du 18/11/2019
Installation: Centre François Baclesse à Caen
Service de radiothérapie externe / Autorisation M140031

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- 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.
- Événement significatif dans le domaine de la radioprotection n°ESNPX-CAE-2019-0538, déclaré le 7 octobre 2019 à l'ASN.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection a eu lieu le 18 novembre 2019 à la suite de la survenue d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) au sein de votre activité de protonthérapie.

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

L'inspection du 18 novembre 2019 faisait suite à l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection détecté le 2 octobre 2019 au sein du service de radiothérapie. Lors d'un traitement par

protonthérapie, un patient a reçu 10 séances de traitement de 2,2 Gy sur la paupière droite, au lieu de la paupière gauche. Le traitement initial prévoyait 28 séances de 2,2 Gy au niveau de la paupière gauche pour une dose totale de 61,6 Gy.

L'inspection avait pour objet d'approfondir la compréhension des éléments transmis par le centre dans le compte rendu de l'analyse, que ce soit sur la description de l'événement afin d'identifier les différents dysfonctionnements qui ont pu avoir lieu, mais également sur la nature des actions d'amélioration décidées pour que ce genre d'événement ne se reproduise pas.

Les inspecteurs ont pu échanger avec la cadre de radiothérapie, la médecin responsable de la qualité et de la gestion des risques, la manipulatrice référente en qualité et gestion des risques, la directrice qualité et gestion des risques, trois physiciens, le chef de service de radiothérapie, le directeur général de l'établissement et le radiothérapeute concerné par l'évènement.

Les échanges établis lors de l'inspection ont confirmé que le centre disposait d'une organisation satisfaisante de la gestion des risques composée d'une équipe compétente et motivée. Seulement, bien que les actions d'amélioration soient pertinentes et nécessaires, elles ne sont pas suffisantes dans la mesure où le service rencontre une problématique intrinsèquement lié à son mode de fonctionnement.

En effet, cette inspection a permis de mettre en évidence que cet événement est survenu dans un contexte d'activité réalisée en mode dégradé. Afin de limiter le déplacement des patients venant de loin, les différentes étapes de prise en charge pour la préparation du traitement sont réalisées dans des contraintes de temporalité fortes incitant les professionnels à s'affranchir de certains points de contrôle. Ces dysfonctionnements qui semblent « installés » sont d'autant plus déconcertants qu'ils concernent une activité relativement récente qui avait fait l'objet d'une analyse des risques spécifique.

En outre, comme cela avait déjà pu être observé lors des événements significatifs précédents, le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas suffisamment rigoureux. Certaines actions qui peuvent constituer des barrières de détection des dysfonctionnements ne sont pas opérationnelles. Cette situation est étroitement liée au mode dégradé cité précédemment qui s'est établi par une large place laissée aux adaptations coutumières du service face aux contraintes temporelles de l'activité.

Face à ce constat, le service de radiothérapie va devoir redéfinir plus en détail le processus de traitement des patients éloignés géographiquement en identifiant à chaque étape du processus l'analyse des risques encourus par les patients. Ce travail permettra d'adapter au mieux l'organisation de l'activité de manière à ce que les points de vigilance et de contrôle qui seront définis soient systématiquement respectés. Un suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions d'amélioration devra également être établi de manière pérenne.

Enfin, suite aux différents événements significatifs survenus au centre François Baclesse en 2019, et à cet événement en particulier, l'ASN décide de planifier en 2020 deux réunions de suivi spécifique avec le centre :

- une réunion technique de suivi de l'activité de protonthérapie au premier trimestre ;
- une réunion annuelle en juin afin d'assurer le suivi des projets globaux de l'établissement et des actions d'améliorations décidées suites aux différents événements.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence, demande à ce que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité des soins de radiothérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'article 8 de cette même décision demande à ce que l'étude des risques encourus par les patients 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.

Les inspecteurs ont noté que le centre avait établi un processus théorique d'un patient adulte suivant un traitement par protonthérapie, document dépourvu néanmoins de référence documentaire. Ce processus prévoit la réalisation d'une consultation médicale dite pré-radiothérapie quatre semaines avant le début du traitement. La consultation d'accueil réalisée par les manipulateurs en électro-radiologie ainsi que la réalisation du scanner de simulation, la fusion des images et la délinéation doivent être réalisées durant la troisième semaine avant le début du traitement. Aucun processus théorique de prise en charge dite « accélérée », spécifique aux patients éloignés géographiquement, n'est prévu. Or, le compte rendu d'analyse de l'événement précise que pour les patients éloignés géographiquement, la consultation est prévue le même jour que le scanner de simulation pour limiter les déplacements. Les échanges confirment qu'il est de coutume de réaliser la consultation médicale, la consultation paramédicale et le scanner de simulation en un ou deux jours, contraignant à réaliser ces étapes dans un délai restreint.

Par ailleurs, le mode opératoire MO-0095.03 « simulation en radiothérapie » stipule bien que le manipulateur en électroradiologie doit prendre connaissance du dossier médical suite à la consultation de pré-radiothérapie (le compte rendu et la prescription médicale doivent donc être disponibles) avant de réaliser le scanner de simulation. Ils doivent également récupérer le formulaire COM-EN-0010 rempli par le patient (document patient acteur) afin de confronter les informations. Or, dans 15 à 20% des traitements, les manipulateurs ne disposent pas des prescriptions médicales lors de la réalisation du scanner. Bien que ces dysfonctionnements soient déclarés en interne et connus des membres du comité de retour d'expérience, ils ne constituent pas manifestement une barrière bloquante dans le déroulement du processus de traitement. Le fonctionnement en mode dégradé avec un non-respect du mode opératoire semble devenir plus qu'exceptionnel.

Le centre n'a pas fait évoluer le processus de prise en charge des patients en lien avec le nombre plus élevé de patients éloignés géographiquement en protonthérapie. Pensant savoir gérer la prise en charge de quelques cas atypiques de ce type de patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie dite « conventionnelle », le service de radiothérapie s'est senti capable de gérer la même chose pour l'activité de protonthérapie, sans anticiper que cette situation représenterait une part non négligeable de patients. L'analyse des risques n'a pas été suffisamment détaillée au regard des caractéristiques de l'activité réelle de protonthérapie.

Demande A1 : Je vous demande de définir clairement le processus de prise en charge des patients éloignés géographiquement. L'analyse des risques encourus par les patients devra être réalisée à chaque étape du processus afin de définir les procédures, les modes opératoires et les barrières associées permettant de maîtriser les risques.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence. Vous vous assurerez que les documents décrivant les processus de traitement par protonthérapie soient référencés dans le système documentaire.

Suivi des actions d'amélioration

L'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN citée en référence, précise que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre et l'efficacité de certaines actions d'amélioration n'étaient pas évaluées. La mise en place en 2017 d'une check-list médicale demandant à ce que la cohérence de la latéralité soit vérifiée lors de la réalisation du contourage de la zone à irradier et des volumes cibles, constituait une action d'amélioration. Or, manifestement, seuls deux médecins radiothérapeutes renseignent la check-list.

Dans le cas de l'événement étudié, l'absence de renseignement de la check-list constitue une barrière de défense qui n'était pas opérationnelle.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions d'améliorations qui sont décidées au sein du service de radiothérapie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formalisation de l'analyse en profondeur des événements

Conformément aux dispositions de 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements (en particulier ceux donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance) et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Pour chaque événement analysé, l'organisation propose de mener les actions d'amélioration, procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Les inspecteurs ont noté que certaines étapes chronologiques de l'événement n'étaient pas suffisamment détaillées, ne permettant pas de définir clairement tous les écarts par rapport à l'attendu. A titre d'exemple, l'absence de rédaction du compte rendu et de la prescription médicale dans les temps constitue un écart qui n'est pas clairement identifié comme tel dans l'analyse. L'absence de formalisme dans l'analyse de certaines étapes du processus met en avant le manque de consignes clairement définies pour la prise en charge du patient, les délais théoriques de prise en charge des patients éloignés géographiquement n'ayant pas été définis.

Par ailleurs, le manque de formalisme est présent aussi dans la proposition et le choix des actions d'amélioration. Aucune action proposée n'est en lien avec l'action médicale, que ce soit vis-à-vis de la rédaction dans les temps de la prescription médicale ou encore l'absence de vérification de la latéralité. Seuls les échanges avec les professionnels le jour de l'inspection ont permis de comprendre la stratégie retenue dans le choix des actions.

Demande B1 : Je vous demande de détailler davantage le formalisme de la traçabilité de l'analyse afin de bien identifier tous les écarts par rapport à l'attendu. Vous veillerez également à argumenter davantage le choix des actions retenues vis-à-vis de chacun des écarts identifiés.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Adrien MANCHON