

Dijon, le 30 novembre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-054403

**Monsieur le Directeur Général
Hôpital Nord Franche-Comté
1 rue Henri Becquerel
25209 - Montbéliard Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0286 du 10 novembre 2020
Unité de radiothérapie du site de MONTBELIARD – M250023
Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Monsieur le Directeur Général,

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 10 novembre 2020 suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection déclaré le 15 septembre 2020. Compte tenu du contexte sanitaire, cette inspection a été réalisée par visioconférence.

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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 10 novembre 2020 une inspection du centre de radiothérapie de l'Hôpital Nord Franche-Comté à Montbéliard suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection dont l'ASN a eu connaissance le 15 septembre 2020.

L'événement est dû à une erreur lors de la transcription de la prescription au stade de la préparation technique du traitement, et de la programmation des doses de rayonnements correspondant à chaque séance de traitement. Cette erreur a conduit à planifier, pour une étape intermédiaire du plan de traitement, un nombre de séances bien supérieur à celui prescrit. Cette erreur n'a pas été détectée lors des étapes de validation mais le traitement a été interrompu lorsque le nombre total de séances initialement prescrit a été atteint. S'agissant d'un événement susceptible d'entraîner pour le patient des complications inattendues mais restant modérées, l'ASN a classé cet événement au niveau 2 de l'échelle [ASN-SFRO](#)* des événements en radiothérapie, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité.

L'inspection, réalisée par visioconférence, a permis de rappeler la chronologie des faits, puis d'aborder les causes qui ont été précisées et enfin d'expliciter les 4 actions d'améliorations proposées suite à l'analyse conduite par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté la forte implication et la réactivité de l'équipe du service de radiothérapie de l'Hôpital Nord Franche-Comté dans l'analyse de cet événement. Ceci a permis de proposer rapidement des actions d'améliorations en matière de prévention et de détection d'un tel événement.

L'erreur de transcription de la prescription est survenue dans le contexte d'une prescription à la fois complexe et rare : complexe dans la mesure où la prescription concerne 3 volumes distincts, 2 phases de réduction avec dosimétrie associées et des objectifs de doses différents suivant les volumes à traiter. Ensuite ; ce type de prescription est rarement rencontré. L'événement s'est par ailleurs produit alors qu'un seul physicien était présent, ce qui a amené le dosimétriste à réaliser le plan de traitement en complément de sa mission de contournage des organes à risque.

Les étapes de validation qui n'ont pas permis de détecter l'erreur commise, ont porté en particulier sur l'analyse des histogrammes doses-volumes des seuls organes à risque. Or, le volume à traiter étant éloigné d'organes à risque, ces histogrammes n'ont pas alerté les valideurs.

En termes de prévention, le service de radiothérapie propose que le nombre de séances par volume et pour chaque plan de traitement apparaisse aussi via le logiciel ARIA (système d'information d'oncologie), et non plus seulement le nombre de séances total. Cette mesure est de nature à permettre la détection d'une telle erreur par les MERM. Cette amélioration est d'ores et déjà effective. Une seconde évolution consiste à informatiser la prescription du médecin qui figurera désormais dans le logiciel ARIA, en lieu et place d'un fichier de type WORD associé au dossier papier du patient. Cette évolution, prévue courant 2021, devra être précédée par un réexamen de l'analyse des risques a priori dans la mesure où elle conduirait pour un traitement à autant de prescriptions que de volumes à traiter.

En termes de détection, le service de radiothérapie propose que l'histogramme doses-volume (HDV) du volume cible (PTV) soit validé par le physicien au même titre que ceux des organes à risques, ces histogrammes étant présentés en dose absolue. Ce contrôle s'effectue à partir du logiciel ARIA. Cette amélioration est d'ores et déjà effective. Si la barrière proposée réduit en effet le risque de survenue d'un tel événement, elle n'exclut pas totalement une erreur d'interprétation lors de la validation.

La dernière amélioration proposée consiste donc à améliorer les points de référence dans le système de planification des traitements ECLIPSE, (logiciel de contrôle, planification et d'importation de traitement) permettant la préparation du traitement, avant leur transfert sous le logiciel ARIA. Ainsi, à chaque volume et pour chaque plan de traitement, chaque point de référence serait associé à une dose dont le dépassement déclencherait une alerte lors de l'opération de validation de la dosimétrie par le physicien. Cette amélioration apparaît la plus robuste et aurait permis de détecter l'erreur commise.

L'inspection a enfin mis en évidence la nécessité d'associer à l'avenir tous les métiers concernés pour l'analyse des événements significatifs en radioprotection et de vérifier qu'aucun autre événement de même type n'est survenu par le passé.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des examens similaires réalisés en 2020

L'une des causes identifiées de cet événement est le caractère complexe de la prescription pour laquelle plusieurs volumes ont été traités simultanément.

A1. Je vous demande de vérifier que les traitements réalisés en 2020 conduisant à l'exposition de plusieurs volumes simultanément se sont bien déroulés conformément à la prescription. Vous transmettez à l'ASN le bilan de cette vérification.

Personnes impliquées dans l'analyse de l'événement

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précise que : « *l'organisation, dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie* ».

Les personnels qui ont participé à l'analyse de l'évènement réalisée le 14 octobre 2020 sont : physicien médical, dosimétriste, ingénieur biomédical et radiothérapeute. La méthode ORION a été utilisée pour cette analyse. Les manipulateurs n'ont pas été associés à cette analyse bien que ce soient eux qui définissent le planning informatique des séances. En outre, ils vérifient les paramètres techniques à la 1^{ère} séance et ils seront amenés à participer à la mise en place des mesures d'actions d'améliorations proposées.

A2. Je vous demande de veiller à impliquer lors des analyses d'événements significatifs un représentant de chaque fonction et en particulier celles qui sont identifiées comme barrière dans l'analyse des risques et/ou qui seront amenées à mettre en œuvre de nouvelles actions. Concernant cet évènement significatif en radioprotection, vous veillerez à faire valider les actions d'amélioration proposées par les manipulateurs pour les actions qui les concernent.

Etude des risques a priori

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103¹, une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été conduite. Toutefois, l'évènement qui s'est produit n'avait pas été identifié en tant que risque à prendre en compte dans cette étude.

Une analyse de l'évènement significatif a été conduite, comme précisé dans la demande précédente, elle a conduit à proposer 4 actions d'amélioration, dont l'objectif est soit d'éviter l'occurrence d'un tel évènement pour 2 d'entre-elles, soit de la détecter pour les 2 autres.

L'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 précise que : « *cette étude doit être entretenue en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins* ».

A3. Je vous demande de mettre à jour l'étude des risques a priori afin d'intégrer les risques identifiés suite à l'évènement significatif en radioprotection déclaré ainsi que les actions d'améliorations identifiées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

*

* * *

¹ 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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

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, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION