

Bordeaux, le 10 mars 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-011350

**SARL Radiothérapie Bordeaux Nord
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
Service de radiothérapie
15 rue Claude Boucher
33000 Bordeaux**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-1089 du 25 février 2021
Radiothérapie externe / Inspection suite à événement
M330037

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.

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 25 février 2021 au sein du service de radiothérapie de la SARL Radiothérapie Bordeaux Nord.

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 avait pour but d'approfondir les causes d'un événement relatif à une erreur de latéralité lors d'un traitement de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont échangé avec les professionnels de l'établissement afin d'examiner la chronologie des faits, l'analyse des causes profondes et les mesures correctives retenues.

Les inspecteurs ont consulté les dossiers de patients en cours de traitement. Ils ont également effectué une visite du pupitre de commande et du bunker de l'accélérateur Halcyon (Varian), sur lequel l'événement de radioprotection est intervenu. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin coordonnateur, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et responsable opérationnel de la qualité).

Les inspecteurs ont noté que l'événement avait fait l'objet d'une déclaration à l'ASN et d'une analyse de ses causes selon la méthode Orion^①. Le service a mis en place des actions correctives immédiates, notamment la modification de certains documents en lien avec la préparation des traitements de radiothérapie.

^① Méthode d'analyse systémique consistant à collecter les données, reconstituer la chronologie de l'événement, identifier les écarts, ainsi que les facteurs contributifs et influents, et proposer les actions à mettre en œuvre.

Les médecins du service ont procédé à une estimation des doses reçues par le patient. L'ASN sera tenue informée de l'évolution des effets observés sur le patient.

Compte tenu de la surexposition avérée du patient et des effets secondaires possible, l'ASN a classé l'événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

L'analyse de l'événement par l'établissement a mis en évidence que les barrières de prévention des risques mises en place n'avaient pas permis de prévenir la survenue de l'événement.

L'analyse des risques *a priori* réalisée par le service a été examinée par les inspecteurs, qui ont relevé que l'erreur de latéralité n'avait pas été identifiée parmi les risques mentionnés. La méthodologie mise en œuvre pour identifier les tâches à risques et des barrières de défense adéquates devra être revue en profondeur afin de définir les mesures de prévention efficaces permettant d'assurer la sécurité des soins en radiothérapie.

La mise en œuvre effective et la pertinence des actions d'améliorations retenues dans le cadre du retour d'expérience interne devront être évaluées. De plus, une analyse des causes profondes de l'événement ainsi que l'adoption d'une attitude interrogative plus large par le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie est nécessaire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

« Article 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration »

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. »

« Article 12 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision suscitée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis. »

L'analyse de l'événement révèle que les barrières en place n'ont pas permis de prévenir la survenue de l'événement.

Les inspecteurs ont constaté que certaines actions correctives définies à la suite de l'événement ont été mises en application (modification de la feuille de transmission et ajout de la vérification de latéralité dans la liste des vérifications à effectuer avant la mise en traitement). Cependant, d'autres actions sont toujours en cours ou restent à planifier, comme la modification de la procédure de scanner de centrage.

De plus, la révision de l'analyse des risques est susceptible de conduire à l'identification de nouvelles mesures destinées à prévenir la survenance d'un événement indésirable similaire.

Par ailleurs, l'analyse de l'événement par l'établissement a mis en évidence que la question de la latéralité avait été soulevée à plusieurs étapes du traitement (discordance entre la prescription médicale pour le scanner et le compte rendu du radiothérapeute, incohérence des décalages lors de la séance à blanc, doute des MERM liés aux incohérences entre les consignes relatives au pansement et le coté traité). En dépit de ces interrogations, le traitement a été poursuivi du coté erroné. L'analyse de l'événement devra faire apparaître les causes profondes, ayant conduit à persévérer dans l'erreur.

Enfin, il conviendra d'assurer le respect dans le temps de la mise en œuvre de chacune des actions identifiées pour prévenir la survenance d'un événement indésirable similaire, ainsi que d'évaluer leur pertinence dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie.

Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des actions d'amélioration définies pour prévenir le renouvellement d'événements en lien avec une erreur de latéralité.

Vous transmettez à l'ASN le planning des actions d'évaluation que vous mettrez en place sur l'année à venir et les modalités de réalisation associées (observation de pratiques, audits, etc.)

A.2. Analyse des risques a priori

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I- Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : [...] »

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ; [...] »

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une **analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.** »

« Article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.**

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. 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 ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques *a priori* était incomplète : l'erreur de latéralité n'est pas clairement identifiée, tout comme les risques induits par l'intervention multi-sites des médecins. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que des erreurs, telles que l'erreur de latéralité, l'erreur de fractionnement ou d'étalement de la dose y compris au niveau de la phase de prescription du traitement, peuvent être à l'origine d'événements graves.

De plus, les inspecteurs ont relevé que la cotation des risques n'était pas homogène dans l'analyse des risques. En effet, la gravité pour un même risque peut être cotée différemment selon l'étape concernée du traitement. Vos représentants ont indiqué qu'une révision approfondie de l'analyse des risques *a priori* était prévue le 2 mars 2021.

L'actualisation régulière de l'analyse des risques est nécessaire en intégrant le retour d'expérience tiré de l'analyse des événements significatifs en radioprotection, y compris de ceux survenus au sein d'autres établissements, ainsi que les signaux faibles récurrents identifiés dans les événements précurseurs.

La robustesse des barrières de défense permettant de sécuriser les pratiques de travail ayant trait à la prescription et aux vérifications associées reste à évaluer, et au besoin à compléter (contrôles croisés des dossiers, aménagement de temps de récupération).

La faiblesse de l'analyse des risques *a priori* est un sujet qui a déjà fait l'objet de demandes lors des dernières inspections du service par l'ASN. Les inspecteurs ont relevé l'absence de formation à l'analyse des risques des professionnels de l'établissement.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des risques *a priori* actualisée. Cette analyse des risques *a priori* fera notamment apparaître l'erreur de latéralité. Vous mentionnerez clairement les barrières propres à chaque tâche à risque identifiée et vous vous assurerez de la cohérence de la cotation du risque.

L'ASN vous demande également d'évaluer l'adéquation et l'efficacité des barrières mentionnées dans l'analyse des risques *a priori* actualisée.

A.3. Maîtrise du système documentaire

*« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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 suscitée 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. »*

Dans le cadre de l'événement déclaré, le contournage a été réalisé uniquement à partir du compte-rendu d'observations établi à la suite à la première consultation médicale.

La fiche de prescription de scanner de centrage n'est pas enregistrée avec les documents mis à la disposition des médecins (onglet « Visite » sous le logiciel Aria).

Les inspecteurs ont constaté que des documents opérationnels coexistent sous format papier et informatique. Les observations manuscrites des MERM sur les protocoles des patients ne sont pas toutes enregistrées dans le système informatique qui constitue la référence en matière de gestion documentaire.

La gestion documentaire doit permettre de garantir la disponibilité de l'ensemble des documents opérationnels des dossiers des patients en un même endroit.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'adopter une gestion documentaire fiable, permettant notamment d'assurer la complétude des dossiers des patients sous un format de référence.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Vérification des dossiers en cours de traitement

*« Article R. 1333-71 du code de la santé publique – Le réalisateur de l'acte utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales prend, notamment dans le cadre du système d'assurance de la qualité, **toutes les dispositions nécessaires pour réduire la probabilité et l'ampleur d'une exposition accidentelle ou non intentionnelle.** »*

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. »

Les inspecteurs ont notés que les dossiers des patients du service n'ont pas fait l'objet d'une revue afin de vérifier qu'un événement similaire n'est pas intervenu pour un autre traitement de radiothérapie externe.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier les dossiers des patients susceptibles d'être concernés par un problème de latéralité afin de vous assurer de l'absence d'erreur.

B.2. Communication interne

« Article 13 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. »

La diffusion à l'ensemble du service du compte-rendu du comité de retour d'expérience (CREX) exceptionnel a été faite par mail. Les MERM interrogées n'en avaient cependant pas connaissance. Au-delà du contexte particulier consécutif au changement de la messagerie, la messagerie électronique n'apparaît pas être le moyen de communication le plus adapté.

Vos représentants ont indiqué qu'une réunion de service le 4 mars permettra d'aborder l'événement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte-rendu de la réunion de service du 4 mars 2021.

C. Observations

C.1. Déclaration des incidents

Pour rappel, l'article L. 1333-13 du code de la santé publique indique que « *Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.* »

La déclaration de l'événement à l'ASN a été faite sous 7 jours, après la reprise du traitement du patient.

L'ASN vous rappelle que tout incident doit être déclaré dans les plus brefs délais.

C.2. Organisation paramédicale

En moyenne, 6 patients par heure sont traités sur l'Halcyon. Le service compte 17 MERM pour 4 accélérateurs.

L'organisation du service avec cet effectif implique un plan de charge important.

L'ASN vous invite à la tenir informée des possibles évolutions des recrutements du service.

* * *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Bordeaux par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Simon GARNIER