

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-025306

Orléans, le 27 mai 2021

**SCM Centre de radiothérapie et de
Cancérologie de Blois
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2021-0622 du 5 mai 2021

Thème : Radiothérapie externe

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Mesdames, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant le fonctionnement du centre de radiothérapie et de cancérologie de Blois a eu lieu le 5 mai 2021.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le centre de radiothérapie et de cancérologie de Blois a déclaré deux événements significatifs (ES), reçus respectivement les 27 avril (ES n°0282 - adénopathie médiastinale) et 28 avril 2021 (ES n° 0289 - cancer utérin). La déclaration 0282 a fait l'objet d'une proposition de classement par le déclarant en niveau 2 sur l'échelle ASN/SFRO. Les deux déclarations, concernant des patients traités en 2019 et en 2020/2021, ont été transmises par la radiothérapeute responsable de l'activité nucléaire, titulaire de l'autorisation.

L'inspection réactive du 5 mai 2021 avait pour objet de recueillir les premiers éléments de réponse sur ces deux ES et de vérifier les conditions de fonctionnement du centre et de mise en œuvre opérationnelle des moyens prévus pour répondre aux prescriptions de la section 2 –

identification et traitement des dysfonctionnements - de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie. Notamment, et si les questions de prescription médicale ne sont pas du ressort de l'ASN, les inspecteurs ont examiné la gestion de ces écarts et des mesures d'amélioration prises en conséquence.

Ces déclarations interviennent dans un contexte particulier de mésentente des trois médecins radiothérapeutes associés et gérants du centre de radiothérapie, en raison d'un désaccord sur les choix de financement des équipements et les choix structurels du centre de radiothérapie, qui a été révélé ouvertement à l'ASN lors de sa précédente inspection du 15 octobre 2020.

Les inspecteurs ont interviewé séparément chacun des 3 médecins, l'équipe de physiciens médicaux, la responsable qualité et l'animatrice de la cellule de retour d'expérience (CREX) et une manipulatrice en électroradiologie.

Les deux ES portent sur des erreurs ou écarts de délinéation, de nature médicale, des écarts d'enregistrement des traitements dans les comptes rendus, la perte d'une fiche de signalement et l'absence d'information du patient sur l'erreur qui aurait été commise. Il s'agit d'une mise en cause professionnelle d'une des radiothérapeutes, point dont l'examen n'est pas dans les prérogatives des inspecteurs. La radiothérapeute mise en cause a été interviewée. Elle indique qu'il n'y a d'erreur de délinéation pour aucun des ES, et que les options de traitement résultent de choix faits en connaissance de cause. Toutefois, des questions subsistent à ce stade, qui sont reprises dans ce courrier.

Il ressort des entretiens que le fonctionnement du centre n'est pas obéré directement par la mésentente des associés car le personnel continue de gérer les traitements, et les situations indésirables s'il y a lieu, avec le seul médecin référent. L'organisation, ainsi que la compétence du personnel permettent d'assurer les traitements en sécurité et d'organiser la gestion du retour d'expérience. Le personnel relève les dysfonctionnements qui sont enregistrés. Aucun frein n'est identifié à ce niveau, confirmant en cela les conclusions de l'inspection du 15 octobre 2020.

Toutefois, certaines situations identifiées comme des dysfonctionnements d'ordre médical, dont un des ES déclarés, n'ont pas fait l'objet ou pu faire l'objet d'un traitement complet et entièrement transparent et n'ont pas conduit aux mesures d'amélioration qui auraient pu être prises. Il est aussi relevé que si le principe des RMM¹ a été défini en 2019, ces revues ne se sont pas tenues, notamment pour l'ES n°0282. Ces éléments caractérisent un manque ou une absence de coopération au sein de l'équipe médicale.

En conclusion, il s'avère que le centre de radiothérapie dispose à ce jour des compétences garantissant la mise en œuvre des traitements conformes aux prescriptions médicales en sécurité et conformément aux dispositions prises pour répondre aux prescriptions de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 susvisée. Toutefois les inspecteurs ont notifié aux intéressés que la mésentente entre associés, l'absence de coopération qui en résulte, qui sont clairement perçues par le personnel, ainsi que la participation insuffisante des médecins à l'analyse des causes de certains dysfonctionnements d'ordre médical ne permet plus de porter et d'apporter l'assurance de la pérennité d'une organisation qui doit répondre à des prescriptions d'assurance de la qualité et qui se fonde sur un engagement signé par les 3 associés le 20 novembre 2014.

¹ RMM : revue de morbidité et de mortalité

Cette situation induit ainsi un accroissement des risques. Les demandes A1, A2 et A3 sont jugées prioritaires et il vous est demandé d'y répondre dans un délai réduit de 40 jours.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des évènements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout évènement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un évènement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'ASN et au directeur général de l'ARS [...]

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe [...] doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susvisée, 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 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 [...];

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.

Ces prescriptions sont déclinées au sein du centre au travers du manuel qualité et de l'engagement des 3 associés en date du 20 novembre 2014 et par le document « le CREX » dans sa version 6, approuvée le 04/12/2019.

Les inspecteurs ont examiné avec la radiothérapeute référente le contexte lié à l'évènement significatif déclaré le 28 avril (ES/289). Elle indique que les choix du traitement et de contournage sans prise en compte d'une masse fibromateuse ont été faits en connaissance de cause et prennent en cause des antécédents de la patiente. Or, ce traitement a donné lieu à l'enregistrement de 3 évènements indésirables (EI) sous les n° 2021/23, 33 & 67.

L'EI 2021/23 est décrit ainsi : « problème contours PTV (masse non comprise dans le contour du PTV) → vu avec med + modification du dossier ». Il apparaît, selon ce commentaire, que le médecin a modifié le traitement à la suite du constat. L'EI n'a pas été traité en CREX ; il n'y pas de commentaire sur les raisons et l'impact de cette modification, seule est portée la mention que l'EI n'est pas associé à une déclaration à l'ASN.

L'EI 2021/33 est décrit ainsi : « Modif PTV en cours de ttt mais mauvais scanner envoyé/préparé sur castor. Scanner avant modif ». Il n'y pas de commentaire, l'EI n'a pas été examiné en CREX.

Aussi, si les EI ne s'apparentent pas directement à « un dysfonctionnement ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée² », il ressort de l'examen des enregistrements un dysfonctionnement perçu par une partie des personnels, auquel il a été répondu par une modification du traitement, mais sans analyse de la situation et à fortiori sans propositions d'amélioration tirant partie du REX.

Enfin, l'ES n'a été déclaré que plus de trois mois après le constat de la situation.

Demande A1 : je vous demande, de manière générale pour les dysfonctionnements identifiés au sein du « service médical » de votre centre de vous conformer aux prescriptions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et des articles 9 et 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 :

- en mettant en œuvre les dispositions prévues dans le manuel qualité et la procédure « le CREX » de votre centre, en participant à l'analyse des EI et en apportant les éléments de justification, pour permettre de conduire l'analyse argumentée telle qu'elle est écrite dans la procédure du centre « fonctionnement du CREX », au § 4,
- en procédant à la déclaration à l'ASN de tout évènement répondant aux critères de déclaration dans un délai inférieur à 3 jours.

Je vous demande par ailleurs, de manière spécifique pour l'évènement 0289 d'indiquer :

- les raisons justifiant la modification du PTV après la 7^{ème} séance, au regard de l'option de traitement initiale,
- les raisons justifiant la non-spécification des deux zones de traitement dans le premier compte rendu,
- l'impact de l'erreur d'envoi de données vers l'un des accélérateurs (EI2021/33).

80

² L'un des critères de déclaration en 2.1

Les inspecteurs ont examiné avec la radiothérapeute référente le contexte lié à l'évènement significatif déclaré le 27 avril (ES/282). Elle indique que le choix du traitement et de contourage vers le traitement du ganglion hilair gauche, non cité dans le compte rendu de la RCP³, est justifié en raison d'une évolution rapide des tissus cancéreux. Ce traitement a été réalisé sur 30 séances en août et septembre 2019. Il a été complété par un autre traitement (10 séances réduites à 9) en octobre 2019.

Lors de la séance du 17 octobre 2019 de la cellule de retour d'expérience (CREX 19005), il est signalé qu'un EI a été identifié par le médecin remplaçant qui assurait la consultation de fin de traitement, qu'aucune fiche CREX n'est pour l'instant remontée et que le médecin référent - qui participait au CREX - « souhaite attendre une concertation avec les médecins oncologues ». Ce même EI a été mis à l'ordre du jour de la séance CREX 20/003 du 16 juin 2020, au cours de laquelle le médecin référent a remis ses commentaires et conclusions écrits : rappel historique des traitements, décès du patient en janvier 2020 et conclusion selon laquelle il n'y a pas de déclaration ASN.

Demande A2 : je vous demande, de manière générale pour les dysfonctionnements identifiés au sein du « service médical » de vous conformer aux prescriptions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et des articles 9 et 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 en mettant en œuvre les dispositions prévus dans le manuel qualité et la procédure « le CREX » de votre centre, en enregistrant ces dysfonctionnements et en procédant à leur analyse. Je vous demande par ailleurs, de manière spécifique pour l'évènement 0282 d'indiquer :

- les raisons pour lesquelles la zone que la radiothérapeute référente a décidé de traiter (ganglion hilair gauche) - différente de celle nommée nodule médiastinal postérieur dans le CR de la RCP - est nommée à l'identique dans le plan de traitement du 7 août,
- les raisons pour lesquelles l'EI signalé par le médecin remplaçant n'a pas été enregistré, alors que ce point a été identifié lors de la réunion CREX 19005,
- les raisons de la mention « annule et remplace le précédent plan » en regard du plan de traitement n° 657 du 4 octobre 2019, alors que le précédent plan (n°529 du 7 août) a été réalisé
- ce qui est ressorti de la concertation entre médecins oncologues.

8

Les inspecteurs ont examiné avec la radiothérapeute référent le contexte lié à l'EI 305 survenu le 25 juin 2019, s'agissant du défaut de délinéation des OAR⁴ - moelle. Ils ont relevé :

- l'absence d'analyse lors des 2 séances CREX suivant l'EI [CREX du 17/10/2019 (19-005) & CREX du 18/12/2019 (19-006)],
- l'analyse en CREX du 28/01/2020 : attente validation fiche pilote par les médecins,
- la clôture en CREX 20-006 sans réelle action corrective,
- l'absence de mesures prises à la suite de l'EI (tableau de « suivi des actions correctives du CREX » ne mentionne aucune action en relation avec cet EI).

Le médecin référent reconnaît le défaut d'analyse.

³ Réunion de concertation pluridisciplinaire

⁴ Organe à risque

Demande A3 : je vous demande de procéder à l'analyse de cet évènement et d'en tirer, s'il y a lieu, les actions susceptibles de prévenir le renouvellement de situation analogues et de m'en faire part.

B. Demandes de compléments d'information

Animation de la cellule de retour d'expérience – moyens humains consentis

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

La responsable qualité assure les fonctions de responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité des soins et participe à l'animation des cellules CREX. Trois personnes sont nommées référentes CREX ; une assistante participe à ces travaux et apporte son appui. Le fonctionnement du CREX fait l'objet de la procédure VIG.MO.004 et précise les modalités d'intervention des référentes CREX et des pilotes. Compte tenu des constats faits et explicités en A1, A2 et A3 du présent courrier, notamment sur les écarts ou insuffisances en matière d'analyse des EI, des précisions doivent être apportées sur le temps consacré à ces fonctions.

Demande B1 : je vous demande :

- **de préciser le temps dont disposent les référentes CREX et l'assistante pour le travail d'analyse des dysfonctionnements et de suivi des actions correctives,**
- **de formaliser les contributions attendues des médecins pour l'analyse des EI relevant du « service médical », dans la classification adoptée par votre centre de radiothérapie.**

Coopération – revue de mortalité et de morbidité RMM

Une RMM a été mise en place un peu avant 2019. S'agissant d'une analyse collective et rétrospective de cas marqués par la survenance de décès, d'une complication ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient, elle contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.

Certains des évènements examinés par les inspecteurs auraient mérité un examen en RMM. Or une seule RMM s'est tenue depuis la création et l'évènement 0282 n'a pas été examiné par une telle instance.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer selon quelles modalités les RMM sont déclenchées dans votre centre, quels en sont les participants, si ces modalités ont été décrites et si un calendrier prévisionnel est établi pour ces revues.

C. Observations

C1 : des centres de radiothérapie ont adopté le principe d'une double validation médicale des opérations de délinéation réalisées dans le cadre de l'urgence et pour certaines localisations à risques ou complexes à réaliser. Les inspecteurs ont interrogé le centre de radiothérapie sur l'intérêt de transposer ces dispositions au centre de radiothérapie et de cancérologie de Blois.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour les demandes A1, A2 et A3 pour lesquelles votre réponse est attendue dans un délai de 40 jours** de vos 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, Mesdames, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Arthur NEVEU