

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 août 2020

CODEP-MRS-2021-038190

**Centre Antoine Lacassagne
Service de radiothérapie - curiethérapie
33 Avenue de Valombrese
06189 Nice Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10/08/2021 dans votre service (site Est) faisant suite à une déclaration d'événement significatif en radioprotection.
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-1150
Thème : curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : M060009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Déclaration d'événement significatif en radioprotection datée du 05/08/2021 de l'événement survenu le 26 janvier 2021
[2] Inspections du 06/10/2020 et du 07/10/2020 : lettres de suites référencées CODEP-MRS-2020-049334 et CODEP-MRS-2020-049331
[3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01/07/2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 août 2021, une inspection dans le département de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement à la suite de la déclaration d'un événement significatif en radioprotection faite par l'établissement le 5 août 2021.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 août 2021 a fait suite à un événement significatif en radioprotection qui a conduit à exposer, de manière accidentelle, une patiente au cours d'une séance de curiethérapie.

Les inspecteurs ont examiné la déclaration que l'établissement lui a faite [1] puis ils ont échangé avec les agents du centre pour comprendre les circonstances de survenue de l'événement. Ils ont noté positivement qu'un premier compte-rendu d'événement significatif a pu être établi, bien qu'il n'ait pas été complètement finalisé au moment de l'inspection. Des échanges ont porté sur le contenu du compte-rendu qui a été décrit aux inspecteurs.

En outre, les inspecteurs ont pu ensuite visiter l'installation dans lequel l'incident s'est produit puis ils ont échangé avec une manipulatrice d'électroradiologie médicale qui était présente le jour de l'incident, avec deux médecins médicaux et avec la radiothérapeute qui suit la patiente concernée par l'exposition non maîtrisée. L'ASN a également pu rencontrer la cadre et le chef de service du département de radiothérapie et de curiethérapie ainsi que l'un des directeurs généraux adjoints et le président de la commission médicale de l'établissement.

Les inspecteurs ont observé, d'une part que des défaillances matérielles semblent être à l'origine de la situation d'exposition non contrôlée, mais d'autre part, que la communication entre les agents de l'établissement, bien que n'étant pas à l'origine de la survenue de l'incident, n'a pas permis de corrélérer l'exposition non maîtrisée avec les effets biologiques qui se sont manifestés très rapidement chez la patiente.

Il est important de souligner qu'au cours des précédentes inspections du département de radiothérapie et de curiethérapie, l'ASN avait déjà identifié des axes d'amélioration concernant la communication en interne, la déclaration interne des événements indésirables et la déclaration des événements significatifs de radioprotection (cf. lettres de suites des inspections réalisées en 2020 [2]).

Compte tenu de l'événement décrit ci-dessus, et des dernières inspections menées par l'ASN au sein de l'établissement, le centre Antoine Lacassagne fait désormais l'objet d'un suivi renforcé. L'ASN procédera à une nouvelle inspection du département de radiothérapie et de curiethérapie au cours du mois de septembre 2021.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Communication interne et déclaration des événements indésirables

Selon l'événement qui a été décrit dans la déclaration d'événement significatif de radioprotection [1] et les éléments qui ont été précisés au cours de l'inspection, le personnel paramédical a constaté en fin de 2^{ème} séance d'un traitement de curiethérapie réalisé le 26 janvier 2021 chez une patiente, que l'extrémité distale de la gaine de transfert s'était déconnectée de l'applicateur. D'après les entretiens menés par les inspecteurs de l'ASN, il a été noté positivement que la manipulatrice en charge de la patiente le jour de l'incident a communiqué immédiatement avec le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) et le médecin médical référents en curiethérapie pour les informer de la situation constatée. Le jour même, des tests non concluants ont été réalisés sur les dispositifs de curiethérapie pour essayer de reproduire la déconnexion de la gaine de transfert. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'aucune déclaration interne d'événement indésirable n'a été faite à la suite de cette déconnexion.

L'ASN vous rappelle que lors des inspections d'octobre 2020 [2], des problèmes de communication au sein du département ont été observés et ont conduit, entre autres, à ne pas respecter les modalités de déclaration interne des événements indésirables prévues par la réglementation en vigueur. Les agents de l'ASN ont noté que la stratégie adoptée pour renforcer la déclaration des événements indésirables doit être renforcée puisqu'elle n'a pas conduit à la déclaration de l'incident précité. En effet, à ce jour, plusieurs agents n'ont pas encore été sensibilisés à la déclaration des événements indésirables puisque, pour répondre aux inspections d'octobre 2020 [2], le centre a établi un plan d'action lui permettant de lisser, pendant l'année en cours, la sensibilisation de l'ensemble des agents concernés. Les inspecteurs ont pris conscience des efforts que l'établissement a déjà établis pour répondre aux demandes des inspections précédentes. Toutefois, ils estiment qu'il est important que la communication interne ainsi que la déclaration des événements indésirables soient renforcées de manière pérenne. L'ASN vous a également précisé qu'à ce stade, tout nouvel arrivant pourrait intervenir sans être sensibilisé à la déclaration de tout dysfonctionnement survenant dans le service.

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] dispose : « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain [...]. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier* ».

La décision précitée précise dans son annexe qu'une situation indésirable est une « *situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé* » alors qu'un dysfonctionnement est le « *terme désignant soit un événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme, soit un événement n'ayant pas permis de satisfaire une exigence* ».

En outre, conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3], « *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 ; [...] 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie [...]* ».

La demande qui suit est une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande de favoriser la déclaration interne des événements indésirables, d'en faire comprendre l'importance et de susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience afin de vous conformer aux dispositions des articles 9 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3].

A cette fin, vous faciliterez les modalités de déclaration de tout événement indésirable.

Vous m'apporterez la preuve que toute personne exerçant dans le département de radiothérapie et de curiethérapie du Centre Antoine Lacassagne a été informée de l'événement susmentionné afin de capitaliser le retour d'expérience nécessaire.

Vous me préciserez également les dispositions que vous mettrez en place pour renforcer la sensibilisation de tout agent du département susmentionnée vis-à-vis de la déclaration de ces événements. Ces engagements viendront compléter les décisions que vous aviez prises à la suite des inspections d'octobre 2020 [2].

L'organisation que l'établissement mettra en place pour s'assurer que toute déclaration d'événement indésirable est réalisée devra être effective sous 3 mois.

Événements significatifs en radioprotection

Le I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique dispose : « *Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé [...]* ».

Le I de l'article R. 1333-21 du même code précise : « *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : « 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne [...] ».*

Une déclaration d'événement significatif en radioprotection (ESR) a été réalisée à l'ASN le 5 août 2021 [1]. Cette déclaration fait suite à des échanges internes entre le 2 et 3 août 2021. Ils ont permis de conclure que les effets biologiques pourraient être probablement liés au traitement de curiethérapie dont la patiente a bénéficié. C'est à cette occasion, d'après les éléments qui ont été portés à la connaissance des inspecteurs, que l'équipe médicale a été informée de la déconnexion de l'extrémité distale de la gaine de transfert survenue le 26 janvier 2021. Toutefois, l'ASN considère que la détection de l'ESR aurait dû intervenir en amont des échanges du mois d'août 2021. En effet, la patiente a bénéficié de deux consultations médicales (le 28 juin 2021 et le 2 juillet 2021) qui mettaient en évidence des signes cliniques qui pouvaient s'expliquer par une exposition non maîtrisée au cours d'un traitement de curiethérapie haut-débit de dose (HDR). Par ailleurs, les effets néfastes des rayonnements ionisants étaient mentionnés comme cause très probable de ces signes cliniques dans le compte-rendu de la consultation médicale du 2 juillet 2021.

Je vous rappelle que la déclaration d'événement significatif ne doit pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux préconisations fixées par le guide n° 16 de l'ASN « *Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* » dans sa version du 17/07/2015. Enfin, je vous rappelle également que la déclaration de tout ESR avait également fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 6 octobre 2020 [2].

Ceci conduit l'ASN à formuler une demande d'action corrective prioritaire.

A2. Je vous demande de vous assurer que tout événement significatif en radioprotection (ESR) est déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire sans excéder 2 jours ouvrés maximum afin de vous conformer aux dispositions du I de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique et aux préconisations du guide n° 16 de l'ASN.

Vous mettrez immédiatement en place l'organisation permettant de respecter ces délais.

Protocoles et instructions

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...] 2. Des procédures et des instructions de travail [...]* ».

L'article 8 de cette même décision précise : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie [...] veille [...] à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques [...] : 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 ».

D'après l'annexe de la décision susmentionnée, une procédure est la « *manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de documents* ». Une instruction est une « *manière spécifiée d'effectuer un ensemble de gestes ou d'opérations simples* ».

Les inspecteurs ont consulté la procédure à disposition des professionnels pour les traitements de curiethérapie HDR. Ils ont noté que la procédure correspondant à l'acte au cours duquel l'incident s'est produit ne précise pas l'ensemble des attentes relevant de chacun des professionnels intervenant durant les séances de traitement. Ce document ne précise pas non plus ce qui est préconisé pour manipuler correctement les équipements.

A3. Je vous demande, conformément aux exigences fixées aux articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3], de mettre à jour les procédures, les modes opératoires et les instructions de travail pour les traitements de curiethérapie HDR afin de vous assurer :

- que les volumes traités et les organes irradiés ainsi que les organes protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
- de l'utilisation correcte des équipements composant l'installation de curiethérapie.

Vous y intégrerez, les rôles et les attentes de l'établissement pour chacun des intervenants médicaux ou paramédicaux participant aux traitements de curiethérapie HDR. Ces documents préciseront également la façon dont certains risques doivent être prévenus, dont le risque de connexion sub-optimale de la gaine de transfert avec l'applicateur.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles qualité de l'appareil de curiethérapie HDR

Le rapport n° 36 de la société française de physique médicale (SFPM) portant sur l'assurance de qualité en curiethérapie (rapport dans sa version du mois de mars 2019) présente des recommandations en termes d'étalonnage des sources et de contrôle qualité des projecteurs dont les appareils utilisés en HDR. Plusieurs vérifications sont préconisées. L'ASN a noté, entre autres :

- le contrôle de l'autotest du système ;
- le contrôle des systèmes de connexion ;
- le contrôle de l'intégrité des tubes de transfert et vecteurs ;
- le contrôle de la linéarité et exactitude du positionnement de la source ;

- le contrôle de la reproductibilité de positionnement de la source ;
- le contrôle de la constance du positionnement du câble de contrôle ;
- le contrôle de la longueur de l'ensemble tube de transfert-vecteurs.

Au cours de l'inspection il n'a pas été possible de consulter les registres ou rapports correspondant à la réalisation de toutes les vérifications susmentionnées.

Par ailleurs, pour les contrôles de qualité devant être réalisées, d'après les recommandations de la SFPM, avant chaque traitement avec un appareil HDR (notamment le contrôle de l'intégrité des tubes de transfert et des vecteurs), aucun enregistrement du résultat du contrôle n'est assuré compte tenu du caractère récurrent de leur réalisation. Les inspecteurs ont souhaité connaître les informations transmises à l'équipe soignante concernant ces contrôles. A ce jour, aucun élément ne permet de savoir si des consignes sont formellement établies pour permettre à l'équipe manipulant quotidiennement l'appareil de curiethérapie, de s'assurer de l'intégrité des tubes de transfert et des vecteurs utilisés pendant les soins.

Les inspecteurs ont d'ailleurs vérifié le registre d'erreurs tenu à jour par les opérateurs lors des traitements ou contrôles réalisés avec l'appareil de curiethérapie. Ils ont été informés que le logiciel permettant l'utilisation du projecteur enregistre automatiquement les erreurs qu'il a détectées. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la cohérence entre le registre tenu à jour par les agents et les erreurs enregistrées automatiquement par l'équipement.

En outre, il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les services techniques du département de curiethérapie auraient fait la demande d'obtention d'un système de visualisation directe qui aurait permis de réaliser des vérifications visuelles du positionnement des équipements pendant les traitements réalisés. A ce stade, un plan d'action aurait été identifié pour équiper l'installation de curiethérapie mais aucun élément précis n'a été communiqué à l'ASN durant l'inspection.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de maintenance de l'installation de curiethérapie ni les préconisations qui sont faites par le constructeur quant à la durée d'utilisation des gaines de transfert et applicateurs utilisés en curiethérapie. Ainsi, ils n'ont pas pu contrôler si le lot des dispositifs utilisés lors du traitement du 26 janvier 2021 répondait aux préconisations du constructeur.

B1. Je vous demande de me transmettre :

- **L'extraction des erreurs enregistrées par le logiciel de commande de l'appareil, le recensement des erreurs du registre tenu à jour par les opérateurs ; vous me préciserez le retour d'expérience que vous ferez des erreurs détectées par l'équipement ;**
- **L'extraction de l'ensemble des données enregistrées dans le journal de l'appareil du 26 janvier 2021, commentées par le constructeur ;**
- **La preuve de la réalisation des contrôles de qualité quotidiens et hebdomadaires recommandés par la SFPM des semaines du 18 janvier et 25 janvier 2021. Les rapports ou registres correspondants seront communiqués à l'ASN ;**
- **Les conclusions relatives aux résultats des contrôles de qualité qui auraient eu lieu sur l'applicateur à la suite de l'incident du 26 janvier 2021 ;**
- **Les rapports de maintenance réalisés avant et après l'incident du 26 janvier 2021 ;**
- **Les préconisations faites par le constructeur quant à la durée de vie des gaines de transfert et des applicateurs utilisés pour les traitements de curiethérapie. Vous préciserez le lot, la date de début d'utilisation et la date de fin d'utilisation préconisée par le constructeur pour la gaine de transfert et de l'applicateur qui ont été utilisés lors de l'incident du 26 janvier 2021 ;**
- **Les informations délivrées au personnel concernant les contrôles de qualité quotidiens qui ne font pas l'objet d'un enregistrement ou d'un rapport de contrôle.**

C. OBSERVATIONS

Etude des risques

L'étude des risques mérite d'être mise à jour au regard de la survenue de l'ESR susmentionné. Pour rappel, cette étude porte *a minima*, d'après l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] « [...] *sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus [...] 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 [...]* ».

C1. L'ASN vous invite, après analyse détaillée de l'événement, à intégrer dans l'étude des risques prévue à l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [3] le risque de déconnexion de l'extrémité distale de la gaine de transfert pendant un traitement de curiethérapie.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai, sauf exception, qui n'excédera pas deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS