

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-002157

**Centre Galilée**  
69, rue de la Louvière  
**59045 LILLE CEDEX**

Lille, le 13 janvier 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0469** du **6 janvier 2022**  
Centre Galilée / Dossier M590062 / Autorisation CODEP-LIL-2021-029823  
Centre de radiothérapie / Inspection suite à événements

**Références :** - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 6 janvier 2022 dans votre établissement.

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**

Les inspecteurs de l'ASN ont réalisé, le 6 janvier 2022, une inspection de votre centre de radiothérapie à la suite de deux événements significatifs, dans le domaine de la radioprotection, dont l'ASN a eu connaissance en octobre 2021.

Le premier événement, détecté le 6 octobre 2021, concerne une erreur de volume traité du 18 au 23 juillet 2021. Le plan de traitement de radiothérapie a été établi et mis en œuvre conformément au diagnostic qui indiquait des lésions en T6 (vertèbre thoracique n° 6). Compte tenu de la discordance entre les symptômes du patient et le diagnostic établi, et de la présence de l'incohérence des termes "cervicales" et "T6" dans les comptes rendus, le radiothérapeute en charge du patient se fait confirmer, par téléphone auprès de l'établissement ayant établi le diagnostic, la localisation des lésions à traiter. Ce dernier confirme les lésions en T6. Le patient reçoit donc ses séances de traitement centrées sur T6, soit 20 Gy au total. C'est lors de la réalisation d'une IRM rachidienne, programmée dans le cadre du suivi du patient, que l'erreur est détectée : présence des lésions en C6 (vertèbre cervicale n° 6). Le patient comprend immédiatement l'erreur de localisation du volume traité et en informe le centre de radiothérapie. Un nouveau plan de traitement est établi pour ce patient et mis en œuvre au regard de C6. En outre, un suivi régulier du patient est mis en place. Après consultation de la SFRO, cet événement est classé au niveau 1 sur l'échelle INES patient.

Le second événement, survenu le 18 octobre 2021, concerne une erreur de localisation d'une demi-séance de traitement due à une erreur de positionnement du patient. Lors de la première séance de traitement, le patient est pris en charge par un binôme de deux manipulateurs et installé sur la table. Sa position est ajustée pour faire coïncider les points de tatouages et l'isocentre matérialisé par l'intersection des lasers. Les manipulateurs procèdent alors à la réalisation des images de contrôle de positionnement XVI (x-ray volume imaging). En attendant leur validation par le radiothérapeute, l'un des manipulateurs s'absente pour aider le patient suivant, tandis que le second positionne le bras de l'accélérateur en position de début de traitement. Pressentant alors une collision entre le patient et la tête de l'accélérateur, le manipulateur entre en salle et déplace la table pour laisser passer l'accélérateur puis repositionne la table au moyen de la projection du croisillon. Aucune image de contrôle n'est réalisée pour vérifier la nouvelle position du patient. Il n'en informe ni son binôme, ni le radiothérapeute qui valide les images de contrôle réalisées avant le dernier déplacement de la table. La séance de traitement est lancée et s'arrête à mi-parcours avec l'alerte "collision" de l'arceau de sécurité. Avec l'aide des physiciens, les manipulateurs replacent la table et le patient au moyen des points de tatouages et de l'isocentre et relancent l'acquisition des images de contrôle qui confirment la bonne position du patient. La séance de traitement est relancée et se termine correctement. Le lendemain, la seconde séance de traitement se déroule sans encombre. C'est en comparant les caractéristiques de ces deux séances, afin d'identifier l'origine de l'alerte "collision", que l'erreur est identifiée : la première partie de la première séance de traitement a été délivrée alors que la position de la table n'était pas la bonne. En effet, lors du déplacement de la table pour laisser passer l'accélérateur, il y a eu confusion entre la projection du croisillon et l'isocentre. Le patient n'a donc pas été replacé correctement. Depuis, les physiciens déterminent les coordonnées de la table préalablement à la première séance de traitement et l'indiquent avec le paramétrage des faisceaux. Lors de cet événement, 2 Gy ont été délivrés sur une localisation qui n'était pas à traiter.

L'inspection s'est déroulée en présence de représentants du centre de radiothérapie : responsable de l'activité nucléaire également radiothérapeute, physiciens médicaux et manipulateur, et de représentants du groupe d'imagerie et de cancérologie du Pont Saint-Vaast dont le centre fait partie : responsable opérationnel de la qualité, responsable du pôle de cancérologie et gestionnaire des ressources humaines. Les inspecteurs se sont également entretenus avec un binôme de manipulateurs au sujet du second événement.

Chacun des deux événements a fait l'objet d'une présentation des faits, de l'analyse conduite et des actions correctives mises en œuvre.

Les inspecteurs soulignent la transparence et la clarté des échanges au cours et préalablement à l'inspection. En effet, avant la saisie de leur déclaration sur le portail de l'ASN, vous avez contacté la division de Lille pour l'informer de la survenue des événements. Les inspecteurs notent que les analyses sont détaillées et conduites de façon pluridisciplinaire.

S'agissant du premier événement, vous vous êtes rapproché de l'établissement ayant établi le diagnostic et avez participé à leur revue de morbi-mortalité (RMM). L'analyse de cet événement met en évidence une erreur probable du logiciel de reconnaissance vocale lors de la rédaction du compte-rendu établissant le diagnostic. Elle ne révèle pas de défaillance de votre système de gestion de la qualité.

L'analyse du second événement révèle un manque de communication au sein de l'équipe. A cet égard, vous avez fait part aux inspecteurs du rappel qui a été fait à destination des manipulateurs sur l'importance de la communication. L'analyse a également révélé l'incomplétude du protocole de réalisation et de contrôle d'un XVI (x-ray volume imaging) consistant à vérifier la position du patient avant sa séance de traitement.

Les inspecteurs vous ont également questionné sur le retour d'expérience mis en place au sein du groupe. Des informations complémentaires sont attendues en matière de formalisation de l'organisation mise en place pour favoriser le retour d'expérience au sein des différents centres du groupe.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et B1).

## **A. DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE**

### **Système de gestion de la qualité**

L'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN<sup>1</sup> prévoit que le responsable de l'activité nucléaire établisse un système de gestion de la qualité. Son article 3 précise que chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail.

Les inspecteurs ont consulté le protocole de réalisation et de contrôle d'un XVI (x-ray volume imaging) référencé PT RT TT 04 du 06/12/2021. Ce protocole prévoit la possibilité de réaliser un décalage de la table en fonction de la lecture des images et de leur comparaison aux images issues du scanner de centrage. Il ne distingue pas les cas de décalage de table dans les tolérances et de décalage de table au-delà des tolérances, qui nécessite de faire une deuxième séquence d'images. Il a néanmoins été indiqué aux inspecteurs que, dans la pratique, en cas de décalage de table important, le contrôle de l'XVI était refait.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

## Demande A1

**Je vous demande de modifier le protocole PT RT TT 04 du 06/12/2021 afin qu'il soit en adéquation avec la pratique. Vous me transmettez la procédure complétée.**

## **B. DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE**

### **Processus de retour d'expérience**

L'article 12 de la décision susvisée porte sur la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience. Il précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour, notamment : "3° *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements*".

Les inspecteurs vous ont questionné sur la mise en œuvre du processus de retour d'expérience au sein du groupe d'imagerie et de cancérologie du Pont Saint-Vaast qui regroupe plusieurs centres de radiothérapie. Vous avez présenté les modalités en place.

## **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre la documentation associée à la formalisation du processus de retour d'expérience.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Gestion des événements indésirables**

Les inspecteurs ont consulté la procédure référencée PT QGR GRRT 03 et intitulée "Conduite à tenir en cas d'événement nécessitant une déclaration externe" du 28/09/2017. Cette procédure prévoit la transmission d'un compte-rendu d'événement signé par le médecin responsable du site. La saisie du compte-rendu se fait dorénavant en ligne, sur le portail de Téléservices de l'ASN qui ne prévoit pas de signature. Cette procédure pourra donc être mise à jour sur ce point.

### **C.2 Analyse ACRES**

Les inspecteurs ont consulté l'analyse ACRES de l'ESR du 20/10/2021 et s'interrogent sur la signification de la colonne "Evitable" et sur la pertinence des réponses inscrites.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY