

Paris, le 18/09/2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-046689**Institut Gustave Roussy (IGR)**
39, rue Camille Desmoulins
94800 Villejuif

Objet : Inspection suite à la déclaration de l'événement significatif en radioprotection (ESR) n° ESNPX-PRS-2012-0429 déclaré le 20/08/2012
Installation : centre de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1326

Professeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des patients au sein de votre service de radiothérapie, le 28 août 2012 suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) le 20 août 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 août 2012 avait pour objectif d'analyser les causes de survenue de l'ESR cité plus haut au regard de la réglementation relative à la radioprotection des patients.

L'incident concerne un décalage de 6 cm du centre des faisceaux de traitement pendant 15 séances (3 semaines) pour le traitement d'un cancer de la sphère ORL. Plusieurs organes sains ont reçu une dose supérieure à ce qui était prévu par le plan de traitement (nerfs optiques, cervelet, chiasma, cochlées).

Le décalage provient d'une erreur de lecture des paramètres de positionnement de la table (décalage vers les pieds de 0,7cm au lieu de 6,7cm). L'erreur a été détectée lors de la mise en place initiale du patient mais les repères permettant de positionner le patient correctement par la suite n'ont pas tous été corrigés, et la simulation lumineuse permettant de vérifier les champs n'a pas été utilisée.

Lors des séances suivantes, le positionnement du patient n'a été vérifié par imagerie portale que la troisième semaine, ce qui a conduit à poursuivre l'erreur sur 15 séances.

Des lacunes et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs et ils sont listés ci-dessous. Ils devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

En particulier, les inspecteurs ont constaté le retard pris dans la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) prévu par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008. Ce système devra être complété dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

■ Système de management de la qualité (SMQ) : étude des risques encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction (...) 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 irradié 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 appropriation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. (...).

Une étude des risques encourus par le patient lors du processus de traitement a été initiée. La mise en place du patient a été détectée comme faisant partie des points nécessitant une vigilance accrue.

Dans le cadre de la maîtrise des processus de votre SMQ, les risques ainsi identifiés n'ont pas encore été analysés et des actions visant à assurer leur maîtrise n'ont pas été mises en place. L'efficacité des dispositions mises en place devra être vérifiée et analysée lors du processus d'amélioration continue.

A.1. Je vous demande de poursuivre l'analyse des risques identifiés pour le patient et de mettre en place des actions visant à les réduire. Les conclusions de cette analyse pourront utilement contribuer à la mise en œuvre d'un processus d'amélioration continue.

■ Système documentaire & maîtrise de ce système

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*

2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Mise en place du patient

L'activité de mise en place du patient doit être décrite (instruction de travail etc.), intégrée, analysée et maîtrisée par le système de management de la qualité (SMQ) du service de radiothérapie.

Il existe une procédure dans le SMQ relative à la mise en place du patient, mais il a été expliqué aux inspecteurs qu'une autre procédure intitulée « *procédure de mise en place patient ORL* » est utilisée au poste de traitement. Cette dernière procédure n'est pas maîtrisée par le SMQ et ne respecte pas la procédure de gestion documentaire.

Les inspecteurs ont constaté que le critère INCA n°14 « *l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation* », mentionné dans cette procédure n'a pas été respecté pour ce traitement. Ainsi, il n'y a pas eu de contrôle des champs lumineux à la peau lors de la mise en place après le repositionnement du patient.

Images portales

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le critère INCA n° 17 « *le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectué sur l'appareil de traitement* » n'est pas respecté pour certains traitements ORL.

Or le respect de ce critère INCA est obligatoire (cf. article R.6123-88 du code de santé publique) et requis par la procédure « *validation des images portales* » modifiée le 02/10/2007. Cette procédure ne décrit pas les activités effectivement mises en œuvre dans le service de radiothérapie car les images portales ne sont pas réalisées à une fréquence hebdomadaire.

A.4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande notamment d'élaborer les procédures nécessaire pour s'assurer que le traitement délivré est conforme à celui prescrit, ainsi que les modes opératoires nécessaires à l'utilisation correcte des équipements utilisés pour ce faire, en application des dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 citée plus haut. Ces procédures et modes opératoires devront être conformes aux pratiques des professionnels du service.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

SIGNEE PAR : D. RUEL