

Lille, le 15 avril 2015

CODEP-LIL-2015-014946 RO/EL

Madame X
Monsieur le Dr Y
SEL Groupe Médical des Dentellières
Site de la Polyclinique Vauban
Avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-1255** du **1er avril 2015**
Radiothérapie externe – Installation répertoriée sous le numéro M590056
Thème : «Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif concernant la radioprotection».

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection au sein de votre centre de radiothérapie, le 01 avril 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont réalisé, le 01 avril 2015, une inspection au sein de votre centre de radiothérapie à la suite d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection dont l'ASN a eu connaissance le 24 mars 2015.

Une erreur est survenue dans la planification d'un traitement radiothérapeutique : une erreur de saisie de la dose par séance dans le logiciel de planification de traitement a conduit à délivrer des fractions de 3Gy pendant 15 séances au lieu de 2 Gy pendant 15 séances prévues par la prescription médicale. Les barrières prévoyant la vérification de la concordance entre la prescription et planification dosimétrique n'ont pas permis de détecter cette erreur.

.../...

Les inspecteurs ont noté la gestion très professionnelle de cet évènement par le centre :

- le patient a été informé de l'incident survenu lors de son traitement, dès la détection de celui-ci,
- une réunion CREX exceptionnelle avec l'ensemble des parties prenantes (la direction, les radiothérapeutes, les dosimétristes, les physiciens) a eu lieu le lendemain de la détection de l'incident et une seconde réunion CREX a eu lieu une semaine après,
- une analyse poussée des causes immédiates de l'incident a été menée par toute l'équipe, des actions correctives immédiates ont été mises en place et une réflexion est menée sur la réalisation d'un audit externe du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté la mobilisation de tout le personnel du centre de radiothérapie externe qui a assisté de manière active à l'inspection. Par ailleurs, les échanges qui ont eu lieu depuis la détection de l'incident avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire se sont faits avec une volonté de transparence.

L'inspection a consisté en une réunion plénière au cours de laquelle une chronologie des faits a été effectuée par le radiothérapeute en charge du traitement concerné. Les causes immédiates de l'évènement déjà identifiées ont été abordées ainsi que les actions correctives qui ont été mises en œuvre dès le lendemain de l'évènement. Un bilan des conséquences médicales potentielles a également été présenté aux inspecteurs.

L'inspection s'est poursuivie en salle de dosimétrie, où le responsable du service de physique a présenté aux inspecteurs toutes les étapes de réalisation de la dosimétrie, depuis la consultation médicale jusqu'à l'export du plan de traitement dans le logiciel de « Record and Verify ».

Il ressort de cette inspection que les actions correctives mises en place et décidées par votre service vont dans le sens de la prévention de l'occurrence d'un incident similaire. Toutefois, certaines actions nécessitent d'être renforcées, une analyse approfondie des causes doit être menée « à froid » et une réflexion doit être conduite sur l'efficacité et la pertinence des barrières de sécurité déjà en place et celles à venir. Les demandes de l'ASN résultant de l'inspection menée figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B - Demande de compléments

1 - Analyse approfondie des causes

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103 dispose, dans son article 11, que « *la direction (...) 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 nommés actions d'amélioration. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients (...)* ».

L'article 15 dispose, en outre, que « *pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des*

causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés ».

Suite à cet incident, vous avez organisé deux réunions CREX exceptionnelles avec l'ensemble des parties prenantes, au cours desquelles vous avez investigué les circonstances et les causes de cet incident, et mis en place des actions correctives immédiates. Les inspecteurs ont constaté que ces actions étaient pour la plupart soit effectives (vérification de tous les dossiers de patients en cours, courriers envoyés aux constructeurs pour automatiser l'export de la prescription du logiciel de planification des traitements vers le logiciel de «Record and Verify»), soit en cours de mise en place (rédaction d'une procédure de traitement des traitements rares, amendement de la check list existante par un formulaire avec des cases à cocher, contrôle supplémentaire des dossiers de dosimétrie par les médecins pour tous les dossiers avant traitement, contrôle de tous les dossiers patients ayant fini leurs traitements au cours des six derniers mois).

Néanmoins, plusieurs niveaux de vérification ou de validation concernant la concordance de la prescription entre le logiciel de planification de traitement et le logiciel de « Record and Verify » qui contrôle la délivrance du traitement, étaient déjà en place lors de l'incident. Ces différentes barrières n'ont cependant pas permis de déceler l'erreur de fractionnement. En effet, ce traitement a fait l'objet d'une validation médicale, d'une vérification par une dosimétriste avant export des faisceaux vers le logiciel de « Record and Verify » et d'une double vérification par un médecin après export.

L'entretien qu'ont mené les inspecteurs avec toutes les parties prenantes n'a pas permis de déceler une cause commune à la défaillance de ces différentes barrières.

Demande B1

Je vous demande de poursuivre votre analyse par une étude des causes profondes de cet incident. Vous présenterez cette analyse en utilisant une méthode permettant de remonter aux causes initiatrices de chaque étape de l'incident. Je vous demande d'étudier, avec une attention particulière, les causes de l'absence de détection de l'erreur sur le nombre de fractions indiquées dans le logiciel de planification de traitement (10 fractions programmées au lieu des 15 prescrites), ce malgré les barrières de vérification déjà existantes.

Le Guide de l'ASN n° 11, indice 1 du 07 octobre 2009 préconise la transmission à l'ASN, dans un délai de deux mois après la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection, d'un compte rendu de cet événement.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre, avant le 23 mai 2015, un compte rendu détaillé de l'événement.

2 – Actions correctives immédiates

L'article L512-2 du code de la santé publique dispose que « *Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.(...)* »

Vous avez mis en place un certain nombre d'actions correctives immédiates avec une grande réactivité. L'analyse de cet évènement montre que se pose également une question de matériovigilance, qui aurait permis de déceler l'erreur commise lors de la planification de traitement. En effet, dans le cas de ce traitement par arthrothérapie, l'information relative à la prescription (dose totale, fractionnement, dose par fraction) saisie manuellement dans le logiciel de planification de traitement est exportée avec une valeur égale à « 0 » vers le logiciel de « Record and Verify ».

Vous avez transmis aux inspecteurs une copie des courriers envoyés aux constructeurs en date du 30 mars 2015 pour l'informer de l'incident et lui demander de rechercher une solution technique permettant de remédier à ce problème.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas encore avoir effectué de déclaration auprès de l'ANSM.

Demande B3

Je vous demande de faire une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM pour cet incident.

Demande B4

Je vous demande de me tenir informé des échanges que vous aurez avec l'ANSM mais également avec les constructeurs sur les solutions techniques envisagées pour détecter et éviter les erreurs de fractionnement de dose délivrée au patient.

Parmi les actions correctives mises en place, vous avez décidé d'ajouter une étape de vérification supplémentaire par un physicien pour tous les dossiers patients avant leur traitement. Or, trois barrières de vérification étaient en place au moment de l'incident. Le constat de la défaillance successive de ces barrières a amené les inspecteurs à s'interroger sur la pertinence de cette étape supplémentaire de vérification.

Par ailleurs, toujours suite à ce constat, il apparaît important de préciser, dans le cadre de la vérification de la concordance de la prescription entre les différents logiciels, quels sont les points à contrôler. Par exemple, les discussions menées le jour de l'inspection vous ont amené à envisager de renforcer davantage la check list, en imposant une saisie manuelle des fractions lues dans le logiciel de planification et le logiciel de « Record and Verify », lors des étapes de vérification.

L'inspection a également mis en exergue la possibilité de mettre en place d'autres barrières permettant de s'interroger sur la cohérence des paramètres du faisceau planifié avec la prescription médicale. Vous avez indiqué être en cours de réflexion sur la mise en place d'une base de données indiquant, en fonction des localisations, une « fourchette » d'unités moniteurs pour les traitements par arthrothérapie.

Demande B5

Je vous demande de poursuivre votre réflexion sur la robustesse et la pertinence des barrières que vous avez mises en place pour détecter une erreur de dosimétrie. Dans ce cadre, je vous demande :

- *de mieux préciser les points de vérification repris dans votre check list,*
- *d'aboutir à la mise en place d'une base de données d'unités moniteurs par localisation,*
- *d'envisager la mise en place d'autres types de barrières permettant de détecter une erreur lors de la planification du traitement.*

Demande B6

Je vous demande de mener une réflexion sur la pertinence de la multiplication des étapes de vérification, et l'impact de celle-ci sur la vigilance des personnes amenées à effectuer ces vérifications.

Au cours de l'entretien qu'ont mené les inspecteurs avec l'équipe de physique, il apparaît que les dosimétristes peuvent être sollicités pour des interventions immédiates en salles de traitements, interrompant ainsi leurs tâches en cours. Cette situation peut augmenter le risque d'erreurs lors de la réalisation de dosimétrie ou lors d'étapes de vérification.

Demande B7

Je vous demande de mener une réflexion sur la gestion de la multiplication des tâches des dosimétristes, de telle sorte que toute interruption de ces tâches permette néanmoins de garantir la sécurité des soins aux patients.

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « *la direction (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients soient établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué (...).* »

Lors de l'inspection, a été évoqué les cas d'urgence pour lesquels l'effectif présent en physique serait restreint. Notamment se pose la question de la double vérification des dossiers par un physicien dans ces situations. Vos documents internes prévoient une double vérification par un physicien, quelle que soit la situation.

Demande B8

Je vous demande de mener une réflexion sur la gestion de votre protocole interne de double vérification de la dosimétrie en situation d'urgence et de modifier vos consignes en conséquence, le cas échéant. Cette réflexion portera également sur la mise en place de mesures compensatoires dans ces situations d'urgence, pour détecter une éventuelle erreur lors de l'élaboration de la dosimétrie.

C - Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 23 mai 2015**, sauf délai différent mentionné dans cette lettre, 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 engageante.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN