



DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

Paris, le 27 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-CHA-2016-030820

SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale
Institut du Cancer Courlancy Reims
38 rue Courlancy
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-CHA-2016-1211
Thème : inspection suite à la déclaration d'un évènement significatif de radioprotection

Réf : [1] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-98
[2] Code de la Santé publique, notamment ses articles L 1333-3 et R 1333-109, modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010
[3] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 25 novembre 2015 dans le service de radiothérapie, relatif à une erreur de fractionnement, déclaré à l'ASN le 14 décembre 2015 et référencé : n° ESNPX-CHA-2015-0700
[4] Votre compte-rendu d'évènement significatif de radioprotection du 12/02/2016

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 30 juin 2016, une inspection du service de radiothérapie de votre établissement (ICCRéims) à la suite de la survenue de l'ESR référencé [3].

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objet d'examiner les suites données à la déclaration d'un évènement significatif de radioprotection [3], relatif à l'administration d'une radiothérapie avec une erreur de fractionnement. L'erreur a été découverte le 14/12/2015 à l'occasion d'une consultation de suivi hebdomadaire ayant révélé une conjonctivite et un érythème important chez le patient. L'erreur s'est produite, le 29/10/2015 après l'étape du scanner de centrage au moment de la recopie de la dose totale et de la dose par fraction sur la fiche de traitement papier.

L'inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'évènement, d'examiner la qualité de l'analyse, la pertinence des actions correctives qui ont, ou vont être, mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions. Plus globalement, cette inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement. Elle s'est intéressée aux conditions de déploiement des nouveaux projets du centre (renouvellement des équipements et mise en place d'une nouvelle technique).

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec les principaux acteurs intervenant dans le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie (radiothérapeute, physicien, dosimétriste, manipulateurs, cadre de santé) ainsi que les personnes impliquées dans la gestion des risques (directrice des ressources humaines, responsable de la qualité).

L'équipe d'inspection a également procédé à une visite des locaux ayant permis d'échanger avec les professionnels en poste, en particulier, sur les actions correctives qui ont été mises en place à la suite de la survenue de l'ESR.

L'équipe tient à souligner que le centre a pris les dispositions, le jour de l'inspection, pour faciliter les investigations des inspecteurs (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandées, visualisation des outils informatiques, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection mettent en lumière que l'erreur de fractionnement s'est produite dans un contexte de charge de travail importante et de période de congés (contraintes temporelles dans la prise en charge).

Elle résulte de défaillances humaines et organisationnelles au moment de la survenue de l'évènement. Une erreur de recopie de la dose totale et de la dose fractionnée sur la fiche de traitement papier s'est produite après l'étape du scanner de centrage. Cette erreur a été facilitée par des fragilités organisationnelles portant, d'une part, sur la maîtrise du flux des dossiers en dosimétrie ayant conduit à une finalisation tardive du dossier et un traitement le jour même de la validation médicale et, d'autre part, sur les contrôles à opérer pour valider le fractionnement. En outre, les interrogations du patient lors de la 1^{ère} séance du traitement n'ont pas permis la récupération de l'erreur.

Les actions correctives mises en place ont consisté, dans les suites immédiates de l'évènement, à renforcer la récupération d'une erreur de fractionnement et d'étalement au moyen de contrôles, tracés, à chaque étape de la dosimétrie (formalisation des contrôles à opérer au moyen de check-list pour les manipulateurs, dosimétristes et physiciens médicaux, contrôle croisé pour la validation de la dosimétrie par les physiciens médicaux, modification de la prescription informatisée pour mettre en évidence la dose totale et la dose par fraction laquelle est contrôlée lors de la validation médicale du plan de traitement). Si les check-lists ont permis de formaliser les points de contrôle effectués par les manipulateurs, dosimétristes et physiciens médicaux, les contrôles n'ont pas été explicités pour les validations médicales faites aux différentes étapes du processus de traitement.

Par ailleurs, des créneaux horaires dédiés ont été mis en place pour que les radiothérapeutes effectuent les dosimétries (2 à 3 créneaux par semaine par radiothérapeute et 1 créneau journalier pour les traitements stéréotaxiques).

L'équipe d'inspection a noté que des audits du circuit dossier en dosimétrie étaient en cours et qu'une réflexion de fond était engagée sur de nombreux sujets. Elle a, par ailleurs, pris acte de la mise à jour de l'analyse a priori des risques, du déploiement prochain d'une plateforme pour la déclaration des dysfonctionnements et des audits à venir portant sur la bonne utilisation des check-lists.

Elle constate que la charge de travail identifiée dans l'analyse de l'événement comme l'un des facteurs causals et mise en évidence de manière récurrente dans l'analyse de risque a priori de juillet 2015 ne fait pas partie des réflexions menées dans le cadre du retour d'expérience de l'événement déclaré à l'ASN.

Il ressort de cette inspection que l'ICCREims doit :

- Finaliser les travaux engagés dans le cadre du retour d'expérience de l'événement déclaré (suites données aux audits sur la gestion des flux de dossiers et réflexions en cours, évaluation des actions correctives) ;
- Actualiser l'étude de risque afin de prendre en compte les travaux précédents et les projets en cours. Dans ce cadre, il convient de mener une réflexion sur la charge de travail dans un contexte d'augmentation de l'activité, de déploiement de nombreux projets et des travaux d'ampleur engagés pour tirer le retour d'expérience de l'événement déclaré à l'ASN ;
- Mettre à jour le système documentaire afin de prendre en compte les évolutions de pratiques résultant des travaux précédents et dans ce cadre, expliciter et formaliser ce que recouvrent les validations des radiothérapeutes aux différentes étapes (nature des contrôles opérés lors des validations médicales) notamment celles portant sur le respect de la prescription et veiller à ce que l'ensemble des professionnels soient impliqués dans le déploiement et la mise en œuvre des démarches qualité/sécurité.

Ces points font l'objet des demandes d'actions correctives énumérées ci-dessous.

L'équipe d'inspection s'est intéressée à l'activité du service, aux évolutions organisationnelles et techniques, au parcours du patient et à la gestion des risques au sein de l'ICCREims. Elle s'est plus particulièrement focalisée sur les suites données à l'événement cité en référence.

Un ensemble de documents et procédures a été consulté (données d'activité, POPM Juillet 2015 PHY-PRO-001 V3, étude de risque Juillet 2015, PHY-ENR-001 Version 2, PHY-INS-002, RHU-FII-012, RHU-FII-015, RHU-FII-013, RHU-FII-014, RHU-FII-007, PHY-INS-009, RHU-INS-001, RHU-ENR-003, RHU-ENR-004).

A. Demandes d'actions correctives

- **Complétude du système documentaire**

« Articles 2, 5, 6 de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurances de la qualité en radiothérapie »

L'équipe d'inspection a plus particulièrement examiné les étapes de validation et la nature des contrôles opérés à ces étapes. Les actions immédiates ont permis de formaliser, au moyen de chek-lists, les points de contrôle effectués par les manipulateurs, dosimétristes et médecins médicaux. Ils ne sont en revanche pas explicités pour les validations médicales faites aux différentes étapes du processus de traitement, en particulier ceux effectués lors de la validation qualifiée de « OK dosi ».

Au-delà des actions correctives prises dans les suites de l'événement et décrites ci-dessus, les inspecteurs ont pris acte des nombreux travaux entrepris par l'ICCRReims.

L'analyse de l'évènement ayant mis en évidence des défaillances dans la gestion du flux des dossiers en dosimétrie, des audits du circuit dossier ont été réalisés dans l'objectif d'une meilleure maîtrise de ce flux. Ils ont permis, d'ores et déjà, de mieux connaître les délais entre les différentes étapes du circuit du dossier patient et la proportion des dossiers jugés non conformes aux bonnes pratiques (validation médicale du dossier le premier jour du traitement). Les premiers résultats ont mis en évidence un délai important entre l'étape de centrage au scanner et la création du dossier informatique et la nécessité de compléter l'audit pour connaître les délais entre la création du dossier informatique et l'étape de contournage par les radiothérapeutes. Des réflexions sont en cours pour définir des règles de gestion (définition des délais dosimétriques par localisation, règle particulière pour les traitements hypofractionnés).

L'équipe d'inspection a noté par ailleurs, qu'un travail de fond était engagé associant les différentes catégories de personnel dans un objectif de meilleur partage des connaissances des contraintes des différents métiers, de simplification du travail des opérateurs, dans une approche de déploiement progressif du changement. Dans cette perspective, des réflexions doivent être menées sur l'utilisation de la fiche de traitement papier et son maintien à terme, le caractère d'urgence des dossiers, la mise en place de plages horaires dédiées à la dosimétrie pour les radiothérapeutes en prenant en compte les périodes de congés, la création de workflow avec la nouvelle version de R&V avec, en particulier, un planning des tâches en dosimétrie, actuellement en test, et la mise à disposition de modèles de prescriptions. En outre une réflexion est en cours pour impliquer davantage le patient dans sa propre sécurité, notamment vis-à-vis d'une erreur d'identité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que plusieurs projets sont menés au niveau de la DRH (formation des managers, communication au sein des équipes, étude de l'activité).

A.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire, s'agissant des contrôles à opérer lors des validations par les radiothérapeutes, et de le mettre à jour pour prendre en compte les évolutions de pratiques résultant des travaux que vous menez. Je vous demande de m'informer de l'échéance de réalisation des différents travaux. La mise à jour du système documentaire devra prendre en compte les résultats de l'étude des risques.

- **Etude des risques**

Article 8 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 irradiés 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 appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont pris acte de la mise à jour de l'étude a priori des risques. Ils ont attiré l'attention de l'équipe sur la qualité de l'analyse de juillet 2015. Ils notent que les causes identifiées sont essentiellement d'origine humaine et que cela interroge la robustesse des lignes de défense mises en place (exemple d'actions mentionnées dans l'étude de risque : rappels de consignes faits aux personnels, sensibilisation des équipes, plus de vigilances des manipulateurs...). Ils soulignent des incohérences dans la priorisation des actions prises dans la mesure où certaines défaillances sans conséquence pour le patient font l'objet d'actions correctives alors que des défaillances avec des conséquences pour ce dernier ayant une criticité supérieure ne font pas l'objet d'action permettant de maîtriser le risque identifié (exemple : fractionnement différent sur Time planner /dosi). En outre, ils s'interrogent sur la pertinence des cotations (exemple : absence/mauvaise concordance entre prescription médicale et fiche technique, défaillance cotée 3).

Les inspecteurs notent que des fragilités identifiées lors de l'analyse de l'événement déclaré à l'ASN avaient été mises en évidence par l'analyse de risque a priori de juillet 2015 et, en particulier, le temps dédié à la dosimétrie pour les radiothérapeutes, les erreurs d'informations sur la fiche de traitement. Parmi les causes identifiées dans l'analyse a priori figurent de manière récurrente la charge de travail, le manque de temps, causes également identifiées dans l'analyse de l'événement. Les inspecteurs soulignent que ce sujet n'est pas traité dans le cadre des travaux actuellement menés par l'ICCREims. Or, l'équipe d'inspection constate une augmentation régulière de l'activité, le déploiement de nombreux projets chaque année (mise à jour des protocoles, upgrade de l'accélérateur Clinac 2 avec systèmes connexes, remplacement de l'accélérateur Clinac 1, amélioration et optimisation des contrôles qualité, remplacement du projecteur de source HDR, mise à jour de version logiciel R&V, installation de la dosimétrie de transit) et des travaux d'ampleur engagés dans le cadre du retour d'expérience de l'événement déclaré à l'ASN (groupes de travail mis en place dans le cadre des réflexions suscitées).

S'agissant des projets à venir figure le déploiement du mode FFF (Flattening Filter Free). L'analyse de risque devra être complétée en amont du déploiement de cette nouvelle technique.

A.2 Je vous demande d'actualiser votre analyse de risque pour prendre en compte le retour d'expérience de l'évènement que vous avez déclaré à l'ASN ainsi que les projets en cours, notamment la mise en service du mode FFF et de la dosimétrie de transit. Dans le cadre de cette analyse, une réflexion doit être menée sur la charge de travail des différents professionnels. Je vous demande de m'informer de l'échéance de réalisation de l'étude de risque et de me la transmettre lorsque celle-ci sera finalisée.

- **Evaluation des actions correctives**

« Article 12 de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurances de la qualité en radiothérapie »

L'équipe d'inspection a pris acte que des audits réguliers seront réalisés, notamment, sur la bonne utilisation des check-lists du dossier dosimétrique. S'agissant de l'action relative à la mise en place de créneaux dosimétriques dédiés pour les radiothérapeutes, celle-ci devra également faire l'objet d'évaluations régulières d'autant plus que le risque de non-respect de ces créneaux a été identifié dans l'analyse de risque a priori. Plus généralement, toute action que vous prendriez à l'issue des travaux menés dans le cadre du retour d'expérience de l'évènement devra être évaluée.

A.3 Je vous demande d'évaluer l'ensemble des actions correctives et, en particulier, celle relative à la mise en place de créneaux dosimétriques pour les radiothérapeutes.

B. Demandes de compléments

Sans Objet

C. Observations

L'équipe d'inspection a noté que le centre allait déployer le mode FFF (Flattening Filter Free). En raison des aspects physiques et dosimétriques spécifiques des faisceaux sans cône égalisateur nécessitant des compétences et un savoir-faire particuliers mais également des moyens humains adaptés, en particulier en physique médicale, l'équipe d'inspection invite l'ICCREims à se rapprocher des centres ayant une connaissance pratique de la mise en œuvre de cette technique et à prendre connaissance de l'avis du GPMED¹ sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie².

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le Chef de la Division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Jean-Michel FERAT

¹ Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED)

² <http://www.asn.fr/L-ASN/Appuis-techniques-de-l-ASN/Les-groupes-permanents-d-experts/Groupe-permanent-d-experts-radioprotection-medicales-medico-legales-GPMED/Seance-du-10-fevrier-2015>