



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 08 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-043375

**CRLCC François BACLESSE**  
**Service de radiothérapie externe**  
**3, avenue du Général Harris**  
**BP 5026**  
**14076 CAEN CEDEX**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1031 du 11 octobre 2016  
Installation : Centre François Baclesse (CFB)  
Nature de l'inspection : Radiothérapie

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.  
Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 11 octobre 2016 au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

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 11 octobre 2016 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients au sein du service de radiothérapie du Centre François Baclesse (CFB). Les inspecteurs se sont intéressés dans un premier temps à la gestion des risques a posteriori avec les membres participant au comité de retour d'expérience (CREX). Puis ils se sont entretenus avec les professionnels participant au processus de traitement (quatre manipulateurs en électroradiologie médicale -MERM, trois radiothérapeutes dont le chef de service et la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins-SMQS) et les professionnels occupant des postes clés dans la gestion des risques (une représentante du service qualité et gestion des risques du CFB, la référente qualité du service de radiothérapie qui anime les CREX et les évaluations des risques à

priori et la personne compétente en radioprotection (PCR)). La disponibilité des professionnels et la qualité des échanges ont contribué au bon déroulement de l'inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le service de radiothérapie a une bonne dynamique de détection et de signalement interne des événements, qu'une organisation de la gestion des risques à posteriori a été formalisée avec la tenue régulière de CREX. Les inspecteurs ont également noté la reprise en main de la gestion des risques à priori avec une bonne appropriation de la démarche. Ils soulignent enfin l'investissement de la référente qualité du service dans la gestion des risques.

Toutefois, le centre ne prend pas suffisamment en compte le contexte dans lequel évolue son activité de radiothérapie pour garantir la maîtrise des risques encourus par les patients. La montée en puissance des techniques complexes de traitement qui représentent plus de 50% des traitements réalisés au CFB et la mise en service successive de nouveaux équipements mobilisent beaucoup de ressources médicales et paramédicales et génèrent des organisations de travail dégradées qui ont tendance à perdurer. L'importante charge de travail des professionnels constitue à la fois un facteur de risque de survenue d'événements indésirables et par la même, freine la participation active de ces mêmes professionnels que ce soit aux comités agissant pour analyser les événements (CREX) ou aux comités d'analyse des risques à priori. Les documents observés pendant l'inspection et les échanges avec les professionnels démontrent en effet que les analyses des événements ne sont pas assez approfondies par manque de ressources allouées en temps et compétences, ce qui ne permet pas la mise en place d'actions efficaces. Les inspecteurs ont noté que ces événements interrogent souvent l'organisation du travail. Quant à la gestion des risques à priori, elle n'est pas suffisamment intégrée dans les projets d'acquisition de nouvelles techniques, et elle n'est, par ailleurs, pas encore réalisée pour les traitements dits « classiques », tout aussi générateurs de risques.

Enfin, le centre a encore du travail à accomplir pour asseoir un véritable pilotage de la gestion des risques, à travers notamment une plus forte implication de la direction et l'intégration de son propre retour d'expérience dans la gestion des risques à priori. Une telle évolution ne pourra pas se faire sans ressources humaines supplémentaires impliquées dans la gestion des risques.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Retour d'Expérience - Analyse des événements indésirables et significatifs en radioprotection**

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Les inspecteurs ont noté la tenue régulière de comités de retour d'expérience (CREX), également appelés revue de morbidité mortalité (RMM) pour l'analyse des événements significatifs en radioprotection (ESR).

A la lecture de plusieurs comptes rendus de CREX, les inspecteurs ont relevé les dysfonctionnements suivants :

- L'absence de certains professionnels à certains comités ; il n'y avait pas de médecin lors du CREX du 28/04/16 ni de manipulateur en électroradiologie lors du CREX du 15/02/16. Le représentant du service qualité et gestion des risques du CFB n'est pas toujours présent du fait d'une situation de sous-effectif de ce service. Les échanges avec les professionnels ont confirmé que la surcharge de travail rend difficile la mobilisation de toutes les catégories professionnelles ;
- des comptes rendus incomplets qui ne donnent pas satisfaction. Ils sont très succincts, voire creux pour certains (celui du 28/04/2016 par exemple). Les analyses des événements indésirables (EI) n'y sont pas présentées ni annexées. Le choix des EI à analyser n'est pas argumenté, les modalités d'analyse ne sont pas formalisées et les actions retenues ne sont pas explicitées. Bien qu'il y ait une dynamique de détection et de déclaration d'événement, ainsi qu'une volonté d'en faire l'analyse pour quelques-uns, en l'état les comptes rendus des CREX ne traduisent pas une bonne maîtrise du retour d'expérience.

En étudiant de plus près les analyses des événements indésirables, les inspecteurs ont noté qu'elles ne sont pas suffisamment approfondies, ce qui limite la mise en place d'actions efficaces. Cela se traduit la plupart du temps par un rappel des bonnes pratiques comme seule proposition d'action d'amélioration. A titre d'exemple, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont étudié l'analyse de l'ESR survenu le 13 juin 2016 concernant la réalisation d'un scanner de simulation cérébral au lieu d'un scanner du rachis lombaire. Lorsque les inspecteurs ont échangé avec les professionnels, beaucoup d'éléments sont venus enrichir l'analyse. En effet, le rapport d'analyse présente une chronologie des faits en face desquels des causes ont été identifiées. L'analyse identifie trois causes directes : erreur d'intitulé dans le logiciel de prise de rendez-vous, absence de vérification de la zone à traiter sur la feuille jaune du dossier patient et absence de vérification du questionnaire renseigné par le patient. L'analyse s'arrête à ces causes primaires sans rechercher les causes profondes. Aucune interrogation n'est formalisée sur les raisons pour lesquelles il y a eu une erreur d'intitulé, sur ce qui a conduit à l'absence de vérifications et sur les actions de tous les professionnels impliqués dans l'évènement. De plus, l'analyse ne prend pas en compte le contexte dans lequel s'est produit l'évènement :

- il y avait trois personnes au poste de scanner de simulation : une MERM expérimentée, une MERM en formation (aucune précision sur l'étape de la formation et les conditions dans lesquelles cela doit se passer) et une étudiante MERM (rien de précisé sur l'organisation attendue dans ce cas de figure) ;
- un professionnel non identifié dans le rapport d'analyse est également impliqué dans la situation de travail : l'interne en poste au scanner. Les inspecteurs ont noté que la procédure d'accueil des internes prévoit que ces derniers lisent le dossier du patient en présence des MERM, avant que le patient ne soit pris en charge au scanner. Ce n'est a priori jamais fait en situation réelle de travail. Pour gagner du temps, l'interne étudie seul le dossier du patient dans une pièce attenante au scanner et les MERM ne disposent pas toujours du dossier du patient pour réaliser la vérification. Ce dernier point interroge l'organisation du travail réelle des internes qui ne correspond pas à l'organisation prescrite par le service ;
- concernant l'erreur d'intitulé dans le logiciel, il est précisé que le scanner cérébral est coché par défaut car c'est le traitement le plus répandu en cyberknife. Lors de la saisie dans le logiciel, il n'a pas été tenu compte d'une localisation différente : celle du rachis lombaire.

Tous ces compléments d'informations apportés à l'analyse ont été obtenus par un questionnaire orienté sur les actions inappropriées des professionnels, les écarts aux procédures en vigueur dans le service, les défaillances des barrières de défense (vérification de la zone à traiter sur la feuille jaune du dossier patient et vérification du questionnaire renseigné par le patient) mises en place par le service.

La survenue à répétition depuis plusieurs années de certains événements indésirables confirme l'insuffisance d'analyse en profondeur des événements avec pour conséquence une définition d'actions d'amélioration insatisfaisante pour éviter que ces événements ne se reproduisent. C'est le cas du non-respect régulier des délais de dépose des dossiers de traitement pour vérification par les MERM avant

de lancer le traitement. Cette étape de vérification du dossier constitue une barrière de défense primordiale dans le processus de traitement ; réaliser la vérification des dossiers en condition dégradée équivaut à laisser la barrière entre ouverte. Les professionnels n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une analyse approfondie de ces événements. Or ce manque d'analyse approfondie a retardé la mise en place d'actions efficaces pour ce type d'événement.

Les inspecteurs ont été informés que les membres du CREX avaient suivi une formation (première sensibilisation) et que les analyses étaient réalisées par une seule personne à chaque fois sans appui technique sur la méthode d'analyse.

**Je vous demande de revoir votre organisation afin de mettre en place un processus de retour d'expérience robuste et efficace. Vous veillerez notamment à allouer suffisamment de ressources humaines pour la tenue des comités de retour d'expérience, l'analyse en profondeur des événements indésirables et la définition d'actions d'amélioration. Vous m'indiquerez les actions retenues à ce sujet (formation à l'analyse approfondie d'évènements, réorganisation des analyses par binôme, appui renforcé du service qualité et gestion des risques, etc.). Vous veillerez également à ce que les rapports d'analyses comportent a minima la description exhaustive des faits, l'identification des causes profondes, la définition des actions d'amélioration pour agir sur les causes profondes et le partage des analyses au sein du service.**

## **A.2 Retour d'Expérience – évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration**

En application des articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 doit être fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un tableau de suivi des actions issues de l'analyse des événements indésirables appelé plan d'action 2016. Pour chaque action, un responsable est désigné avec une échéance et un statut précisant son état de réalisation. A la lecture du plan d'actions, les inspecteurs ont relevé que certaines actions identifiées dans les comptes rendus des CREX ou dans le tableau de suivi des événements indésirables n'étaient pas reprises (EI 425-426 ; EI514 ; EI430). Par ailleurs, les actions proposées ne sont pas toujours explicites (pas de verbe d'action notamment pour clarifier l'action à mettre en place) ou se résument au rappel des bonnes pratiques.

Suite aux échanges avec les professionnels, les inspecteurs ont noté que des enquêtes avaient été menées pour vérifier l'efficacité des actions mises en place. Seulement aucune enquête n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Le tableau de suivi des actions comporte également une colonne indiquant la date de « fermeture » des actions. Cette colonne est censée indiquer la date de clôture de l'action lorsque celle-ci a été mise en place et s'avère efficace. Dans la pratique, cette date n'est jamais renseignée, ni pour les actions terminées en 2016, ni pour celles terminées en 2015.

**Je vous demande de mettre en place un suivi de l'efficacité des actions définies suite aux analyses d'événements indésirables, suivi qui permettra d'évaluer l'ensemble du processus REX. Vous m'indiquerez les actions envisagées en ce sens.**

### **A.3 Etude des risques encourus par les patients**

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration pour réduire les risques.

Les inspecteurs ont noté la réalisation récente des analyses de risques à priori pour les accélérateurs utilisant les techniques complexes de traitement (Tomothérapie, Cyberknife, Rapid'arc). Les différentes étapes du processus de traitement semblent avoir été prises en compte de manière exhaustive.

En revanche, l'analyse des risques n'a pas été faite pour les accélérateurs utilisant la technique conformationnelle (Artiste et Clinac 2100) ni pour l'appareil d'orthovoltage (Intrabeam) mis en service en mars 2016, bien que pour ce dernier, les différentes étapes du processus de traitement aient été identifiées.

Les inspecteurs ont été informés de la mise en place prochainement des traitements par la technique du « gating ». L'analyse des risques propres à cette technique n'a pas encore été faite, le groupe de travail étant en cours de constitution.

Un plan d'actions 2014-2015-2016 a été mis en place suite aux analyses de risques. Il comporte une quinzaine d'actions dont la moitié a le statut d'action réalisée. A l'instar des actions issues de l'analyse des événements indésirables, les actions définies à la suite des études de risques ne sont pas toujours explicites et leur efficacité ne semble pas vérifiée (la date de « fermeture » n'est pas renseignée). Certaines actions dont la date d'échéance était fixée en juin 2014 ne sont toujours pas réalisées. Par ailleurs, pour certaines études de risques, bien que plusieurs risques aient été cotés, le plan d'actions ne comporte qu'une seule action à réaliser. Lors des échanges, les professionnels ont indiqué aux inspecteurs ne pas vouloir engager trop d'actions de peur qu'elles ne soient jamais réalisées. Il est également ressorti de ces échanges une très grande autonomie du service de radiothérapie dans la gestion des risques en général (manque d'investissement de la direction et appui limité du service qualité et gestion des risques qui est en sous-effectif).

Enfin, l'outil d'analyse des risques n'est pas encore véritablement opérationnel dans la mesure où il intègre trop peu le retour d'expérience du centre, que ce soit la prise en compte des événements indésirables dans la cotation ou la révision de celle-ci suite aux actions d'amélioration mises en place.

**Je vous demande de réaliser les évaluations des risques encourus par les patients qui n'ont pas encore été faites, que ce soit pour les techniques déjà mises en place ou celle qui sera prochainement installée (technique du « gating ») et d'intégrer l'analyse des risques dès l'amont de tout projet d'acquisition de nouvelle technique. Pour ce faire et garantir la mise en place d'un système de management des risques encourus par les patients en radiothérapie, vous veillerez à renforcer la coordination de la gestion des risques entre le service de radiothérapie, le service qualité et gestion des risques et la direction du CFB.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Transmission à l'ASN des comptes rendus d'analyse des événements significatifs en radioprotection (ESR)**

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique précise que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN. L'alinéa III de ce même article stipule que la personne responsable d'une

activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Le guide n°16 de l'ASN précise les conditions de déclaration et d'analyse des événements significatifs en radioprotection (ESR). Il indique notamment que le compte-rendu d'événement significatif est rédigé et transmis aux mêmes destinataires que le formulaire de déclaration dans les 2 mois suivant celle-ci.

Depuis le mois de juin 2016, la division de Caen de l'ASN a reçu plusieurs déclarations d'événements significatifs de la part du service de radiothérapie du CFB. En revanche, aucun compte rendu d'analyse de ces événements ne lui a été transmis alors que pour deux d'entre eux, le délai de deux mois était dépassé. C'est le cas notamment de l'ESR cité au point A1 dont l'analyse a été étudiée par les inspecteurs et qui s'est avérée insuffisante.

**Je vous demande de transmettre les deux comptes rendus d'analyse des ESR pour lesquels le délai des deux mois a été dépassé et de veiller au respect de ce délai pour les autres ESR déclarés.**

## **B.2 Contourage des organes à risques par les manipulateurs de simulation**

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exige de la direction d'un établissement de santé qu'elle formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux.

Le mode opératoire (MO-0515.01) mentionne la liste des organes à risques que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) contournent lors de la simulation, sous la responsabilité de l'oncologue radiothérapeute. Les inspecteurs ont été informés que certains MERM avaient été formés au contourage par un médecin sénior et qu'à présent, les MERM confirmés forment leurs nouveaux collègues au contourage. Cependant, les modalités de formation et d'évaluation des compétences des MERM au contourage des organes à risques n'ont pu être regardées lors de l'inspection.

**Je vous demande de m'indiquer les modalités de formation et d'évaluation des compétences des MERM au contourage des organes à risques que vous avez mises en place.**

## **C Observations**

Les inspecteurs ont constaté l'emploi de plusieurs intitulés concernant les événements déclarés : les événements indésirables déclarés sous format électronique qualifiés de « plus graves » que les événements précurseurs déclarés sous format papier. Par ailleurs, le service de radiothérapie réalise une RMM lorsqu'il s'agit d'un ESR. Une clarification des différents types d'événements déclarés, et du circuit depuis leur déclaration jusqu'à leur traitement permettrait une meilleure lisibilité de la gestion de ces événements.



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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

**La chef de division,**

**Signé par**

**Hélène HÉRON**