

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 août 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-042937

Centre d'oncologie Saint-Yves-CHBA
11, rue du docteur Joseph Audic
56000 VANNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-1152 du 24/08/2018
Radiothérapie externe – M560009

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 24/08/2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 août 2018 a permis de vérifier la pertinence et le suivi des actions correctives et préventives proposées par l'établissement suite à l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 10 août 2018. L'événement concerne une erreur de côté lors d'un traitement du sein par radiothérapie conformationnelle standard (RC3D) qui s'est déroulé du 28/02/2018 au 17/04/2018. L'erreur est survenue lors de la rédaction du compte rendu de la consultation initiale (information contradictoire entre le début et la fin du document) ayant conduit à une prescription médicale erronée.

L'intégralité de la dose prescrite (66 Gy en deux phases : 50Gy et complément de 16 Gy) a été délivrée sur le sein droit (et zone susclaviculaire) au lieu du sein gauche. L'erreur a été détectée par le conjoint de la patiente le 09/08/2018 qui a alerté son médecin traitant. A noter, que le radiothérapeute prescripteur a assuré l'intégralité des étapes médicales de préparation et de suivi du traitement (contourage, validation de la dosimétrie, séance à blanc, consultations médicales hebdomadaires et de fin de traitement). La patiente, en présence de son conjoint, a été informée par le radiothérapeute prescripteur de la survenue de l'ESR et sur les conséquences potentielles de l'erreur le 13/08/2018. Un suivi médical renforcé a été défini par le radiothérapeute prescripteur afin de contrôler les éventuels effets secondaires au niveau du sein droit et le risque de récurrence au niveau du sein gauche.

Les inspecteurs ont consulté les éléments du dossier médical et se sont entretenus avec l'équipe qui a mené l'analyse approfondie de l'événement, composée notamment d'un radiothérapeute.

Il ressort de cette inspection, une analyse pertinente et rigoureuse de l'événement par l'établissement et la mise en œuvre de plusieurs actions correctives et préventives adaptées et structurantes. Les inspecteurs ont notamment souligné la réactivité de l'établissement et la qualité de l'analyse collective de cet événement. L'inspection a permis de constater que l'ESR n'est pas intervenu dans un contexte de surcharge de travail ou de départ en congés. D'autre part, les inspecteurs ont souligné avec intérêt le recrutement d'un physicien et d'un dosimétriste suite à l'évaluation des besoins en physique médicale.

Toutefois, l'analyse de l'événement a mis en évidence la fragilité des barrières en place pour détecter une erreur de prescription.

L'inspection a permis de constater la mise en place d'actions correctives immédiates, à savoir l'intégration de la vérification de la latéralité par les dosimétristes, physiciens et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également noté l'élaboration en cours d'une check-list associée à l'étape de validation médicale de la dosimétrie.

Toutefois, les modalités de réalisation et d'enregistrement de la preuve de ces vérifications (informatique et/ou papier) restent à formaliser.

Par ailleurs, l'événement doit conduire l'établissement à renforcer les mesures de limitation des conséquences d'un événement similaire en le détectant aussi tôt que possible. Ainsi, une étape de vérification du dossier du patient au moment des consultations médicales hebdomadaires et/ou de fin de traitement doit être mise en place.

Les inspecteurs ont noté la réflexion de l'établissement sur la mise en place d'une check-list à destination du secrétariat chargé de préparer le dossier du patient et de dactylographier le compte rendu de la prescription médicale initiale, afin de vérifier l'absence d'incohérence notamment en termes de latéralité.

L'analyse de l'événement a permis d'identifier plusieurs éléments contributifs. En premier lieu, l'absence de pose de clip opératoire radio-opaque lors de la tumorectomie, qui aurait permis d'identifier l'erreur de prescription dès l'étape du contourage. Selon l'établissement, la pose de clips n'est pas systématique et dépend des chirurgiens. Au regard de l'efficacité de cette barrière, les inspecteurs ont vivement encouragé l'établissement à comprendre les raisons qui conduisent les chirurgiens à ne pas les poser. Par ailleurs, la cicatrice après tumorectomie sur le sein gauche n'était pas discriminante dans le cas de cette ESR car une autre cicatrice d'aspect et localisation similaires, était présente sur le sein droit. Néanmoins, l'établissement a décidé de renforcer le repérage par le radiothérapeute de la cicatrice au moyen de fils radio-opaques lors du scanner de simulation. Enfin, il convient de noter l'absence d'utilisation de bleu de méthylène pour la recherche de ganglions sentinelle qui aurait permis d'alerter les MERM.

Enfin, l'implication de la patiente dans sa propre sécurité a été prise en compte dans l'analyse de l'établissement. Les inspecteurs ont relevé comme bonne pratique, le fait que chaque patient traité par l'établissement dispose d'un classeur dans lequel on retrouve notamment le compte rendu opératoire. Dans le cas de l'ESR, le compte rendu de la consultation médicale initiale avec le radiothérapeute, comportant l'erreur de latéralité, a été adressé au médecin traitant de la patiente mais n'a pas été mis dans le classeur précité. Les inspecteurs ont indiqué qu'il serait de bonne pratique de remettre directement au patient ou à une personne ressource identifiée pour les patients les plus fragiles, le compte rendu de cette consultation et/ou, selon le contexte, une fiche synthétique rappelant les éléments importants du traitement en termes de sécurité (localisations à traiter, prise en compte de traitements antérieurs, nombre de séances, étalement, etc.). D'autre part, les inspecteurs ont noté avec intérêt les discussions en cours pour mettre en place un temps dédié d'information sur le déroulement du traitement par les MERM (consultation paramédicale). Il conviendra néanmoins d'évaluer l'impact de cette étape sur la charge de travail des MERM, compte tenu des effectifs actuels, de l'augmentation croissante du nombre de patients et de l'évolution des techniques.

Les constats d'écart relevés ci-dessous viennent compléter ceux relevés lors de l'inspection précédente du 24/05/2018 (cf. lettre de suite disponible sur le site : www.asn.fr), dont les réponses sont en cours de transmission par l'établissement.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Responsabilités, modalités et enregistrements associés aux vérifications du plan de traitement

Conformément à l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe, veille à ce que soient élaborées à partir de l'appréciation des risques, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale.

Suite à l'événement, votre établissement a intégré la vérification de la latéralité aux différentes « check-list » utilisées par les dosimétristes, les physiciens et les MERM. Les inspecteurs ont noté qu'une check-list est en cours d'élaboration pour l'étape de validation médicale de la dosimétrie.

Toutefois, votre système documentaire ne décrit pas, lorsque cela est nécessaire, les modalités de réalisation des vérifications prévues par les check-lists précitées. Par ailleurs, aucun enregistrement (informatique et/ou papier) des étapes de vérifications paramédicales n'est prévu par votre système documentaire.

A.1.1 Je vous demande de préciser dans votre système documentaire, lorsque cela est nécessaire, les modalités associées aux vérifications demandées dans les check-lists. Dans le cas de la vérification de la latéralité, une vérification de l'adéquation des informations entre la prescription et les autres documents du dossier du patient (compte rendu opératoire, dossier d'imagerie, etc.) est nécessaire.

A.1.2 Je vous demande de formaliser les modalités d'enregistrement des vérifications paramédicales prévues dans le processus de traitement. Vous me transmettez le/les document(s) associé(s).

L'événement a été détecté trop tardivement pour permettre d'engager le traitement sur le sein gauche et ainsi diminuer le risque de récurrence, ce qui constitue une perte de chance pour la patiente. Une vérification du dossier du patient, notamment en termes de volume traité, lors des consultations hebdomadaire ou, à défaut, lors de la consultation de fin de traitement, doit être réalisée.

A.1.3 Je vous demande de renforcer les mesures de limitation des conséquences d'une erreur de volume, par la mise en place d'une vérification médicale du dossier de traitement lors des consultations médicales hebdomadaires ou, à défaut, lors de la consultation de fin de traitement. Vous me transmettez le/les document(s) formalisant cette vérification.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Suivi des actions correctives définies par l'établissement

Les inspecteurs ont pris note du plan de suivi des actions correctives proposées à l'issue de l'analyse de l'ESR.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre des actions correctives retenues à l'issue de l'analyse de l'ESR du 10 août 2018 et de me transmettre les éléments justificatifs associés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Pose de clips radio-opaques

L'analyse de l'événement a montré l'absence de mise en place de clips de repérage radio-opaques lors de l'intervention chirurgicale de retrait de la tumeur. Bien que la mise en place de tels repères constitue une barrière robuste pour prévenir les erreurs de latéralité, il a été indiqué aux inspecteurs qu'elle n'est pas systématique.

C.1 Je vous engage à vous rapprocher des praticiens concernés pour comprendre les raisons qui les conduisent à ne pas poser de clips radio-opaques lors des tumorectomies et les sensibiliser sur les enjeux associés en matière de sécurité des traitements.

C.2 Information de la patiente et de son entourage

L'analyse de l'évènement a mis en évidence la nécessité de renforcer l'implication du patient dans sa propre sécurité.

Les inspecteurs ont relevé comme bonne pratique, le fait que chaque patient traité par l'établissement dispose d'un classeur dans lequel on retrouve notamment le compte rendu opératoire, d'anatomopathologie, etc.

Dans le cas de l'évènement, une information orale sur le déroulement du traitement de radiothérapie, notamment sur la localisation traitée, a été réalisée auprès de la patiente et enregistrée dans le compte rendu de cette consultation. Ce compte rendu a été adressé au médecin traitant de la patiente mais il n'a pas été joint au classeur précité.

Les inspecteurs ont indiqué la nécessité de remettre directement au patient ou à une personne ressource identifiée pour les patients les plus fragiles, le compte rendu de cette consultation et/ou une fiche synthétique rappelant les éléments importants du traitement en termes de sécurité (localisations à traiter, prise en compte de traitements antérieurs, nombre de séance, étalement, etc.).

D'autre part, les inspecteurs ont noté avec intérêt les discussions en cours pour mettre en place un temps dédié d'information sur le traitement par les manipulateurs en électroradiologie médicale, avant le début du traitement (consultation paramédicale). Il conviendra néanmoins d'évaluer l'impact de cette étape sur la charge de travail des MERM, compte tenu des effectifs actuels, de l'augmentation croissante du nombre de patients et de l'évolution des techniques.

C.2 Je vous engage à me tenir informé des dispositions que vous comptez engager pour renforcer l'implication du patient dans sa propre sécurité. Le cas échéant, vous évalueriez l'impact de ces dispositions sur la charge de travail des personnels concernés.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par

Le chef de la division de Nantes,

Pierre SIEFRIDT

• •

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°042937
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint Yves

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24/08/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Responsabilités, modalités et enregistrements associés aux vérifications du plan de traitement	<p>Préciser dans votre système documentaire, lorsque cela est nécessaire, les modalités associées aux vérifications demandées dans les check-lists. Dans le cas de la vérification de la latéralité, une vérification de l'adéquation des informations entre la prescription et les autres documents du dossier du patient (compte rendu opératoire, dossier d'imagerie, etc.) est nécessaire.</p> <p>Formaliser les modalités d'enregistrement des vérifications paramédicales prévues dans le processus de traitement. Transmettre le/les document(s) associé(s).</p> <p>Renforcer les mesures de limitation des conséquences d'une erreur de volume, par la mise en place d'une vérification médicale du dossier de traitement lors des consultations médicales hebdomadaires ou, à défaut, lors de la consultation de fin de traitement. Transmettre le/les document(s) formalisant cette vérification.</p>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant