



DIVISION DE CAEN

Caen, le 31 juillet 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-034358

Service de Radiothérapie
Centre régional de lutte contre le cancer
François Baclesse
3, Avenue du général Harris
BP 5026
14076 CAEN cedex 05

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-1138 du 17/07/2019
Installation : Centre François Baclesse à Caen
Service de radiothérapie externe / Autorisation M140031

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection n°ESNPX-CAE-2019-0362, déclaré le 3 juillet 2019 à l'ASN.

Professeur,

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 17/07/2019 dans votre établissement à la suite de la survenue de l'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) cité en référence.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 juillet 2019 faisait suite à l'évènement qui s'est produit le 28 juin 2019 au cours d'un traitement de métastases cérébrales par radiothérapie externe en conditions stéréotaxiques et qui a conduit à la délivrance de deux séances consécutives sur la même localisation au lieu d'une séance sur chacune des deux localisations.

L'inspection avait pour objet de bien comprendre le déroulement de l'évènement, les défenses en profondeur existantes, l'organisation mise en place sur l'appareil de radiothérapie concerné et les conséquences potentielles ou réelles pour le patient.

Les inspecteurs ont pu échanger avec un physicien, un cadre manipulateur, le médecin responsable de la qualité et de la gestion des risques, le manipulateur référent qualité et gestion des risques, le directeur qualité et gestion des risques, le directeur général de l'établissement et un manipulateur de radiothérapie qui était présent le jour de l'évènement.

Cette inspection a permis de mettre en évidence que l'évènement a pu avoir lieu du fait d'un cumul de facteurs liés à des faiblesses dans l'organisation et au niveau des sécurités intrinsèques aux matériels utilisés.

Sur les aspects matériels, les inspecteurs ont en particulier noté que :

- le logiciel qui pilote l'accélérateur concerné par l'évènement ne communique pas avec le logiciel « Record and Verify (R&V) » qui a normalement pour fonction d'enregistrer automatiquement chaque séance d'irradiation afin de réaliser le cumul de la dose et sécuriser les traitements ;
- sur la console de l'accélérateur, il est possible de sélectionner n'importe quel plan de traitement, même si il n'est pas prévu lors de la séance et il n'y a pas de blocage si plusieurs séances d'un même plan de traitement sont réalisées le même jour.

Sur les aspects en lien avec l'organisation du centre, les inspecteurs ont notamment relevé que :

- la procédure de traitement sur l'accélérateur concerné n'a pas été mise à jour suite à la mise en place du R&V en 2016 ;
- au retour d'une maintenance de plusieurs jours, les traitements n'ont pu débuter le matin qu'avec plusieurs dizaines de minutes de retard à cause d'une panne. La séance de traitement du patient prévue de 11h à 12h a été réalisée de 11h30 à 12h30 ;
- le changement d'équipe est intervenu à 12h, dérogeant à la règle interne qui demande à ce qu'une séance de traitement d'un patient soit en totalité réalisée par la même équipe ;

Très rapidement après l'évènement, le CFB a mis en place des actions visant à sécuriser les traitements en cours, notamment sur l'organisation de la reprise de l'activité après les maintenances, les planifications des traitements ainsi qu'un rappel de la règle qui demande à ce qu'une séance de traitement d'un patient soit totalement réalisée par la même équipe. Par ailleurs, des actions d'améliorations à moyen terme sont d'ores et déjà prévues, en particulier un travail sur l'homogénéisation de la dénomination des plans de traitement et une modification de l'habilitation des manipulateurs pour renforcer la connaissance des spécificités propres à l'appareil concerné.

Au-delà des actions d'améliorations initiées, les inspecteurs ont noté des points mentionnés ci-après qui devront faire l'objet d'une réponse de la part du CFB. L'ASN est également en attente des conclusions du comité de retour d'expérience du centre (CREX) qui doivent lui parvenir au maximum deux mois après la déclaration de l'évènement.

Du fait que des éléments liés au matériel ont joué un rôle dans la survenue de l'évènement, une copie de ce courrier est transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Procédure de traitement

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹ précise que le système documentaire de l'établissement doit intégrer notamment des procédures et des instructions de travail.

L'article 8 de cette même décision précise que, à partir de l'évaluation des risques encourus par les patients, des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements sont élaborés et ils doivent être accessibles dans chaque zone d'activité.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de traitement spécifique à l'appareil concerné par l'évènement n'était plus à jour suite à la mise en place du R&V sur cet appareil en 2016. Par ailleurs, la procédure ne précise pas les vérifications spécifiques à effectuer sur cet appareil, et ne détaille pas l'ensemble des actions à réaliser ainsi que les outils informatiques utilisés à chaque étape.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour votre procédure de traitement liée à l'appareil concerné et de la détailler suffisamment afin de formaliser l'ensemble du processus de traitement.

Dispositions afin d'améliorer les défenses en profondeur

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que des dispositions doivent être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont noté que l'absence ou les difficultés de communication entre les logiciels et dispositifs utilisés ainsi que l'absence d'alerte sur les logiciels empêchant d'effectuer plusieurs traitements sur une même localisation au cours d'une même séance étaient connus, mais les dispositions prises afin de réduire ces risques se sont avérées insuffisantes. Par exemple les « fiches d'information de traitement » n'ont pas permis de détecter le problème. Une réflexion sur une sécurisation plus importante de l'organisation doit être menée afin de compenser les faiblesses des sécurités intrinsèques aux matériels utilisés.

Demande A2 : je vous demande de mener une réflexion aboutissant à la mise en place d'actions d'amélioration visant à compenser les faiblesses des sécurités intrinsèques aux matériels utilisés.

Suivi des actions d'amélioration

L'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté que l'efficacité de certaines actions d'amélioration mises en place au sein du CFB n'avait pas été évaluée. Ainsi, l'action décidée en 2011 visant à ce que la réalisation du traitement d'un patient devait être fait dans sa totalité par une seule équipe et l'utilisation correcte du R&V sur cet appareil depuis sa mise en place en 2016 n'ont été évaluées.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

Demande A3: je vous demande de veiller à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration que vous mettez en œuvre. Pour les deux exemples cités, vous me préciserez les moyens mis en œuvre pour cette évaluation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sécurisation des aspects matériels et logiciels

Lors de la déclaration de votre évènement, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas coché la case « matériovigilance » qui permet que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) soit informée sur les aspects matériels de l'évènement.

Lors de l'inspection, les personnes interrogées ont précisé que, avant l'évènement, des démarches avaient été effectuées sans succès auprès des constructeurs de l'appareil et des logiciels utilisés. Cet évènement a mis en exergue un ensemble de défauts qui appellent de nouvelles démarches de votre part auprès des constructeurs.

Demande B1: je vous demande de m'indiquer les démarches que vous avez réalisées afin d'informer au mieux l'ANSM sur l'évènement et les faiblesses constatées sur les sécurités des matériels et logiciels.

Demande B2: je vous demande de me préciser les démarches entreprises auprès du ou des constructeurs de l'appareil et des logiciels utilisés afin d'améliorer la sécurité des traitements sur l'accélérateur concerné par l'évènement.

C. OBSERVATIONS

Néant



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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Caen,

Signé par

Adrien MANCHON