

Vincennes, le 31 mars 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-022595

Madame la Cheffe de service
Hôpital Forcilles – Fondation Cognacq-Jay
Route de Servon
77150 FEROLLES-ATTILLY

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0951 du 12 mars 2020
Installation : Service de radiothérapie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-13, L. 1333-29, R. 1333-21 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Autorisation M77040 notifiée le 12/02/2019 par le courrier référencé CODEP-PRS-2019-000728
- [6] Evénement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2020-0033 déclaré le 24/01/2020
- [7] Demande de compléments du 13/02/2020 par courrier référencé CODEP-PRS-2020-010461
- [8] CRES et documents associés transmis à l'ASN le 04/03/2020

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 mars 2020 dans 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.

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 12 mars 2020 fait suite à la déclaration auprès de l'ASN d'un événement significatif de radioprotection (ESR) référencé [6], portant sur une erreur de latéralité dans le traitement d'un cancer ORL survenue au sein du service de radiothérapie de l'hôpital Forcilles (77).

Cette inspection avait pour objectifs :

- d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions ;
- d'évaluer plus globalement la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 référencée [4].

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, en particulier le chef de service de radiothérapie également titulaire de l'autorisation référencée [5], la cadre de santé, la responsable opérationnelle de la qualité, le responsable du département de physique médicale et la directrice de l'établissement.

S'agissant de l'ESR référencé [6], les inspecteurs ont noté que l'analyse par l'établissement a été rapidement réalisée après déclaration à l'ASN. Elle a été pilotée par le médecin chef de service, détaillée et transparente. Les différentes étapes du parcours patient ont été questionnées.

Les échanges qui ont eu lieu lors de l'inspection, ont permis de compléter et d'approfondir l'analyse de cet ESR.

L'événement a concerné un patient qui a reçu, dans le cadre d'une prise en charge d'une pathologie ORL un protocole de radiothérapie consistant en l'administration de 31 fractions composée chacune de 3 niveaux de dose, les 2 niveaux de dose les plus élevés étant destinés au côté opéré (technique du boost intégré).

Lors de la définition des volumes à traiter (contourage), l'identification du volume cible devant recevoir les deux niveaux de dose les plus élevés a été effectuée sur le côté opposé à celui prescrit.

L'erreur a été détectée au moment de la rédaction du courrier de fin de traitement.

Le patient a été informé de cette erreur et son traitement a été révisé pour traiter le côté prévu. Le patient fait en outre l'objet d'un suivi médical renforcé par l'hôpital Forcilles.

L'analyse détaillée du parcours de prise en charge du patient a conduit à identifier plusieurs facteurs de risques structurels (fragilité organisationnelle) et contextuels en amont et au moment de la survenue de l'erreur de contourage :

- la mention du côté à traiter était absente (car non prévue) dans le plan personnalisé de soins du patient ;
- la saisie du diagnostic et de la prescription thérapeutique dans le logiciel d'enregistrement et de vérification du traitement était incomplète : pas de mention de la latéralité, résumé d'observation médicale non renseigné, pas de précisions sur le type de scanner dosimétrique à effectuer ;
- le courrier de consultation médicale spécialisée initiale n'était par ailleurs pas inclus dans le logiciel (ce courrier mentionnait le côté exact à traiter) car ce document avait été transmis avec retard par le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) où a eu lieu cette consultation médicale initiale ;
- il n'existait pas de repère sur la cicatrice opératoire (clips chirurgicaux ou zone de remaniement visible) pouvant être pris en compte ;
- le recalage (fusion) d'image entre le scanner dosimétrique et le scanner diagnostique n'a pas été réalisé car non demandé dans la prescription sur le logiciel d'enregistrement et de vérification du traitement ;
- les modèles de contours n'étaient plus disponibles suite à la dernière mise à jour du logiciel de planification des traitements ;
- la demande d'examen anatomo-pathologique du matériel de biopsie ganglionnaire et le résultat de cet examen qui se trouvaient dans le dossier médical informatisé du patient ont finalement servi au choix du côté à traiter au moment du contourage. Or, l'erreur de latéralité figurait déjà dans ces documents et a été donc reproduite lors du contourage.

Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection ont mis par ailleurs en lumière que l'erreur de latéralité introduite à l'étape de contourage des volumes à traiter n'a pas été détectée avant le début du traitement, ni au cours des différentes étapes jalonnant toute la durée du traitement (validations hebdomadaires des images de contrôle de positionnement du patient, consultations médicales hebdomadaires). Cette absence de détection résulte de plusieurs facteurs structurels et contextuels :

- le document de dosimétrie a été validé et signé alors que le côté à traiter n'était pas précisé sur la prescription figurant dans le logiciel d'enregistrement et de vérification du traitement ;
- le calendrier thérapeutique a été défini sans connaissance du côté à traiter sur la prescription ;
- l'erreur de latéralité n'a pas été détectée lors des étapes de validation hebdomadaire des images de contrôle de positionnement, étapes au cours desquelles des dysfonctionnements itératifs du logiciel d'enregistrement et de vérification du traitement et de la connexion informatique pour le transfert des images sont par ailleurs survenus, entraînant la non-visualisation des structures de traitement.

L'analyse de cet ESR a conduit l'établissement à définir des actions correctives pour renforcer les mesures de prévention et de détection afin d'éviter la répétition d'une telle erreur, notamment :

- la modification du plan personnalisé de soins en y ajoutant le renseignement du côté à traiter ;
- la création d'une checklist de diagnostic et de prescription à l'étape d'enregistrement dans le logiciel précisant le côté à traiter (certains items de cette liste devenant bloquants) ;
- la modification de la procédure de scanner dosimétrique en ORL en intégrant la mise en place de repères sur le masque afin de préciser la latéralité ;
- le recalage systématique de l'imagerie préopératoire avec l'imagerie postopératoire ;
- la mise en place d'un double écran lors de l'étape de contourage pour mieux visualiser les deux imageries en même temps ;
- la définition de nouveaux modèles de contourage ;
- l'appel au radiothérapeute référent du patient par les manipulateurs en cas d'absence de mention de latéralité dans la prescription du traitement ;
- l'inclusion des dossiers à risque d'erreur de latéralité dans les revues de dossiers complexes effectuées au cours des staffs hebdomadaires de radiothérapie ;
- la mise en place d'une messagerie sécurisée entre le CHSF et l'hôpital Forcilles pour l'envoi des documents patient au format natif ;
- l'amélioration de l'interface entre les différents logiciels de l'hôpital Forcilles ainsi que de l'interface du système d'information médicale de l'hôpital Forcilles avec celui du Centre Hospitalier Sud Francilien.

Il ressort de l'inspection les points positifs et bonnes pratiques suivants :

- la bonne collaboration de toute l'équipe pendant l'inspection et l'implication des personnes concernées dans la gestion de l'ESR, notamment le chef de service ;
- la transparence et la réactivité de tous les membres du service impliqués dans la gestion de l'ESR ;
- la tenue rapide d'une réunion de CREX après la découverte de l'ESR ;
- la mise en place rapide d'actions correctives ;
- la mise à jour prévue de l'analyse des risques *a priori* ;
- la programmation d'audits internes afin de vérifier l'efficacité des actions mises en place.

La démarche de retour d'expérience (REX) du service est robuste. Les réunions de comité de retour d'expérience (CREX) sont mensuelles, pluri-professionnelles, et les comptes rendus sont communiqués à l'ensemble de l'équipe. Un pilote est désigné pour la mise en place des actions correctives dont l'efficacité est évaluée notamment grâce à des audits internes.

La cartographie des risques doit néanmoins être complétée par la détermination de la criticité résiduelle après mise en œuvre des actions suggérées par l'analyse *a priori* des risques.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Analyse des risques a priori et gestion du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...]

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ; [...]

Conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients [...]. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'établissement a élaboré une analyse des risques *a priori* en utilisant la méthode AMDEC. La version présentée aux inspecteurs est incomplète.

En effet, cette analyse contient une première partie qui évalue le risque en incluant les paramètres fréquence, gravité, criticité, niveau de maîtrise et priorisation, dont la cotation a été chiffrée en fonction des barrières existantes. Une colonne mentionne les actions suggérées pour certains risques considérés comme prioritaires.

Toutefois, les risques identifiés dans les étapes du processus E2 « consultations médicales en cours de traitement » n'ont pas été cotés. De plus, le risque d'oubli de validation d'au moins une imagerie de positionnement au cours de la consultation (selon la procédure prévue) n'est pas identifié dans ce processus E2 alors que ce risque peut conduire à une erreur de latéralité.

Par ailleurs, la cartographie des risques n'a pas été établie pour le processus E3 « revue de dossiers ».

En outre, il n'existe pas de plan d'actions sur les risques cotés comme prioritaires et pour lesquels une action a été suggérée lors de l'analyse des risques initiale. Ce plan d'actions doit inclure une nouvelle cotation de la fréquence, de la gravité et de la criticité résiduelle des risques concernés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette analyse des risques était en cours de révision.

A.1. Je vous demande de compléter votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez la révision de l'analyse des risques sous 2 mois.

- **Mise en œuvre et pérennité des actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 : [...]

3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Une réunion du CREX s'est tenue le 27 février 2020 afin d'analyser les facteurs organisationnels, humains et techniques ayant contribué à la survenue de l'ESR, et un compte rendu d'événement significatif de radioprotection (CRES) a été transmis à l'ASN le 4 mars 2020.

Un programme d'actions détaillé indiquant les actions correctives envisagées, chacune étant assortie d'un pilote et d'un échéancier, a été remis aux inspecteurs.

Des procédures ont été établies ou modifiées suite au retour d'expérience de l'ESR et conduiront aux mises à jour correspondantes du système documentaire.

L'établissement s'est engagé à suivre l'application et la réalisation de ces actions d'amélioration.

A.2. Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire sur la base des éléments résultant de l'analyse de l'ESR.

A.3. Je vous demande de vous assurer, notamment à l'aide d'audits internes, de l'effectivité des mesures correctives mises en place. Vous m'informerez des dispositions retenues.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

- **Évolution de l'activité et nouvelles techniques de traitement**

Le 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) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

Les inspecteurs ont été informés du projet d'installation à court terme d'un nouvel accélérateur dont les caractéristiques permettront d'initier une activité de stéréotaxie. La date envisagée pour le passage du premier patient est le 1^{er} décembre 2020.

L'anticipation des besoins en matière de formation des praticiens à cette nouvelle technique apparaît adéquate mais reste à développer pour les autres catégories de personnels.

De plus, la perfectibilité actuelle de la cartographie des risques, révélée par la survenue de l'erreur de latéralité, constitue un facteur de fragilité qu'il apparaît nécessaire de corriger dans les meilleurs délais compte tenu de la proximité du démarrage de cette nouvelle activité de stéréotaxie.

C1. Je vous invite à anticiper les évolutions de traitement et de pratiques pour les professionnels, notamment en termes de dimensionnement des ressources humaines nécessaires et de formations à planifier.

De plus, l'analyse des risques devra être complétée par les risques inhérents à l'activité de stéréotaxie et les éventuelles barrières de défense complémentaires nécessaires devront être mises en place avant le démarrage de l'activité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD