

Vincennes, le 21 septembre 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-042478

**Monsieur Z Directeur
Monsieur le Docteur Y
Institut de radiothérapie et de radiochirurgie Henri
Hartmann
4 rue Kleber
92309 LEVALLOIS PERRET**

OBJET : Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0781 du 7 septembre 2021
Installations / activités : Radiothérapie
Lieu : 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. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [5] Evénement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2021-0349, déclaré le 26 mai 2021 à l'ASN
- [6] Autorisation M920092 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2021-032667 en date du 2 août 2021

Monsieur le Directeur, Docteur,

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 7 septembre 2021 au sein de votre établissement suite à la survenue de l'événement significatif de radioprotection référencé [5].

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 d'autorisation référencée [6] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 septembre 2021 est intervenue dans les suites de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) relatif à la non prise en compte d'une irradiation antérieure ayant entraîné un surdosage lors du traitement réalisé dans la même zone.

L'inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'ESR, 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. Plus généralement, cette inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement au regard de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 référencée [4].

Les inspecteurs de l'ASN étaient accompagnés par un médecin inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France.

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 incluant ceux qui ont participé à la prise en charge du patient concerné par l'ESR : le responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [6]), la directrice de l'établissement, deux radiothérapeutes, le cadre du service, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), deux physiciens médicaux, deux dosimétristes, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et une assistante médicale. Des temps d'entretien spécifiques par corps de métier (radiothérapeutes, physicien médical / dosimétriste, MERM) ont été réalisés collectivement et ont permis d'échanger notamment sur les actions correctives mises en œuvre ou en cours de mise en place, à la suite de la survenue de l'ESR.

Les inspecteurs tiennent à souligner la mise en œuvre par l'établissement, le jour de l'inspection, d'une organisation ayant facilité les échanges et leurs investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, organisation des échanges avec les personnels), la présence de la direction aux réunions d'introduction et de synthèse, ainsi que le travail préparatoire en amont de l'inspection fourni par l'établissement.

L'ESR porte sur la non-prise en compte d'une ancienne irradiation au niveau de la colonne vertébrale lors de la préparation et la validation d'un nouveau traitement dans la même zone, chez un patient algique. L'événement a été détecté plusieurs semaines après sa survenue, lors de la préparation d'un traitement complémentaire de cette zone (qui a donc été annulé). Le patient a été informé de l'erreur et de ses conséquences potentielles, et bénéficie d'un suivi médical adapté.

L'analyse de l'ESR par l'établissement est détaillée et transparente. Les différentes étapes du parcours patient ont été questionnées et l'ensemble des corps professionnels de l'équipe de radiothérapie a été impliqué. Elle montre qu'à l'issue de la consultation d'annonce, les antécédents d'irradiation (et leurs localisations) n'ont pas été reportés sur la fiche de traitement (support papier) utilisée par le radiothérapeute référent du patient pour rédiger sa prescription (manuscrite).

L'absence de cette mention n'a pas été détectée aux étapes suivantes de prise en charge du dossier du patient (constitution du dossier informatisé, réalisation du scanner, du contourage des organes et de la dosimétrie, validations médicale et physique du traitement). Ainsi, aucune des barrières de défense mises en place n'a fonctionné alors que tous les anciens traitements du patient étaient mentionnés dans le dossier informatique qui doit être consulté à chaque étape.

Il convient de noter que :

- Le radiothérapeute en charge du contourage des organes a tenu compte de l'ancienne irradiation (après échange avec le radiothérapeute référent) sans l'indiquer dans le dossier du patient ;
- A l'issue des étapes de dosimétrie et de validation physique, l'item de chaque check-list concernant la prise en compte des anciennes irradiations a été renseigné.

Les facteurs d'influence (éléments ayant favorisé la survenue de l'ESR) identifiés par l'établissement sont notamment :

- La prise en charge en urgence du patient algique ;
- L'existence de plusieurs anciennes irradiations réalisées sur deux types d'accélérateurs rendant la dosimétrie plus complexe ;

- La gestion concomitante, par le physicien médical en charge de la validation du dossier, de la maintenance des consoles dosimétriques spécifiques à un accélérateur en lien avec les techniciens du constructeur.

L'analyse de l'ESR a conduit l'établissement à définir et mettre en œuvre des actions correctives pour renforcer les mesures de prévention et de détection afin d'éviter que ce type d'erreur ne se reproduise. Elle a aussi permis à l'équipe médicale de se questionner sur le degré d'urgence de prise en charge d'un patient algique (en l'absence d'urgence vitale) et la possibilité de décaler un traitement de 24 ou 48 heures afin de disposer d'un temps supplémentaire pour la préparation du dossier du patient.

L'établissement a choisi de mettre en place plusieurs actions correctives de nature organisationnelle ou technique dont certaines sont déjà effectives :

- La mise en place de check-lists intégrées au dossier informatique du patient comprenant un item sur les antécédents d'irradiation (ou l'ajout de cet item aux check-lists existantes) aux étapes de constitution du dossier informatisé, de réalisation du scanner et du contourage des organes, et de validations médicale et physique (item bloquant à renseigner obligatoirement) ;
- Au niveau du poste de scanographie, le renvoi, par le MERM au secrétariat médical, des fiches de traitement si l'item concernant les anciennes irradiations n'est pas renseigné par le radiothérapeute ;
- La création d'une étape « dossier complexe » après l'étape de contourage des organes, et la revue de ces dossiers lors d'une réunion quotidienne entre l'équipe médicale et l'équipe de physique afin de fluidifier la gestion des dossiers à l'étape de dosimétrie (staff dosimétrique).

Les actions suivantes identifiées par l'établissement ne sont pas encore effectives :

- La mise en place de la prescription informatisée (en remplacement du support papier) comportant un item bloquant (à renseigner obligatoirement) concernant les anciens traitements ;
- L'utilisation d'un logiciel de contourage automatique des organes afin de permettre au radiothérapeute de consacrer davantage de temps aux dossiers complexes ;
- La formation des dosimétristes à un logiciel facilitant la réalisation des cumuls de doses de tous les anciens traitements.

Il ressort de l'inspection les points positifs suivants :

- Une bonne collaboration de toute l'équipe pendant l'inspection et l'implication des personnes concernées dans la gestion de l'ESR ;
- Une bonne communication entre les différents corps de métier, soulignée lors des entretiens avec les différents groupes professionnels ;
- L'identification d'actions de nature organisationnelle et technique ;
- La mise en œuvre de la majorité des actions identifiées (ex. check-lists et staff dosimétrique).

S'agissant du projet de prescription médicale informatisée précité, les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité, pour les radiothérapeutes participant à la phase de tests, de disposer d'un temps dédié et suffisant lors de leurs consultations d'annonce afin d'établir concomitamment la prescription médicale sur les deux supports (papier et informatique).

Certains points nécessitent également une attention particulière :

- S'agissant de l'ESR,
 - La mise en œuvre de toutes les actions identifiées et l'évaluation de leur efficacité ;
 - La mise à jour de la documentation ;
- Et plus généralement,
 - La mise en place d'actions visant à favoriser la déclaration en interne de tout événement détecté pouvant potentiellement conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, même si des mesures curatives ont été prises avant les séances de traitements.
 - La mise en œuvre de dispositions afin de déclarer les ESR à l'ASN dans les 48 heures suivant leur détection.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Déclaration de l'événement significatif de radioprotection auprès de l'ASN

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

[...]

L'ASN a publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » qui précise notamment que le délai de déclaration ne devrait pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Les inspecteurs ont noté que l'ESR a été télé-déclaré auprès de la division de Paris de l'ASN le 26 mai 2021 soit plus de 48 heures après sa détection (survenue le 17 mai). Il a été précisé aux inspecteurs que seule la ROQ (absente durant cette période) dispose à ce jour des droits nécessaires pour effectuer la télé-déclaration des ESR.

A1. Je vous demande de veiller à ce que tout ESR soit déclaré auprès de mes services dans les 2 jours ouvrés suivant sa détection. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

• Suivi de la mise en place des actions et évaluation de leur efficacité

Conformément aux dispositions du V de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Le plan d'action de l'établissement établi à l'issue de l'analyse de l'ESR mentionne des dates de mise en place comprises entre le 1^{er} juillet et le 1^{er} septembre 2021. Cependant, les inspecteurs ont noté que les actions suivantes ne sont pas encore mises en œuvre :

- Le remplacement de la prescription sur support papier par la prescription informatisée avec obligation de renseigner les anciens traitements (étape bloquante) ;
- La formation des dosimétristes au logiciel utilisé par les médecins médicaux pour réaliser le cumul des doses (permettant de tenir compte de toutes les anciennes irradiations réalisées sur site ou dans un autre établissement) ;
- L'utilisation d'un logiciel de contourage automatique des organes permettant aux médecins de dédier davantage de temps aux dossiers complexes.

A2. Je vous demande de veiller à la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse de l'ESR, dans les meilleurs délais et selon un échéancier que vous me communiquerez.

Les inspecteurs ont également noté que l'établissement n'a pas encore défini les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions mises en place.

A3. Je vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place suite à la survenue de l'ESR. Pour chaque action, vous m'indiquerez les modalités d'évaluation de son efficacité et le(s) pilote(s) en charge de cette évaluation.

- **Mise à jour des documents du système documentaire**

Conformément aux dispositions du II de l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise à jour des documents suivants suite aux actions correctives mises en place :

- La procédure d'organisation générale de la prise en charge du patient sur les accélérateurs conventionnels (référéncée PCP.SEC.214, version 2.3 du 27 juillet 2021) ;
- Le protocole d'organisation de la prise en charge en urgence du patient sur les accélérateurs conventionnels (référéncé PCP.SEC.1028, version 1.1 du 27 juillet 2021) ;
- La procédure du parcours du dossier de traitement en physique (référéncée PCP.PHYS.549, version 1.2 du 27 juillet 2021).

Par ailleurs, une mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients a été effectuée au regard des actions définies à l'issue de l'analyse de l'ESR.

Cependant, tous les documents concernés n'ont pas encore été mis à jour et certains documents tels que le protocole décrivant les modalités de récupération des anciens traitements doivent être rédigés.

A4. Je vous demande de mettre à jour l'ensemble des documents du système documentaire concerné par les actions définies et mises en place suite à l'ESR. Vous me communiquerez la liste des documents à modifier ou à rédiger incluant un calendrier de leur mise à jour ou leur élaboration.

- **Communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour: [...]

3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

La mise en place de la check-list pour les assistantes médicales a fait l'objet d'une communication lors d'une réunion qualité. Ce document comporte un item concernant les irradiations antérieures (« notées (fiche + [...]) et demandées »), à renseigner obligatoirement (choix entre deux réponses : « oui » ou « NA (pas d'ancienne irradiation) »). Un dossier informatisé a été consulté par les inspecteurs qui ont noté que cette barrière n'a pas fonctionné. En effet, la fiche de traitement remplie par le radiothérapeute mentionne bien une ancienne irradiation et sa localisation alors que la réponse « NA (pas d'ancienne irradiation) » a été sélectionnée par l'assistante médicale. L'erreur a cependant été détectée à une étape ultérieure.

Il a été précisé aux inspecteurs que selon l'assistante, cet item concerne uniquement les anciens traitements réalisés dans un autre établissement dans la mesure où seul ce cas de figure nécessite qu'une demande (auprès du centre concerné) soit effectuée.

A5. Je vous demande de vous assurer que l'item de la check-list mise en place pour les assistantes médicales portant sur la prise en compte des anciennes irradiations est suffisamment explicite afin d'éviter toute erreur de compréhension. Le cas échéant, vous renouvellerez votre action de communication envers les assistantes médicale et la tracerez.

• Déclaration des événements en interne

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique,

I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées:

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

III. Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend:

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte; – le ou les outils d'analyse utilisés;*
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision sus-citée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;*
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

La ROQ a précisé aux inspecteurs qu'aucun événement concernant l'absence de prise en compte d'une ancienne irradiation lors d'un nouveau traitement n'a été déclaré en interne. Cependant, les entretiens avec les différents corps de métiers ont permis de mettre en évidence que ce type d'événement a déjà été détecté à différentes étapes de prise en charge des dossiers des patients sans faire l'objet de déclaration dans la mesure où les erreurs ont été détectées et corrigées avant la mise en œuvre des traitements.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de déclarer ces événements indésirables afin qu'une analyse approfondie en soit faite en raison de leur criticité potentielle et/ou en cas de récurrence.

A6. Je vous demande d'identifier les causes de non déclaration en interne de ces événements (formation insuffisante, surcharge de travail, difficulté d'accès au support de déclaration des événements, etc.) et de mettre en place des actions en conséquence afin de favoriser / faciliter leur déclaration.

B. Compléments d'informations

Sans objet.

C. Observations

- **Organisation de la physique médicale**

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.

L'effectif de physique médicale est composé de 6 physiciens médicaux (5,9 ETP) et 6 dosimétristes (5,8 ETP).

Lors de l'entretien avec l'équipe de physique médicale, il a été précisé aux inspecteurs que le temps nécessaire à la réalisation et la validation des plans de traitement est augmenté dans la mesure où les dosimétries sont plus complexes, compte-tenu de :

- La mise en place de nouvelles techniques et pratiques (utilisation quasi-exclusive de la technique d'irradiation dynamique (ou VMAT) sur les accélérateurs conventionnels, compléments de traitement (« boost »), etc.) ;
- La prise en charge d'un nombre croissant de patients déjà traités.

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur l'organisation et les moyens humains alloués à la physique médicale, et de vous assurer qu'elle puisse mener à bien ses missions dans le contexte de mise en place de nouvelles techniques et pratiques, et de prise en charge de patients avec des antécédents d'irradiation au sein de votre établissement.

- **Renforcement des barrières à l'étape de dosimétrie**

Les check-lists mises en place à différentes étapes de la prise en charge du dossier du patient comportent désormais un item bloquant à renseigner concernant les anciennes irradiations.

A l'étape de la création du dossier par les assistantes médicales, la mention « oui » à l'item « irradiations antérieures notées (fiche + [...]) et demandées » permet au dossier de passer aux étapes suivantes même si ces informations ne sont pas encore disponibles. Lors du contourage des organes, l'item « ancienne(s) irradiation(s) à prendre en compte » est coché et les consignes de dosimétrie sont indiquées sous forme de commentaire dans le dossier du patient.

En pratique, la dosimétrie peut être initiée même si les antécédents d'irradiation à prendre en compte ne sont pas encore disponibles dans le dossier du patient et ne sont pas importés dans le système de planification des traitements. Les inspecteurs ont noté que cette situation est potentiellement génératrice d'erreur dans un contexte d'interruption de tâches ou de gestion de plusieurs dossiers en parallèle.

C2. Je vous invite à mener une réflexion sur la mise en place de mesures de nature technique et/ou organisationnelle afin que l'étape de dosimétrie ne soit initiée qu'après la disponibilité des données concernant les anciennes irradiations à prendre en compte.

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 doit 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 doivent 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 et le mot de passe obtenus 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, Monsieur le Directeur, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER