

Bordeaux, le 18 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-043612

C.H.U. de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

**Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du
Haut-Lévêque**
Service de Radiothérapie
Avenue de Magellan
33600 PESSAC

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330094
Inspection n° INSNP-BDX-2019-1179 du 11 octobre 2019
Radiothérapie externe / inspection suite à événement

Réf. : 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.

Messieurs,

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 11 octobre 2019 au sein d'un 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but d'approfondir les causes de l'événement ayant conduit à une erreur de latéralité lors d'un traitement de radiothérapie externe.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont échangé avec les professionnels de l'établissement afin d'examiner la chronologie des faits, l'analyse des causes profondes et les mesures correctives retenues. Dans un second temps, ils ont consulté le dossier d'un patient en cours de traitement pour vérifier l'effectivité des actions correctives mises en place pour éviter la répétition d'un événement similaire.

Les inspecteurs ont noté que l'événement avait fait l'objet d'une déclaration à l'ASN et d'une analyse pluridisciplinaire des causes. Le service a mis en place des actions correctives immédiates et a procédé à la modification de ses pratiques dans le cadre de la préparation des dossiers de traitement.

Les médecins du service ont procédé à une estimation des doses reçues de chaque côté. Un suivi médical rapproché est en place dans le cadre du complément de radiothérapie décidé sur le côté sous-irradié. L'ASN sera informée de l'évolution des effets observés sur le patient. L'événement a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

La mise en œuvre effective et la pertinence des actions d'amélioration retenues lors du retour d'expérience interne devront être évaluées.

L'analyse des risques a priori a été actualisée pour prendre en compte les barrières de défense permettant de sécuriser les pratiques de travail ayant trait à la prescription et aux vérifications associées.

La gestion documentaire du système de management de la qualité devra être mise en œuvre de manière plus rigoureuse en procédant à l'intégration des documents opérationnels destinés à décrire les pratiques de travail.

Enfin, dans le cadre du processus de gestion de tâches par Workflow, le service devra définir les étapes importantes et les tâches bloquantes de la nouvelle organisation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

« Article 8 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 ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.....

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. 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 ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications réalisées par les membres de l'équipe de physique médicale avant réalisation de la dosimétrie n'étaient pas formalisées dans un document qualité.

Demande A1: L'ASN vous demande de gérer dans le système documentaire la formalisation des pratiques de travail.

A.2. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « 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 pu constater que les actions correctives définies à la suite de l'événement (dénomination des volumes lors de la prescription, revue quotidienne des dossiers, prise en compte de la latéralité lors des vérifications) avaient été mises en application.

Concernant les vérifications quotidiennes réalisées par un trinôme (MERM, physicien, radiothérapeute), il a été indiqué aux inspecteurs que, dans le cadre d'une prochaine évolution, une réunion serait mise en place pour contrôler certains aspects médicaux tels que les contourages d'organes.

Les actions d'amélioration sont nombreuses et il conviendra d'évaluer le respect dans le temps de leur mise en œuvre, ainsi que leur pertinence dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie.

Demande A2: L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des actions d'amélioration que vous avez définies pour prévenir le renouvellement d'événements en lien avec une erreur de latéralité.

Vous transmettez à l'ASN le planning des actions d'évaluation que vous mettrez en place sur l'année à venir et les modalités de réalisation associées (observation de pratiques, audits, etc.).

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Analyse des risques a priori

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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 porte sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».

Vous avez indiqué que l'analyse des risques a priori avait été actualisée pour prendre en compte la tâche à risque relative à la prescription médicale et les actions décidées lors du retour d'expérience interne.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse de risque a priori actualisée en faisant apparaître :

- les barrières propres à chaque tâche à risque en lien avec la prescription ;
- les cotations du risque en gravité, probabilité et maîtrise initiale.

B.2. Gestion des tâches par workflow informatique

Les inspecteurs ont relevé que le système de gestion des tâches par workflow était en place depuis plusieurs mois. De nouvelles barrières ont été définies lors du retour d'expérience de l'événement et ont donné lieu à des vérifications supplémentaires dans le processus de préparation des dossiers en vue du traitement.

Les inspecteurs ont par exemple constaté que la vérification quotidienne des dossiers avant mise en traitement ne faisait pas partie des tâches gérées par workflow alors qu'elle constitue une mesure importante.

Demande B2: L'ASN vous demande de définir les tâches incontournables devant être gérées par workflow et de les intégrer à votre outil informatique.

B.3. Suivi des engagements

Les inspecteurs ont procédé au suivi des engagements mentionnés dans la réponse à la lettre de suites de l'inspection de l'ASN de juin 2018. Les documents justifiant la mise en œuvre des actions annoncées n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B3: L'ASN vous demande de fournir les éléments correspondant à vos engagements (attestations de formation à la radioprotection des patients, bilan des visites de santé au travail).

C. Observations

C.1. Audit externe

Les inspecteurs ont noté qu'un audit externe pourrait être mené sur l'organisation de l'activité de radiothérapie externe à l'établissement.

L'ASN vous invite à lui transmettre les résultats de cet audit ainsi que les évolutions qui en découleront.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU