

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-015369

Caen, le 17 mars 2023

À l'attention de Monsieur Marc André MAHE

Centre Régional François Baclesse
3 avenue du général Harris
14000 Caen

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 janvier 2023 faisant suite à la déclaration le 11 juillet 2022 d'un événement significatif en radioprotection (ESR) concernant un surdosage lors d'un traitement par irradiation corporelle totale (ICT)

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0144. N° SIGIS : M140031

(à rappeler dans toute correspondance)

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] Lettre de mission adressée à Mme Marjorie FERRE, nommée expert au sein de la Société Française de Physique Médicale afin de réaliser une expertise sur l'évènement significatif de radioprotection cité en objet du courrier

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection suite à événement a eu lieu le 19 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 19 janvier 2023 s'intéressait à la gestion du retour d'expérience du centre suite à la survenue de l'ESR déclaré le 11 juillet 2022 concernant un surdosage lors d'un traitement par irradiation corporelle totale (ICT) afin que ce type d'événement ne puisse se reproduire. Suite à la prise de connaissance du compte rendu d'analyse de l'événement, les inspecteurs de l'ASN ont soulevé plusieurs questions que ce soit sur les conditions de survenue de l'événement ou les actions identifiées pour éviter qu'il ne se reproduise. L'un des objectifs de l'inspection consistait donc à échanger sur ces points afin d'y apporter des réponses. Pour ce faire, les inspecteurs étaient accompagnés d'une physicienne médicale mandatée par la société française de physique médicale (SFPM), et missionnée par la Direction des rayonnements ionisants de l'ASN afin de mener une expertise sur la pratique de traitement par ICT.

L'équipe d'inspection a pu s'entretenir avec les deux physiciens protagonistes de l'événement ainsi qu'avec l'une des pilotes de l'analyse de l'événement. La correspondante qualité du service de radiothérapie ainsi que la responsable qualité du centre ont également assisté à une partie des entretiens. Une présentation du matériel utilisé pour cette technique de traitement et de son fonctionnement a permis de mieux appréhender la pratique du centre François Baclesse (CFB). En effet, cette technique de traitement est jusque-là peu connue par les inspecteurs de l'ASN du fait notamment du nombre relativement faible de traitements réalisés au niveau national par rapport aux autres techniques de radiothérapie.

A l'issue de l'inspection, des réponses ont pu être apportées à toutes les questions posées, que ce soit par la physicienne nommée par la SFPM ou les inspecteurs. La technique de traitements par irradiation corporelle totale est pratiquée depuis plus de 30 ans au CFB par des physiciens expérimentés. Néanmoins cette technique est quelque peu empirique et repose sur du matériel sensible et un mode opératoire qui s'est avéré incomplet en matière de barrières de sécurité. Bien que le mode opératoire prévoit de nombreux contrôles à effectuer pour vérifier toute la chaîne de mesure avant chaque traitement, face à une succession d'aléas survenus lors de la préparation du traitement et notamment l'incompréhension des physiciens devant des données déroutantes qu'affichait le matériel, l'événement a mis en évidence le manque d'outils supports permettant aux physiciens de réagir avec discernement dans une telle situation.

Ainsi, la mise en place de deux outils supports a été décidée à l'issue de l'analyse de l'événement :

- La création d'une check-list des tests de fonctionnement devant être réalisés juste avant la séance ;
- L'élaboration d'un tableau estimatif du nombre d'unités moniteur à délivrer en fonction de la dose et de l'épaisseur du patient.

L'événement est par ailleurs survenu à la suite d'un changement de matériel. A la réception du nouveau matériel (nouvelle table, nouvelle chambre d'ionisation et nouveau lot de semi-conducteurs de marque différente) utilisé pour la technique d'ICT, une calibration du nouveau lot de semi-conducteurs a été réalisée en septembre 2021. Pour autant, près de dix mois se sont écoulés entre la calibration et la première utilisation de ces semi-conducteurs, qui sont notamment à l'origine des données aberrantes qui ont déconcerté les physiciens le jour de l'événement. La calibration des semi-conducteurs qui a été réalisée après l'événement a mis en évidence un écart important dans la réponse des semi-conducteurs par rapport à la calibration de septembre 2021. Les raisons de cet écart important n'ont pas été élucidées. Néanmoins, bien que la procédure de calibration ne précise pas la périodicité de calibration des semi-conducteurs, il est apparu que ce délai de dix mois est trop long et propice à une éventuelle dérive de la réponse des semi-conducteurs.

L'une des actions identifiées à l'issue de l'analyse consiste à réaliser l'étalonnage des semi-conducteurs de manière plus régulière et avant chaque série de traitements. Pour autant, aucun délai maximal entre la calibration et le traitement n'a été défini, ce qui fait l'objet d'une des demandes d'actions d'amélioration mentionnées ci-dessous.

En outre, l'événement s'inscrit dans un contexte où aucune analyse des risques a priori n'a été formalisée pour cette technique. L'échange entre professionnels de la technique sur les risques associés au regard notamment de leur retour d'expérience, aurait pu contribuer à sécuriser davantage certaines étapes du mode opératoire. Sur ce point, qui avait été relevé lors de l'inspection générale réalisée au sein du service de radiothérapie le 29 novembre 2022, vous vous êtes engagés à réaliser l'analyse des risques liés à cette technique de traitement au cours de l'année 2023.

De surcroît, l'impact du changement de matériel n'a pas fait l'objet d'une analyse particulière, ce changement ayant reposé essentiellement sur le référent de la technique. La formalisation du processus de conduite du changement constitue une des demandes d'actions correctives issues de l'inspection du 29 novembre 2022. Dans un contexte de renouvellement du parc de machines où le centre est amené à gérer des gros projets avec un changement d'accélérateurs chaque année, la conduite du changement doit être structurée afin de maîtriser au mieux les risques associés. Ce à quoi vous vous êtes engagés à travers votre courrier reçu le 2 mars 2023 en réponses à la lettre de suite d'inspection réalisée le 29 novembre 2022. Les inspecteurs tiennent néanmoins à souligner que les projets de plus petite ampleur ne doivent pas pour autant échapper à l'analyse préalable et si possible collégiale de leur impact afin de maîtriser au mieux le changement. Une demande dans ce sens est formalisée ci-dessous.

L'analyse de l'événement et les échanges ont pu mettre en avant qu'une certaine tension reposait sur les quatre professionnels compétents pour cette technique, du fait notamment qu'elle requière une présence sur une longue plage horaire, avant l'ouverture du service le matin et après la fermeture le soir, du fait, entre autres, de l'étalonnage des semi-conducteurs. Afin que l'étalonnage des semi-conducteurs, qui constitue une tâche devant être réalisée de manière plus régulière avant chaque série de traitement, ne repose plus sur un nombre trop faible de professionnels, une réflexion mériterait d'être menée sur la gestion des compétences et l'organisation de la physique médicale pour cette technique, un équilibre devant être trouvé entre le fait d'être suffisamment nombreux tout en exerçant la technique de manière suffisamment régulière pour conserver la compétence. L'engagement pris de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale pour juin 2023 afin de décrire l'état des lieux des ressources en présence et les problèmes d'adéquation entre les ressources et les prochains mois se doit d'inclure les résultats de cette réflexion.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Procédure de calibration

Conformément à l'article 3 de la décision n°2021-DC-0708 citée en référence [4], le système de gestion de la qualité a pour finalité de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. A cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leur interface ou leur séquençement, les risques liés à leurs mises en œuvre, les professionnels concernés, leurs qualifications, compétences requises et leurs responsabilités ainsi que les moyens matériels et les ressources humaines allouées.

L'article 6 dispose que le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur de dose notamment, et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.

Enfin, l'article 8 demande à ce que le système de gestion de la qualité décrive le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité ou la sécurité de la prise en charge des patients. L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont bien noté que depuis l'évènement, les médecins souhaitent réaliser des calibrations des semi-conducteurs entre chaque série de traitements, sans avoir défini de délai maximal entre la calibration et le traitement.

Demande II.1 : compléter la procédure de calibration en définissant un délai maximal entre le traitement et la dernière calibration des semi-conducteurs. Ce délai pourrait être vérifié lors de la création du fichier Excel spécifique au patient.

Les différents aléas rencontrés le jour de l'événement (les douze semi-conducteurs non identifiés par rapport à leur future localisation, la confusion dans la dénomination des lots de semi-conducteurs à sélectionner dans le logiciel, la découverte le jour J que les nouveaux semi-conducteurs sont invisibles sur les clichés) ont contribué à perturber les conditions de travail, influant sur les capacités de concentration des professionnels. L'anticipation des impacts liés au changement du matériel à travers une meilleure gestion du changement aurait permis de limiter ces aléas, sachant que la technique en elle-même et l'organisation mise en place en comportent déjà souvent par ailleurs (semi-conducteur défaillant, interruption de tâche par des appels).

Demande II.2 : tout changement de matériel, de logiciel ou d'organisation, doit faire l'objet d'une évaluation des risques associés.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Caen

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET