

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-038099

Centre d'oncologie Saint Yves
11 rue du docteur Joseph Audic - BP 39
56000 Vannes

Nantes, le 28 juillet 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 22/06/2023 sur le thème de la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie – Analyse des lignes de défense pour prévenir et détecter des erreurs d'origine médicale

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0747 N° Sigis : M560009 (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 22 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 juin 2023 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection du 11/03/2021 et d'approfondir l'examen de la robustesse des lignes de défenses pour prévenir et détecter une erreur d'origine médicale lors de la phase de préparation des traitement de radiothérapie. Pour cela, les inspecteurs ont notamment contrôlé par sondage les événements indésirables et se sont également entretenus avec les différentes catégories professionnelles impliquées dans l'application des lignes de défenses précitées.

A l'issue de l'inspection, il ressort que l'établissement à respecter les engagement pris à l'issue de la dernière inspection et que les barrières mises en place pour prévenir et détecter des erreurs d'origine médicale sont adaptées. Les inspecteurs ont également souligné le renforcement du temps médical en radiothérapie ainsi que la pérennisation du poste du responsable opérationnel de qualité qui est

désormais à temps plein dans l'établissement. Il en résulte des améliorations significatives en termes de mise à jour et de simplification du système documentaire, de suivi des actions d'amélioration et de mesure de leur efficacité (réalisation de nombreux audits internes). Les inspecteurs ont par ailleurs le travail en cours de simplification de l'analyse des risques *a priori* qui intègre le retour d'expérience interne mais également externe. L'établissement a maintenu une excellente culture de déclaration des événements indésirables et à développer la déclaration des événements d'ordre organisationnel et humain. Enfin, les inspecteurs ont noté des améliorations dans la structuration des analyses systémiques des événements, et la réalisation d'un comité de retour d'expérience (CREX) portant sur l'analyse d'événements externes.

Les inspecteurs ont également souligné favorablement la mise en place d'une nouvelle organisation paramédicale qui a permis de renforcer la sécurité de l'étape de programmation et de maintenir deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner. Par ailleurs, la réduction importante des amplitudes horaires des plages de traitement suite au renouvellement du parc d'accélérateurs, a permis d'augmenter le temps de recoupe des équipes lors desquelles sont notamment effectuées les tâches de vérifications des dossiers de traitement. Enfin, les inspecteurs ont noté avec intérêt l'acquisition de plusieurs outils informatiques permettant de réduire le temps associés à la réalisation des délinéations et des planimétries, permettant de respecter les délais de prise en charge des patient et d'augmenter le temps associés aux vérifications et validations des plans de traitement.

En termes d'organisation médicale, les inspecteurs ont noté positivement la désignation quotidienne d'un radiothérapeute d'astreinte par site et l'harmonisation des pratiques en termes de support de prescription, de protocoles médicaux et de stratégie de contrôle du positionnement. Par ailleurs, ils ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- La mise en place d'une double vérification médicale des délinéations par le médecin référent de la localisation pour l'ensemble des traitements par modulation d'intensité volumétrique par arcthérapie (Vmat) et en conditions stéréotaxiques Cette double vérification est bloquante ;
- La mise en place d'une étape bloquante au démarrage des traitements concernant la validation médicale des images avant la première séance réelle de traitement ;
- La mise en place d'un staff hebdomadaire pour la vérification de l'ensemble des dossiers de traitement en conditions stéréotaxiques ;
- L'implication forte du corps médical dans la démarche qualité, notamment par la désignation d'un radiothérapeute « référent qualité » et d'un radiothérapeute « référent CREX ».
- La prise en compte de la dose liée à l'imagerie de positionnement, avec une alerte de l'équipe de physique médicale en cas de dépassement d'un seuil de dose en cours de traitement (acquisition d'un logiciel permettant de générer automatiquement cette alerte) ;
- La vérification de la latéralité par le secrétariat en confrontant les informations issues de la consultation médicale avec au moins deux documents extérieurs au processus de radiothérapie ;
- La mise en place d'une habilitation médicale pour les nouvelles techniques.

Il ressort toutefois le besoin de mettre en place une barrière de vérification de la latéralité après l'étape de délinéation des volumes cibles et devra également s'interroger sur la nécessité de renouveler et/ou renforcer la formation au recalage au poste de traitement. Par ailleurs, au regard du retour d'expérience interne et externe ainsi que de l'évolution dans les traitements de cancer, l'établissement devra définir une stratégie globale de prise en compte des éventuels antécédents d'irradiation dans le cadre du groupe de travail déjà prévu par le centre. . Enfin, plusieurs événements indésirables devront faire



l'objet de compléments d'information auprès de l'ASN pour valider ou infirmer leur caractère significatif au regard des critères du guide ASN n°16.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Analyse du caractère significatif d'événements indésirables

Conformément à l'article R-1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment l'évènement entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne.

Conformément au guide ASN-SFRO n°16 et à la revue « La sécurité du patient » n°4, les événements de radiothérapie suivants sont notamment à déclarer à l'ASN :

- Evénement lié à une erreur de volume, même si la dose est dans les tolérances de +/- 5% de la dose prévue ;
- Evénement lié à une erreur d'identification de patient ou de données, même si les deux patients inversés sont traités pour la même localisation et sans conséquence dosimétrique ;
- Toute erreur d'étalement et/ou de fractionnement non compensée (non liée aux contraintes, cliniques ou techniques du traitement).

Les inspecteurs ont souligné l'excellente culture de déclaration des événements indésirables et leur classement par modes de défaillance identifiés dans l'analyse des risques *a priori*. Ils ont examiné par sondage les événements indésirables de 2022 et 2023. Les événements suivants devront faire l'objet d'informations complémentaires pour justifier qu'ils ne relèvent pas d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection au regard des critères précités :

- n°2022-9 : erreur d'identitovigilance au scanner ayant nécessité un nouveau scanner ;
- n°2022-8 : erreur de volume ;
- n°2021-147 : erreur d'étalement-fractionnement potentiellement non compensée.

Demande II.1 : compléter et transmettre l'analyse du caractère potentiellement significatif des événements indésirables précités, au regard des critères définis dans le guide ASN-SFRO n°16 et illustrés par dans la revue « La sécurité du patient » n°4.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Barrières de détection d'une erreur de latéralité

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté la mise en place de plusieurs barrières de prévention et de détection d'une erreur de latéralité, dont :

- la définition de règle commune de dénomination des plans de traitement, indiquant la latéralité le cas échéant ;

- l'utilisation d'un support de prescription commun, avec indication obligatoire de la latéralité ;
- la vérification de la latéralité par le secrétariat médicale en comparant les informations présente dans le dossier de radiothérapie avec au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (comptes rendus d'imagerie, d'anatomopathologie, de réunion de concertation pluridisciplinaire etc. ;
- le questionnement du patient lors de sa prise en charge au scanner et au poste de traitement.

Par ailleurs, la vérification de la latéralité fait également partie de la liste des éléments vérifier par l'équipe de physique médicale et par les MERM. Toutefois ces dernières vérifications n'impliquent pas systématiquement la confrontation des informations de latéralité avec des documents extérieurs au processus de radiothérapie. Les inspecteurs ont invité l'établissement à définir en tant qu'exigence spécifiée une barrière de vérification de la latéralité après l'étape de délinéation, qui pourrait par exemple intervenir lors la double validation médicale du contourage et/ou lors des réunions hebdomadaires dédiés à la stéréotaxie.

Je vous engage à définir une barrière de détection des erreurs de latéralité après l'étape de délinéation, impliquant notamment plusieurs documents extérieurs à la radiothérapie.

Gestion des antécédents d'irradiation

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pris note de la notification sur la prescription informatique d'éventuels antécédents d'irradiation. Toutefois, deux événements indésirables (n°2023-42, et 2023-56) doivent conduire l'établissement à s'interroger sur la robustesse des lignes de défenses pour la prise en compte des antécédents d'irradiation, notamment sur les éléments à vérifier et à détenir avant de démarrer une planimétrie.

Habilitation au recalage des imageries de positionnement

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt la mise en place d'une alerte automatique en cas de dépassement d'une dose cumulée de 50cGy liée à l'imagerie de positionnement, impliquant une analyse par l'équipe de physique médicale pour évaluer l'impact de cette dose sur le respect des limites aux organes à risques. Plusieurs événements indésirables récents (n° 2023-39, 2023-67 et 2023-70) ont concerné un dépassement de ce seuil et ont mis en évidence le recours à un nombre d'exams d'imagerie supérieur au maximum défini dans la procédure associée. Une analyse transversale sur les causes communes de ces trois événements est à engager pour identifier d'éventuelles actions d'amélioration (habilitation, renouvellement de la formation au recalage etc.)

Gestion des actes en stéréotaxie :

Observation III.4 : Dans le cadre d'un traitement par stéréotaxie, la présence du médecin au poste de traitement est prévu. A ce titre, un panneau est affiché sur la porte fermée vers le poste de traitement en indiquant de ne pas déranger et le téléphone du poste de traitement est décroché pour empêcher toute interruption de tâche.

Habilitation et maintien des compétences

Observation III.5 : Dans le cadre de l'examen d'un événement indésirable ayant conduit à la réalisation d'un nombre important de CBCT avec en moyenne 2,7 CBCT réalisés par séance. Si une habilitation est prévue sur les recalages, aucun recyclage n'est réalisé au fil du temps.



* *

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes
Signé par

Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet France transfert.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page.

*

* *