

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-060897

Madame la Directrice générale

**CHRU de Tours – Hôpital Bretonneau
Clinique d'Oncologie et de Radiothérapie
(CORAD)
2, boulevard Tonnellé
37000 TOURS**

Orléans, le 8 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0814 du 26 octobre 2023. N° SIGIS : M370006 (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

Madame la Directrice générale,

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 26 octobre 2023 dans votre établissement et plus précisément dans la Clinique d'Oncologie et de Radiothérapie (CORAD).

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

La Clinique d'Oncologie et de Radiothérapie (CORAD) du CHRU de Tours a déclaré deux évènements significatifs de radioprotection (ESR) en radiothérapie externe, reçus respectivement les 29 novembre 2022 (ESNPX-OLS-2022-0681 – erreur de latéralité dans le traitement d'un schwannome) et 27 juin 2023 (ESNPX-OLS-2023-0409 – erreur de latéralité dans le traitement d'un cancer du sein en tomothérapie).



Ce dernier a fait l'objet d'un classement niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO («*évènement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction*») et un avis d'incident a été publié sur le site de l'ASN. Dans les deux cas, il s'agit d'une erreur de latéralité survenue à l'étape du contourage.

S'agissant du premier ESR, un compte rendu d'analyse de cet évènement significatif (CRES) a été adressé à l'ASN le 6 février 2023. Les propositions d'actions correctives ont été abordées à l'occasion d'une inspection de mise en service d'un nouvel accélérateur, le 2 juin 2023 (INSNP-OLS-2023-0816). Le courrier adressé à l'établissement à la suite de cette inspection (CODEP-OLS-20223-034209 du 13 juin 2023) demandait à l'exploitant de confirmer les mesures prises pour garantir la bonne prise en compte des décisions médicales figurant dans le dossier du patient, lors du contourage, ainsi que leur vérification par les autres professionnels lors des opérations de planification du traitement. Cette demande n'a fait l'objet d'aucune réponse de votre part.

Le second ESR a quant à lui fait l'objet d'un courrier de l'ASN du 22 juillet 2023 (CODEP-OLS-2023-041207). L'établissement y a répondu partiellement et succinctement le 11 septembre 2023. Contrairement au premier ESR, cet évènement n'a fait l'objet d'aucun CRES, pourtant attendu dans les deux mois suivant la déclaration. L'inspection du 26 octobre 2023 avait donc pour objets :

- d'analyser les dysfonctionnements ayant contribué à la survenue de deux ESR d'erreur de latéralité à un peu plus de six mois d'intervalle ;
- de prendre connaissance de l'ensemble des mesures correctives mises en place par l'établissement pour éviter la survenue de nouveaux évènements d'erreur de latéralité.

Les inspecteurs ont ainsi pris connaissance des travaux engagés, avec la mise à jour de la cartographie des risques et la définition de nouvelles mesures destinées à prévenir, et le cas échéant détecter, une erreur de latéralité lors du traitement d'un organe pair.

Les inspecteurs ont ainsi pris acte des propositions d'actions d'amélioration, dont :

- la mise en place d'un formulaire informatisé reprenant les éléments de la consultation médicale initiale, afin d'en disposer systématiquement lors de la réunion technique quotidienne. Lors de cette réunion, la cohérence des informations de latéralité, en confrontant plusieurs documents internes et externes à la radiothérapie, fait désormais partie des éléments incontournables. Dans le cas du 2^{ème} ESR, le compte rendu de la consultation d'annonce médicale contenait des informations contradictoires en termes de latéralité mais n'était pas encore tapé par le secrétaire au moment de la réunion technique quotidienne ce qui n'a pas permis de détecter ces incohérences;
- l'interrogatoire systématique du patient lors de la première séance de traitement. Jusqu'à présent, le patient était interrogé uniquement lors du scanner de simulation. Parallèlement, une alerte informatique indiquant la latéralité s'affiche désormais au poste de traitement ;
- l'évolution annoncée à l'issue du premier ESR a été apportée au logiciel de gestion des tâches de préparation, qui demande désormais au radiothérapeute ayant effectué le contourage de valider la latéralité. Cette validation est bloquante pour la poursuite du processus de préparation du traitement ;
- la décision de ne plus procéder au cerclage des deux seins quelle que soit la technique, afin d'éviter toute confusion.

Toutefois, les inspecteurs estiment nécessaire de :

- mener une analyse approfondie du second ESR en comité de retour d'expérience, partagée avec l'ensemble des professionnels concernés ;
- mettre en place, après l'étape du contourage, au moins une barrière de vérification de la cohérence des informations de latéralité entre les différents documents internes et externes à la radiodithérapie. Les barrières existantes ne sont en effet pas suffisamment robustes et ont montré leur limite avec la survenue rapprochée de ces deux ESR (comparaison de la cohérence uniquement sur la base de documents internes à la radiothérapie) ;
- formaliser et rappeler les bonnes pratiques pour l'étape du contourage. Il ressort en effet que tous les praticiens ne font pas appel aux mêmes éléments, certains se limitant aux seules images du scanner ou de l'IRM quand d'autres s'appuient également sur le dossier technique complet (nommé « Kardex »). Il est important de rappeler que le cadre de l'ESR de juin 2023, la cicatrice et le lit opératoire avait été repérés par des éléments radio-opaques mais que des calcifications mammaires présentes sur le sein non opéré ont pu induire en erreur le radiothérapeute. ;
- actualiser la liste des exigences spécifiées du service, en y faisant figurer les points clés en matière de sécurité dans la prise en charge du patient et décrivant explicitement ce qui est attendu ;
- mettre en place des indicateurs d'évaluation de la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie (délai entre la date de validation du contourage et la date de début de traitement, nombre de décalages des débuts de traitement etc.). Il ressort en effet que ces deux événements sont survenus dans un contexte de forte tension (départ en congé des radiothérapeutes référents), favorisé par une situation persistante de retard dans la réalisation des contourages.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après. Compte tenu des enjeux importants en lien avec ces incidents et des délais importants pris pour la mise en œuvre des mesures, les demandes portant sur le CRES et la mise en œuvre des barrières seront à traiter prioritairement.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Compte rendu d'évènement significatif (CRES)

Conformément à 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, 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'évènement, 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.

[...]

Conformément à l'article 12 de cette même décision, 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.

Le second ESR déclaré à l'ASN le 27 juin 2023 (ESNPX-OLS-2023-0409 – erreur de latéralité en radiothérapie externe dans le traitement d'un cancer du sein) n'a fait l'objet d'aucune analyse en comité de retour d'expérience et selon une méthodologie appropriée. Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu consulter les mesures correctives proposées suite à cet événement. Ils n'ont par contre pu s'assurer que l'analyse des dysfonctionnements avait été partagée avec l'ensemble des équipes concernées.

Demande I.1 :

- i. finaliser et transmettre une analyse approfondie de l'évènement déclaré à l'ASN le 27 juin 2023, dans un délai d'un mois. Cette analyse intégrera la description des différentes barrières qui n'ont pas fonctionné ou qui n'ont pas été respectées, les éventuels facteurs organisationnels et humains ayant contribué à la survenue de l'évènement ;**
- ii. veiller à ce que les actions décidées soient effectivement mises en place et prévoir une évaluation de leur efficacité ;**
- iii. dorénavant, veiller au respect des échéances associées au processus de déclaration à l'ASN de tout évènement significatif de radioprotection.**

Etude des risques a priori - barrières

Conformément à l'article 3 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, 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 leurs interfaces ou leur séquençement ;

- les risques liés à leur mise en œuvre ;

- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches

Conformément à l'article 6 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, 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Sans préjuger des éléments définitifs de sortie de l'analyse visée par la demande I.1, les inspecteurs ont noté les barrières matérielles et/ou organisationnelles suivantes qui étaient d'application à la date de l'inspection :

- l'identification du lit opératoire et de la cicatrice en cas de tumorectomie (déjà en place avant les ESR);
- la mise en place d'une réunion technique quotidienne de validation des « scanners du jour » lors desquelles chaque dossier est désormais lu par un radiothérapeute non référent du patient. Les inspecteurs ont noté que l'absence de compte rendu de la consultation médicale d'annonce (document nommé « observations ») au moment de cette réunion technique est désormais un élément bloquant à l'étude du dossier et donne lieu à une reprogrammation du scanner le cas échéant) ;
- l'implication du patient dans sa propre sécurité au scanner et désormais à la première séance, notamment sur le côté à traité. A cet effet, une alerte informatique s'affiche désormais au poste de traitement à l'ouverture du dossier patient lors de la première séance. Cette alerte est renseignée lors de la réunion technique précitée par les radiothérapeutes ;
- l'arrêt du cerclage du sein controlatéral lors des traitements réalisé par technique avec modulation d'intensité ;

Toutefois, le retour d'expérience national sur les ESR similaires ont conduit les inspecteurs à appeler l'attention de l'établissement sur la mise en place, après l'étape du contourage, d'au moins une barrière de vérification de la cohérence des éléments de latéralité impliquant, outre les documents internes à la radiothérapie, au moins deux documents externes (compte rendu de RCP, d'anatomopathologie, opératoire, d'imagerie etc.).

Demande I.2 :

- i. définir et mettre en place, après le contourage, dans un délai de 15 jours, une étape de vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes**

au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs permettant de détecter une éventuelle erreur de latéralité.

Par ailleurs, il ressort de l'inspection plusieurs éléments favorisant qui doivent conduire l'établissement à mener une réflexion sur l'amélioration de l'organisation médicale et/ou l'adéquation entre les effectifs disponibles et les missions à réaliser. En particulier, les inspecteurs ont constaté :

- le dépassement très fréquent des délais de réalisation et validation des délinéations, induisant régulièrement une réalisation dans l'urgence des étapes de préparation ultérieures ;
- l'absence de formalisation des règles de sécurité associées à la réalisation du contourage pour prévenir une erreur de localisation du volume cible. Dans le cas des deux ESR, l'erreur de latéralité a probablement été favorisée par la présence d'éléments particulièrement visibles à l'imagerie (concrétion mammaire et malformation artério-veineuse). Ainsi, pour réduire le risque d'erreur, il est nécessaire de disposer et vérifier l'ensemble des éléments dossiers avant de commencer le contourage ;

Les inspecteurs ont noté que la dernière version de la cartographie des risques (version d'octobre 2023) précise désormais :

- « Cocher la case de la latéralité lors de la validation du contourage dans le logiciel de gestion des tâches » ;
- Contourer systématiquement en appui du dossier technique »
- « Rappeler les bonnes pratiques de contourage ».

Demande I.3 transmettre, dans un délai d'un mois :

- **les actions engagées pour respecter les délais de réalisation et de validation des contourages ;**
- **lesdites « bonnes pratiques de contourage », en précisant en particulier la liste des documents à prendre compte pour ce faire. Veiller à les communiquer à l'ensemble des personnels concernés, y compris les médecins remplaçants amenés à intervenir dans le service.**

II. AUTRES DEMANDES

Formalisation des exigences spécifiées

Conformément à l'article 2 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 exigences spécifiées sont définies comme ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

Conformément à l'article 3 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, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

[...]

- les exigences spécifiées.

Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.

Les inspecteurs ont pu consulter la liste des exigences spécifiées définies par le service (version de novembre 2014). Outre le rappel des critères INCA (institut national du cancer). Les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie et curiethérapie doivent être considérées comme des exigences spécifiées, telles que les étapes de vérification, les réunions techniques etc. A ce titre, les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement des exigences spécifiées doivent être formalisées l'objet d'une formalisation (qui, quoi, quand et comment)

Demande II.1 : compléter la liste des exigences spécifiées du service et formaliser pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement.

Suivi des indicateurs

Il a été précisé aux inspecteurs que les deux événements sont survenus dans un contexte de tension temporelle avec des départs en congés et un besoin de finaliser les préparations des traitements en urgence. Ce facteur a pu contribuer à la survenue de ces événements.

Les interlocuteurs rencontrés ont unanimement reconnu que les délais sont très régulièrement réduits, avec pour conséquence des tâches à réaliser en urgence. Ce contexte peut contribuer à la survenue d'erreur d'inattention et la non mise en œuvre des barrières prévues.

Le Manuel qualité du pôle de Cancérologie Urologie (Réf. MAQ_PôleCancéroUro_001 – version 2 du 17/01/2020) précise : « *Le plateau technique de radiothérapie a également développé en 2014 des indicateurs issus des 5 années de fonctionnement du CREX en terme de typologie des événements déclarés, et leur incidence au cours du temps pour pouvoir juger à terme de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place. Cependant, la démarche CREX s'étant essoufflée au cours du temps, ces indicateurs ne sont plus suivis régulièrement et seront plutôt maintenant intégrés dans le management participatif* ».

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de suivre des indicateurs permettant d'évaluer la performance du processus de radiothérapie ou curiethérapie (exemples : délais moyens entre la date de validation du contourage et la date de début des traitements, nombre de reports de début de traitement, délai entre la date de chimiothérapie et la date de début de radiothérapie, fréquence des événements indésirables, actions d'amélioration soldées etc.).

Demande II.2 : définir et suivre des indicateurs permettant d'évaluer la performance du processus de radiothérapie ou curiethérapie



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Optimisation de la documentation

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont relevé que l'information est parfois redondante entre plusieurs documents et souvent « noyée ». Une démarche d'optimisation permettrait sans doute d'éviter les multiples retranscriptions d'informations, sources d'erreur, et de faciliter la lecture des éléments clés de sécurité pour la prise en charge du patient.

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont noté que le document visant à définir le protocole « standard » (définition des contraintes aux OAR, définition du PTV, étalement, fractionnement etc...) est en cours de rédaction/définition pour les traitements du cancer du sein par modulation d'intensité sur l'accélérateur Versa HD et serait disponible pour la tomothérapie. Je vous engage à me communiquer ces protocoles.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, sauf pour les demandes I.1, I.2 et I.3 pour lesquelles des délais spécifiques ont été fixés, 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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Arthur NEVEU