

Nantes, le 17 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-057492

Monsieur le directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-01182 du 30/11/2018
Installation : Centre Eugène Marquis – service de curiethérapie
Radiothérapie – M490010

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

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 30 novembre 2018 dans votre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 novembre 2018 fait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) reçu le 5 novembre 2018, concernant le surdosage lors d'un traitement post-chirurgical d'une chéloïde par curiethérapie haut débit (HDD). Elle avait pour objectif d'améliorer la compréhension de la chronologie des faits et des éléments précurseurs et influents de cet incident. Les inspecteurs ont rencontré deux physiciens référents pour la technique de curiethérapie, le radiothérapeute référent de la patiente, la cadre de santé des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et la responsable opérationnelle du système de management de la qualité (RAQ).

Le surdosage (36 Gy au lieu de 18 Gy en 3 séances) est lié à une erreur dans le choix de la distance du point de prescription (10 mm au lieu de 5 mm) lors de l'étape de planification dosimétrique.

Les inspecteurs sont revenus sur les actions d'amélioration proposées par l'établissement à l'issue de son analyse en comité de retour d'expérience. Les inspecteurs ont souligné la transparence de l'établissement.

Une procédure décrit les étapes de dosimétrie d'une curiethérapie HDD de chéloïde. La version en vigueur à la date de l'événement prévoyait une vérification de la distance du point de prescription par rapport au centre du cathéter lors de la création du point de prescription, notamment avant l'exportation de la planimétrie vers l'unité de traitement (mesure « manuelle » sur les isodoses).

Pour les traitements par curiethérapie vaginal HDD, les dosimétries s'appuient sur une « bibliothèque » de planimétries prédéfinies, sélectionnées par un dosimétriste puis validées par un physicien médical. Une telle standardisation pour le traitement des chéloïdes n'est pas possible en raison de la variabilité en forme et en taille des lésions à traiter. La planimétrie est réalisée par un seul physicien qui valide lui-même la dosimétrie (absence de double contrôle). Les modalités d'enregistrement de cette validation, notamment la personne qui l'a effectuée, doivent être formalisées.

Les exigences spécifiées en curiethérapie prévoient une validation médicale de la dosimétrie avant le début des traitements, par l'acquittement d'une tâche de validation dans le logiciel d'enregistrement et de vérification (« record and verify »). Toutefois, ce logiciel n'est pas relié au dispositif de traitement de curiethérapie HDD et l'absence de validation médicale n'est pas bloquante pour le lancement du traitement. Or, dans le cas de l'ESR, cette validation a été réalisée après la première séance de traitement.

Au regard de ces dysfonctionnements, l'établissement doit renforcer la formalisation des modalités de réalisation et d'enregistrement des vérifications des paramètres de dosimétrie en curiethérapie. Un contrôle croisé par un binôme physicien-radiothérapeute des paramètres du plan de traitement, dont la distance du point de prescription, serait de nature à renforcer significativement la sécurité des traitements de curiethérapie.

Par ailleurs, l'établissement doit s'assurer du respect des exigences spécifiées définies en curiethérapie par la mise en place d'audit des pratiques.

L'établissement a également identifié plusieurs facteurs de risques liés au logiciel de dosimétrie (TPS). Lors de l'ouverture de la fenêtre « *new rule in catheter* », le rayon de 10 mm est sélectionné par défaut pour la distance du point de prescription, alors que les traitements se font généralement à une distance de 5 mm. Par ailleurs, le compte rendu dosimétrique issu de ce logiciel ne reprend pas la distance du point de prescription. Les inspecteurs ont pris note de la demande faite par l'établissement sur ces points auprès du fabricant du TPS.

La première séance de traitement de curiethérapie de chéloïdes doit être réalisée dans un délai maximum de 6h après la chirurgie, ce qui contraint les équipes à réaliser l'ensemble des étapes de préparation et de délivrance du traitement dans ce délai. Or, l'analyse de l'événement a mis en évidence de multiples interruptions de tâches du physicien et du radiothérapeute n'ayant aucun lien avec le traitement de la chéloïde. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'adapter l'emploi du temps des personnels impliqués dans la prise en charge de traitements présentant une contrainte temporelle forte, comme la curiethérapie de chéloïde.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Renforcement des vérifications

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

La procédure référencée PC-PM-CURI 03 décrit les étapes de dosimétrie d'une curiethérapie HDD de chéloïde. Avant l'exportation de la planimétrie vers l'unité de traitement. La version en vigueur à la date de l'événement prévoit plusieurs vérifications, dont la distance du point de prescription. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces vérifications sont réalisées par le physicien médical ayant effectué la dosimétrie. Or, la procédure précitée ne précise pas par qui et comment sont réalisées et enregistrées ces vérifications. Elle ne fait pas non plus référence à la check-list communiquée aux inspecteurs.

Pour renforcer l'efficacité de ces vérifications, les inspecteurs ont estimé nécessaire de mettre en place un contrôle croisé (binôme physicien-radiothérapeute).

A.1 Je vous demande de formaliser les responsabilités, la temporalité, les modalités (contrôle croisé, etc.) et les enregistrements associés aux vérifications des paramètres de traitement de curiethérapie haut débit de dose. Vous me transmettez les documents mis à jour en conséquence.

A.2 Exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit notamment contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.

La procédure DO-RT-01 formalise les exigences spécifiées applicables aux traitements de radiothérapie et de curiethérapie. Il est notamment mentionné que les dosimétries doivent être validées par le radiothérapeute et le physicien avant la mise en traitement.

Une étape de validation médicale de la dosimétrie est créée sur le logiciel de « record and verify » afin d'enregistrer la validation médicale. Cette validation a eu lieu après la première séance de traitement.

Par ailleurs, il est nécessaire de compléter les exigences spécifiées en ajoutant la validation de la prescription médicale par le radiothérapeute avant de commencer l'étape de dosimétrie. En effet, lors de l'ESR, la transmission des informations du radiothérapeute vers le physicien s'est faite oralement, la prescription médicale n'ayant été validée qu'après la première séance.

A.2.1 Je vous demande de compléter vos exigences spécifiées en radiothérapie et curiethérapie par la nécessité de disposer d'une prescription médicale validée par un radiothérapeute avant l'étape de dosimétrie.

A.2.2 Je vous demande de vous assurer du respect des exigences spécifiées définies pour les traitements de curiethérapie. Un audit des pratiques sur ce point devra être engagé.

A.3 Gestion des risques liée aux interruptions de tâches

Conformément à l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima 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.

La première séance de traitement de curiethérapie de chéloïdes doit être réalisée dans un délai maximum de 6h après la chirurgie. Or, l'analyse de l'événement a mis en évidence que la charge de travail de la physicienne médicale et du radiothérapeute ayant participé à cette première séance a occasionné de multiples interruptions de tâches. A titre d'exemple, la physicienne médicale devait animer la réunion hebdomadaire de physique le même jour que le traitement et était également d'astreinte pour la supervision des contrôles de qualité et des éventuelles pannes. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'adapter l'emploi du temps des personnels impliqués dans la prise en charge de traitements présentant une contrainte temporelle forte, comme la curiethérapie de chéloïde.

A.3 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de réduire l'interruption de tâche lors des traitements de radiothérapie ou de curiethérapie à forte pression temporelle.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Amélioration des sécurités du logiciel de dosimétrie

L'établissement a identifié plusieurs facteurs de risques liés au logiciel de dosimétrie (TPS). Lors de l'ouverture de la fenêtre « *new rule in catheter* », le rayon de 10 mm est sélectionné par défaut pour la distance du point de prescription, alors que les traitements se font généralement à une distance 5 mm. A noter que les autres paramètres utiles à la définition du point de prescription ne sont pas présélectionnés et nécessite une action volontaire de l'opérateur. Par ailleurs, le compte rendu dosimétrique ne reprend pas la distance du point de prescription. Les inspecteurs ont pris note de la demande faite par l'établissement sur ces points auprès du fabricant du TPS.

B.1 Je vous demande de me tenir informé des réponses du fabricant du logiciel de dosimétrie sur les points précités et de signaler ces défauts d'ergonomie à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

B.2 Mise à jour de l'analyse des risques

Les inspecteurs ont pris note de la mise à jour de l'analyse des risques en curiethérapie au premier semestre 2019.

B.2 Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques mise à jour suite à la prise en compte du retour d'expérience de l'ESR du 5/11/2018.

C – OBSERVATION

Néant

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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 Nantes,

Signé

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-057492
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis – service de curiethérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30/11/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Renforcement des vérifications	Modifier votre référentiel documentaire pour préciser les responsabilités, la temporalité, les modalités (contrôle croisé notamment) et les enregistrements associés aux vérifications des paramètres de traitement de curiethérapie haut débit de dose. Transmettre les documents mis à jour en conséquence	3 mois
A.2 Exigences spécifiées	Compléter vos exigences spécifiées en radiothérapie et curiethérapie par la nécessité de disposer d'une prescription médicale validée par un radiothérapeute avant l'étape de dosimétrie.	1 mois
	S'assurer du respect des exigences spécifiées définies pour les traitements de curiethérapie.	Immédiat
	Engagé un audit des pratiques sur le respect des exigences spécifiés en curiethérapie	1 an

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3 <u>Gestion des risques liée aux interruptions de tâches</u>	Mettre en place une organisation permettant de réduire l'interruption de tâche lors des traitements de radiothérapie ou de curiethérapie à forte pression temporelle.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant