



DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 janvier 2019

CODEP-LIL-2019-000969**Monsieur le Professeur X**
Département de Radiothérapie
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-1184 du 19 décembre 2018
Dossier M590152 - autorisation CODEP-LIL-2018-042646
Thème : Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif relatif à la radioprotection

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Professeur,

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 19 décembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 décembre 2018 a permis de vérifier la pertinence et le suivi des actions correctives et préventives proposées par l'établissement suite à l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 28 août 2018. L'événement concerne une erreur de côté lors du traitement d'un cancer du sinus maxillaire gauche par radiothérapie qui s'est déroulé du 24/07/2018 au 23/08/2018. L'erreur a été découverte lors de la 22^{ème} séance, le patient se plaignant d'un saignement de la narine droite alors qu'il avait été opéré du côté gauche. Les manipulateurs présents ont informé le médecin référent, qui a alors interrompu le traitement. Après vérification des différents éléments du dossier, l'erreur de côté a été découverte. 42 Gy ont été délivrés en 21 séances sur le sinus maxillaire droit alors que 60 Gy en 30 séances étaient initialement prévus sur le sinus maxillaire gauche.

A noter que le radiothérapeute prescripteur a assuré l'intégralité des étapes médicales de préparation et de suivi du traitement (contourage, validation de la dosimétrie, consultations médicales hebdomadaires et de fin de traitement). Le patient a été reçu par le chef de département, informé de la survenue de l'ESR et sur les conséquences potentielles de l'erreur le 03/09/2018. Un nouveau plan de traitement a été défini et un suivi médical renforcé a été mis en place afin de surveiller le risque d'apparition d'effets indésirables à moyen et long terme.

La première analyse du centre, transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire le 18 octobre 2018, a mis en évidence plusieurs courriers qui indiquaient le mauvais côté à traiter, à savoir : un courrier du 8 juin 2018 du centre hospitalier indiquant le sinus maxillaire droit, ainsi qu'un courrier du 20 juillet 2018 du chirurgien ORL indiquant également le mauvais côté. Ces deux courriers, d'après les conclusions de cette analyse, ont conduit à l'erreur de côté.

Les inspecteurs ont consulté les éléments du dossier médical et se sont entretenus avec l'équipe qui a mené l'analyse approfondie de l'événement, composée notamment du responsable qualité, du chef de département de radiothérapie, du cadre du service ainsi que d'un manipulateur expert qualité. Le chef du département de physique médicale ainsi que le radiothérapeute référent du patient ont également rejoint la salle de réunion au cours de l'inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges pendant l'inspection qui ont permis de faire ressortir plusieurs facteurs contributifs n'apparaissant pas initialement dans le compte-rendu d'événement significatif transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les inspecteurs ont, par ailleurs, indiqué que l'analyse qui avait été faite de l'événement n'était pas complète et méritait d'être approfondie.

Les inspecteurs ont été informés, pendant l'inspection, qu'une Réunion de Mortalité et de Morbidité (RMM) s'était tenue le 18 décembre 2018, soit la veille de l'inspection, afin d'évoquer à nouveau cet événement et de proposer d'autres actions de prévention et/ou de correction. Le compte-rendu n'ayant pas été validé par la hiérarchie au moment de l'inspection, les inspecteurs n'ont pu consulter l'intégralité du document. Il ressort, cependant, certaines pistes de réflexion intéressantes comme le fait de tracer la latéralité lors du questionnement au patient, au cours de la consultation de prétraitement, ou de mettre en place une check-list incluant la vérification de la latéralité, associée à l'étape de validation médicale de la dosimétrie, ou lors de la mise en place du patient par les manipulateurs. Le résultat des réflexions proposées en RMM devra faire l'objet d'une formalisation, tout comme les actions effectivement mises en place qui devront, également, faire l'objet d'une évaluation.

L'analyse de l'événement pendant l'inspection a permis d'identifier plusieurs éléments contributifs permettant de compléter la première analyse réalisée par le centre. En effet, le compte-rendu rédigé par le radiothérapeute à l'issue de la consultation de prétraitement (datant du 22/06/2018) indiquait bien le sinus gauche à traiter. La première prescription, pour la réalisation du scanner (datant du 02/07/2018), indiquait également le bon côté à traiter. Le radiothérapeute ayant rédigé ces prescriptions a été interrogé. Il n'avait plus en mémoire les documents dont il disposait lorsqu'il a réalisé sa prescription. L'influence des courriers précités, indiquant le mauvais côté, n'a donc pu être mesurée.

Le contourage a été réalisé par un interne en radiothérapie, ce qui arrive régulièrement, le centre accueillant chaque semestre plus d'une dizaine d'internes en radiothérapie. Ce dernier a contouré à droite, la confusion de côté pouvant être attribuée, d'après l'analyse de votre équipe en salle à une sinusite chronique du patient. La prescription n'a donc pas été vérifiée au moment de l'étape de contourage. La validation du contourage a été faite par un radiothérapeute senior qui ne s'est pas aperçu de l'erreur et a alors validé, dans l'application Mosaïq, le contourage réalisé à droite par l'interne. Cette erreur s'est ensuite propagée sur le reste de la chaîne de validation.

Les différentes barrières existantes n'ont donc pas fonctionné. Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel intervenant dans la validation ne regardait l'information de la latéralité qu'à un seul endroit de Mosaïq (là où il était indiqué le mauvais côté), alors que l'information est disponible sur Mosaïq à plusieurs endroits de l'écran (dont le titre). Les inspecteurs ont alors rappelé l'importance de l'indépendance des barrières pour qu'une erreur ne se répercute pas sur l'ensemble du processus.

Il a été également indiqué aux inspecteurs que l'erreur de latéralité était plus fréquente et donc plus attentivement regardée pour les seins, les membres et les poumons, mais beaucoup moins sur la sphère ORL. Une sensibilisation a été faite dans ce sens à l'ensemble du personnel.

Les inspecteurs ont rappelé que l'analyse de l'événement doit conduire l'établissement à renforcer les mesures de détection d'un événement similaire et à vérifier l'efficacité des mesures existantes.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Gestion du retour d'expérience

Compte-Rendu d'Evènement Significatif (CRES)

L'article L.1333-13 du code de la santé publique dispose que : « *Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais, à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé [...]* ».

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008¹, stipule que : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.*

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

L'ASN a également publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » disponible sur le site : www.asn.fr.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

Vous avez déclaré l'événement significatif de radioprotection, objet de cette inspection, le 28/08/2018, suite à sa détection le 23/08/2018. Vous avez réalisé une analyse de cet événement que vous avez transmis à l'ASN le 18/10/2018. Il ressort de la lecture de cette analyse que de nombreux points sont manquants au regard des échanges qui ont eu lieu pendant l'inspection. Le CRES transmis à l'ASN insiste particulièrement sur les deux courriers du dossier du patient indiquant le mauvais côté de traitement comme raison principale ayant conduit à l'événement. Cependant, le compte-rendu de consultation de prétraitement et la prescription pour la réalisation du scanner indiquaient bien le bon côté à traiter. Le radiothérapeute ayant rédigé ces documents a indiqué ne plus savoir quels documents étaient en sa possession au moment de la rédaction de ces actes. Les inspecteurs n'ont donc pu mesurer la réelle influence de ces courriers extérieurs indiquant le mauvais côté à traiter.

Il semble, d'après les échanges qu'ont eus les inspecteurs avec votre équipe, que la première erreur de côté est intervenue au moment de l'étape de contournage, réalisée par un interne. Le mauvais côté a en effet été contourné. Cette erreur n'a pas été détectée lors de la validation par le radiothérapeute senior, qui a validé le contournage réalisé du mauvais côté. L'erreur s'est ensuite répercutée jusqu'au traitement.

Ces points n'apparaissent à aucun moment dans l'analyse transmise à l'ASN, ni l'erreur de contournage, ni la description des barrières qui n'ont pas fonctionné aux différentes étapes de validation.

Demande A1

Je vous demande de poursuivre votre analyse de l'événement déclaré à l'ASN le 28/08/2018 et de me transmettre le compte-rendu d'événement significatif définitif incluant l'analyse précitée. L'analyse intégrera la description des différentes barrières n'ayant pas fonctionné, les différentes étapes de validation et les éventuels facteurs organisationnels et humains ayant contribué à la survenue de l'événement. Vous indiquerez également la méthode qui a été choisie pour la réalisation de l'analyse.

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *La direction s'assure qu'un échancier de réalisation des actions d'amélioration proposées 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.* ».

La première analyse transmise à l'ASN le 18 octobre 2018 présentait 2 actions de prévention : la mise à jour de la plaquette d'information des patients incluant la vérification du côté et la réalisation d'une RMM, ainsi qu'une action de détection : « réflexion sur la mise en place d'une check list à utiliser lors de la validation dosimétrique – identification des points essentiels à vérifier avant validation ». Au jour de l'inspection des réflexions étaient toujours en cours sur ces actions.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les actions qui vont effectivement être mises en place suite à l'analyse de l'événement.

Demande A3

Je vous demande également que les actions décidées et mises en place fassent l'objet d'une évaluation de leur efficacité comme le stipule l'article 12 de la décision précitée.

Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que : « *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 priori 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 (...)* ».

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques qui avait été transmise lors de la précédente inspection du centre, le 25 juin 2018. Les inspecteurs ont constaté que les mesures de détection des risques n'étaient pas toujours clairement identifiées. En effet, les moyens de détecter que l'action préventive a bien été réalisée ne sont pas toujours indiqués ou parfois ne sont pas formalisés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certaines barrières n'étaient pas indépendantes les unes des autres. En effet, la vérification de la latéralité semble être vérifiée à différents niveaux : lors de la validation du contourage par le radiothérapeute, lors de la validation de la dosimétrie par un physicien puis par un radiothérapeute, et lors de la mise en place du traitement par les manipulateurs. Dans le cadre de l'événement, l'ensemble de la chaîne de validation a vérifié l'information de la latéralité au même endroit sur l'écran du logiciel Mosaic. Cependant il a été constaté, pendant l'inspection, que l'information de la latéralité était présente à plusieurs endroits de l'écran (notamment dans le titre).

Demande A4

En complément des demandes qui ont été effectuées dans le cadre de l'inspection du 25 juin 2019, je vous demande de revoir votre analyse des risques a priori en tenant compte des remarques ci-dessus et en intégrant notamment une réflexion sur l'indépendance des différentes barrières mises en place.

Parmi les actions préventives proposées lors de la première analyse, il était notamment indiqué l'action : « Mise à jour de la plaquette d'information : points de contrôle pour la validation médicale des délinéations – ajout vérification du côté ».

L'analyse des risques a priori indique également, dans le processus M2 – Préparation du traitement, l'action : « Questionnement systématique du patient sur le côté à traiter » lors de la consultation médicale de prétraitement. Cependant, ce questionnement du patient sur le bon côté à traiter ne se retrouve qu'à l'étape de pré-traitement de l'analyse des risques.

Globalement, il semble que l'implication du patient, notamment sur la latéralité, ne soit pas formalisée dans les différents documents consultés pendant l'inspection, ni aux différentes étapes de la prise en charge du patient.

Dans le cadre de l'événement qui est survenu le 23 août 2018, le patient connaissait le côté à traiter lors des séances de radiothérapie et c'est lors de son questionnement, sur la mauvaise narine qui saignait, que l'erreur a été détectée.

Demande A5

Je vous demande de formaliser l'implication du patient, notamment en ce qui concerne le côté à traiter.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evènement significatif

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réunion de mortalité et de morbidité avait eu lieu le 18 décembre 2018 en lien avec l'évènement du 23/08/2018. Cette réunion s'étant tenue la veille de l'inspection, le compte-rendu finalisé n'a pu être transmis aux inspecteurs. Cependant, des échanges ont pu avoir lieu quant aux réflexions qui ont émergé de cette réunion. Les inspecteurs ont notamment noté des pistes de réflexion concernant la mise en place d'une check-list permettant de préciser comment vérifier la latéralité ou la traçabilité du questionnement de la latéralité au patient.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la réunion de mortalité et de morbidité qui s'est tenue le 18 décembre 2018.

C. OBSERVATIONS

C.1 Analyse des événements

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que la réunion de mortalité et de morbidité avait donné lieu à de nombreux échanges et à plusieurs réflexions intéressantes qui devraient aboutir à des actions concrètes.

L'analyse de l'évènement, transmise à l'ASN le 18/10/2018, ne comportait pas autant de réflexions, et était globalement incomplète.

Les inspecteurs vous invitent à réfléchir sur la méthodologie utilisée actuellement dans l'analyse de vos événements et de la confronter aux méthodologies utilisées en RMM.

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 prendriez, je vous demande de 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

