

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-023604

Orléans, le 24 mai 2019

**CHRU de TOURS – Hôpital de
Bretonneau
Unité CORAD
2 boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cedex 9**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0808 du 7 mai 2019 faisant suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESNPX-OLS-2019-0176).
Installation : M370006

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 mai 2019 au sein du CORAD. Cette inspection faisait suite à l'événement significatif que vous avez déclaré le 20 mars 2019 concernant la surexposition d'organes sensibles lors d'un traitement par curiethérapie d'un cancer de la prostate par implants permanents réalisé le 11 mars 2019.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 mai 2019 faisait suite à la déclaration d'événement significatif du 20 mars 2019 par le CORAD. Elle avait pour objectif de recueillir les premiers éléments sur le déroulement des faits, faire le point sur le suivi du patient réalisé, d'analyser les premières actions correctives mises en place et d'échanger avec le centre sur la recherche des causes profondes de l'événement.

.../...

L'événement considéré concerne l'utilisation par erreur du mode manuel de l'appareil de positionnement de grains d'iode dans la prostate du patient. Pensant utiliser le mode automatique, l'équipe du CORAD n'a pas procédé à l'ajustement manuel du positionnement des grains, ce qui a entraîné une mauvaise implantation des sources radioactives dans le volume cible.

Les inspecteurs ont tout d'abord constaté la réactivité du CORAD qui a, suite à l'événement, réuni de manière exceptionnelle son comité de retour d'expérience (CREX) et établi une première chronologie des faits très détaillée. L'analyse des causes profondes de l'événement doit néanmoins être approfondie pour identifier les barrières à mettre en place afin d'éviter le renouvellement de ce type d'événement. Les inspecteurs ont bien noté que le matériel utilisé actuellement pour les traitements de curiethérapie de prostate par implants permanents allait être modifié et que l'erreur à l'origine de l'incident ne devrait plus être reproduite. Une réflexion sur les modalités de mise en place du nouveau système de traitement ou d'une nouvelle pratique d'une manière générale doit néanmoins être engagée au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté le manque d'appropriation collective d'une partie du personnel de la démarche REX. Cela avait déjà été mis en lumière à l'issue de la précédente inspection ASN sur la thématique gestion des risques en radiothérapie.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demands d'actions correctives

Analyse des risques a priori et mise en place d'une nouvelle technique

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit dans son article 2 que « *tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* »

La décision précitée précise également dans son article 8 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...]*

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »*

Le traitement du cancer de la prostate par implants permanents de grains d'iode radioactif est réalisé au sein du CORAD depuis 20 ans. Les professionnels du CORAD ayant réalisé l'application à l'origine de l'événement significatif ont par ailleurs une expérience de plusieurs années (a minima 8 ans) sur cette technique et le matériel utilisé (notamment le projecteur de source à l'origine de l'erreur). Le processus de formation du personnel est par ailleurs jugé satisfaisant avec la réalisation de formations initiales et de recyclage par le fournisseur du matériel.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté des hétérogénéités de pratique au sein des équipes formées sur la technique et concernant la connaissance de certaines fonctionnalités du système, notamment le mode manuel d'ajustement de la distance de rétraction des aiguilles. Celui-ci a été utilisé, sans que le personnel n'en soit conscient, et donc de manière incorrecte lors de l'événement. Il convient de noter qu'aucun

document interne (procédure, guide d'utilisation...) n'évoque l'existence de ce mode manuel ni ses bonnes pratiques d'utilisation.

Les acteurs rencontrés lors de cette inspection ont par ailleurs indiqué que l'erreur vient potentiellement du fait que les messages d'alerte liés au mode manuel et émis par le système informatique utilisé étaient peu visibles et sujets à interprétation car rédigés en anglais. Or, l'ergonomie des matériels ou systèmes utilisés n'a pas été préalablement étudiée dans l'analyse de risques du centre.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le système utilisé actuellement (projecteur de source) sera remplacé prochainement (juin 2019) par un dispositif pour lequel l'erreur survenue lors de l'événement ne devrait plus être reproduite. Néanmoins, lors de l'installation de ce nouveau système et plus généralement lors de la mise en place d'un nouveau matériel, il paraît nécessaire d'identifier de manière exhaustive les différentes fonctionnalités offertes par le dispositif et de définir les bonnes pratiques ad hoc. La rédaction d'un mode opératoire peut répondre à cette attente mais celui-ci doit rester opérationnel et n'a pas vocation à décrire toutes les possibilités techniques du nouvel équipement. L'étude demandée, plus complète, permettra à terme de déterminer les situations à risque et les barrières à intégrer dans l'étude de risque.

Demande A1 : je vous demande, lors de la mise en œuvre du nouveau système d'implantation de grains d'iode radioactifs pour la curiethérapie et plus généralement lors de la mise en place de tout nouveau dispositif, d'étudier de manière exhaustive :

- l'ergonomie des équipements et des logiciels associés ;
- les différentes fonctionnalités offertes par le dispositif ;

et de planifier la formation des personnels concernés.

Vous définirez à partir de cette étude les bonnes pratiques et les barrières à mettre en place pour limiter le risque. Votre analyse de risques sera modifiée en conséquence.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements devront par ailleurs être rédigés.

Je vous demande de transmettre l'analyse de risques modifiée et les modes opératoires ou procédures rédigés pour le nouveau système d'implantation de grains d'iode pour la curiethérapie.

Implication du personnel dans la démarche REX

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie impose, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont souligné lors de l'inspection la réactivité du CORAD pour réaliser, lors d'un CREX exceptionnel, l'analyse de l'événement significatif du 11 mars 2019 et la qualité de la description du déroulé de l'événement. En revanche, les entretiens ont révélé que plusieurs personnes, y compris certaines concernées directement par l'événement, n'avaient pas pris connaissance du compte rendu d'événement significatif rédigé. Cela semble relever d'un manque d'implication des professionnels du CORAD dans la démarche de retour d'expérience.

L'analyse de l'événement démontre également que la communication entre les corps de métier est de nature à favoriser la maîtrise des risques. En effet, l'erreur a été identifiée par un radiothérapeute en échangeant avec le physicien médical sur les modalités d'utilisation du projecteur.

L'ASN a réalisé, en juin 2017, une inspection sur les thématiques gestions des risques et retour d'expérience au sein du CORAD. Lors de ce contrôle, les inspecteurs avaient déjà mis en évidence des fragilités concernant l'appropriation collective de la démarche REX et la communication interne. Des actions correctives ont été mises en place par le CORAD sur le sujet (phase pédagogique de formation, organisation des réunions CREX, modalités de diffusion des comptes rendus...). La formation d'une manipulatrice sur la qualité et la gestion des risques était par ailleurs envisagée pour aider la responsable opérationnelle de la qualité dans sa mission.

Au regard des éléments recueillis lors de la présente inspection, les efforts sur le sujet doivent être poursuivis et une analyse de l'efficacité des actions mises en place engagée.

Demande A2 : je vous demande de faire le point sur les actions proposées suite à l'inspection ASN de 2017 concernant l'amélioration de la communication interne et l'implication du personnel dans la démarche REX. Vous préciserez l'état d'avancement de ces actions et évalueriez leur efficacité. Vous proposerez de nouvelles modalités d'organisation, le cas échéant, en fonction des résultats de votre analyse. Cette nouvelle organisation aura notamment pour objectif de susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Suivi médical du patient concerné par l'événement

Compte tenu de la surexposition avérée du patient et des effets secondaires possibles, l'événement significatif du 11 mars 2019 que vous avez déclaré le 20 mars 2019 a été classé provisoirement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Vous avez indiqué lors de l'inspection que le patient avait été informé de l'erreur survenue et ne présentait pas pour l'instant de complications. Un risque de sténose de l'urètre et de cystite radique a été identifié. Une consultation avec le médecin référent en juin 2019 est prévue.

Demande B1 : je vous demande de préciser les modalités de suivi choisies pour le patient et votre avis concernant le classement de cet événement au regard des conséquences potentielles rencontrées.

∞

C. Observations

C1 : Au regard des éléments précités et comme pour d'autres établissements de santé, je vous indique que l'ASN souhaite réaliser au sein de votre établissement une nouvelle inspection sur 2 jours dans les 6 mois. Cette inspection abordera les thèmes de la gestion des risques au travers de l'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 et des Facteurs Organisationnels et Humains (FOH). Elle permettra de prendre du recul sur le présent événement significatif et d'analyser d'une manière plus globale votre organisation. L'ASN vous contactera ultérieurement pour l'organisation de ce contrôle.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ