



DIVISION DE PARIS

Paris, le 10 septembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-50801

Monsieur le Directeur
Centre d'oncologie de Ris-Orangis
CRRO - La Theuillerie
14, rue du Clos
91130 RIS ORANGIS

Objet Inspection de la radioprotection suite à la survenue d'un incident en radiothérapie lié à la superposition de deux phases de traitement pendant 12 séances et non déclaré à l'ASN dans les délais.

Réf. :

- [1] Inspection n°INSNP-2010-0701 du vendredi 3 septembre 2010, sur le thème de la radioprotection des patients et des facteurs organisationnels et humains
- [2] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 19 mars 2010 au sein du centre de radiothérapie, déclaré à l'ASN le 22 août 2010 et référencé n° 2010-78
- [3] Demande de complément d'information du 31 août 2010 référencée CODEP-PRS-2010-047339 suite à la survenue de l'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection référencé n° 2010-78
- [4] Code de la Santé publique, notamment ses articles L 1333-3 et R 1333-109, modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010
- [5] Guide ASN/DEU/03 (version du 7 octobre 2009) et ses annexes 2 (formulaire de déclaration F2) et 3 (formulaire de compte rendu d'ESR), téléchargeables sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr>, au niveau des pages "professionnels", guides de déclaration, guide applicable aux ESR dans le domaine du nucléaire de proximité)
- [6] Inspection périodique du Centre de radiothérapie de RIS-ORANGIS n° INS-2009-PM2P91-0006 du 25 novembre 2009 et lettre de suite de l'inspection, du 6 janvier 2010 référencée CODEP-PRS-2010-1237
- [7] Arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 3 septembre 2010 à une inspection [1] relative à l'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection [2] déclaré le 22 août 2010 par les médecins du centre de radiothérapie de Ris Orangis.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite réalisée par les inspecteurs de la Division de Paris de l'ASN en lien avec la Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS) ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Synthèse de l'inspection du 3 septembre 2010

Les inspecteurs de la radioprotection se sont rendus sur place après avoir annoncé leur visite [3]. Ils ont rencontré la directrice adjointe, le médecin radiothérapeute en charge du patient, le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation et qui a déclaré l'événement ainsi que les deux physiciens du service. L'ensemble des pièces du dossier a été présenté en détail aux inspecteurs. Les entretiens se sont déroulés dans un climat de transparence et des réponses claires ont été apportées.

Globalement, il ressort de l'inspection que le centre avait mis en place des barrières (outils ou procédures) utiles à la prévention d'un tel événement, mais que toutes ont été défailtantes, jusqu'à permettre l'occurrence de l'incident.

L'erreur de séquençage des phases s'est produite pendant 12 séances. Les barrières défailtantes ont notamment été : la présentation inhabituelle de la fiche de traitement qui faisait apparaître les localisations à la place du séquençage, le non masquage des faisceaux qui ne devaient pas être utilisés lors de la première phase, une erreur dans le cumul journalier de dose effectué sur la fiche papier, la revue de la fiche examinant seulement la cohérence entre le cumul de dose et l'état clinique du patient, la non vérification par les manipulateurs du travail réalisé au pupitre de commande.

L'incident a par ailleurs été déclaré avec beaucoup de retard.

Enfin les inspecteurs ont constaté un temps d'arrêt dans le développement de la démarche d'assurance de la qualité qui s'impose désormais en radiothérapie [7].

A. Demandes d'actions correctives

- **Analyse des causes de l'incident et facteurs organisationnels et humains**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Le centre a mis en place des barrières (outils ou procédures), mais toutes ont été défailtantes, jusqu'à permettre l'occurrence de l'incident.

L'incident a été analysé le 27 avril dans le cadre d'un comité de retour d'expérience (Crex), mais l'analyse n'a pas abouti à l'identification des causes profondes de l'événement. Les raisons de la défaillance de chaque barrière et les raisons pour lesquelles des procédures habituellement appliquées n'ont pas été respectées, n'ont pas pu être déterminées.

Il convient d'identifier de manière la plus complète possible les multiples causes de l'événement et leurs liens entre elles, afin de mettre en place des actions correctives pour chacune d'entre elles afin de prévenir le renouvellement de l'événement.

Par ailleurs, il est apparu au cours de l'inspection que les actions correctives mentionnées dans le rapport de réunion CREX ne répondaient pas aux causes évoquées et qu'inversement, le centre avait mis en place de nombreuses actions correctives qui ne figuraient pas dans le rapport.

A.1. En complément de la réflexion déjà conduite autour de l'incident en Crex, je vous demande de réaliser un arbre des causes et de me le transmettre. Vous préciserez les mesures correctives que vous envisagez en vue d'éviter le renouvellement de ce type d'événements.

A.2. Je vous demande de m'adresser le compte-rendu d'événement significatif de radioprotection mentionnant les actions correctives mises en œuvre suite à cet événement et leur lien avec les causes identifiées. Le formulaire de CRES est disponible sur le site internet de l'ASN [5].

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles et article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a marqué un temps d'arrêt important dans le développement de sa démarche d'assurance de la qualité. Aucune personne n'en a la supervision. Tout semble arrêté.

Au niveau de la direction, l'embauche d'un qualicien est régulièrement évoquée depuis plus d'un an, mais rien n'a pu être concrétisé. Au niveau du service, une manipulatrice avait été désignée fin 2009 responsable opérationnelle du système de management de la qualité par le directeur de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette désignation est caduque et qu'elle a été annulée.

A.3. Je vous demande de justifier que les moyens attribués sont suffisants pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

- **Amélioration continue des pratiques dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements; article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes; article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements; article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à

l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration; article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont noté la mise en place récente d'un système de signalement des situations indésirables. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le système a été peu utilisé et qu'il est maintenant en sommeil depuis plusieurs mois.

Les inspecteurs ont constaté que le service a amorcé une démarche d'analyse des déclarations internes. Cependant, ils ont constaté qu'aucune réunion n'a eu lieu depuis le mois d'avril 2010.

Le compte-rendu du Crex du 27 avril a été rédigé peu de temps avant la venue des inspecteurs de l'ASN et n'a pas été validé par le Comité de retour d'expérience. Plusieurs versions portant les mêmes références (date et numéro de version) ont circulé, sans qu'il soit possible d'identifier la version finale.

Pour l'ESR analysé [2] au mois d'avril, les causes possibles, la justification de celles non retenues ou les modalités de suivi des actions n'ont pas été enregistrées. La réalisation des actions d'amélioration n'est pas suivie, leur échéancier ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont insuffisamment définis.

A.4. Je vous demande de formaliser et d'organiser les modalités de mise en œuvre d'un processus d'amélioration continue portant sur le recueil, l'analyse et le suivi des situations indésirables (articles 9, 10, 11, 12, 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, applicable depuis le 1er juillet 2007.

Le service dispose d'un système de recueil et de déclaration des événements. La division de Paris n'a reçu qu'une seule déclaration d'événement significatif de radioprotection au cours des trois dernières années.

L'ESR [2] a été déclaré par deux cliniciens du service le 22 août 2010. A la lecture du compte rendu du comité de retour d'expérience (Crex) du 27 avril qui a analysé l'événement, les inspecteurs ont constaté que le comité avait demandé au directeur de déclarer l'événement avant le 30 avril 2010, en lui remettant l'ensemble des éléments techniques pour le faire.

Les textes récents [4] ont étendu au personnel soignant l'obligation de déclarer les événements significatifs de radioprotection. Cette obligation n'incombe plus seulement au chef d'établissement responsable de l'activité. Cependant, l'extension de l'obligation n'exonère en rien le chef d'établissement.

A.5. Je vous demande de déclarer sans délai [4] à l'ASN les événements significatifs de radioprotection qui surviennent au sein du centre de radiothérapie, dès lors qu'ils remplissent un des critères arrêtés par l'ASN [5].

La déclaration est une source de connaissance destinée à améliorer les pratiques. Elle permet aux autorités de s'assurer que le responsable de l'activité a procédé à une analyse pertinente de l'événement et a pris les dispositions appropriées pour corriger la situation et éviter son renouvellement.

En cas de manquement, et si le fait de masquer des incidents est susceptible de faire courir des risques aux patients, l'ASN peut prononcer des sanctions.

Dans le cadre de sa mission d'information et de transparence (loi TSN loi n°2006-686 du 13 juin 2006, article 4), et pour les incidents classés au niveau 2 et supérieur de l'échelle ASN-SFRO, les procédures de l'ASN prévoient la publication d'un avis d'incident sur son site Internet.

Après validation par la SFRO, je vous informe que l'ASN a retenu le classement proposé par le centre et a classé cet événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Un avis de l'ASN est en cours de rédaction.

Lors de l'inspection annuelle systématique de 2009 [6], les inspecteurs avaient constaté qu'avec le changement de direction début 2009, les organisations et les procédures avaient peu évolué et que la plupart des demandes actions correctives formulées en décembre 2008 n'avaient pas encore trouvé de réponse. Il vous avait été demandé de reprendre la main rapidement, de vous engager et de relancer sans délai la démarche d'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont constaté le 3 septembre 2010 qu'il n'en a rien été, et que très peu a été réalisé dans l'intervalle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNE PAR : M. LELIEVRE