



Bordeaux, le 19/12/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-049116

**Monsieur le Directeur Général
C.H.U. de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex**

**Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du
Haut-Lévêque
Service de Radiothérapie
Avenue de Magellan
33600 PESSAC**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-1178 du 28 novembre 2017
CHU de Bordeaux / Hôpital Haut-Lévêque
Radiothérapie externe (contactthérapie) / M330094 – événement ESNPX-BDX-2017-0284 déclaré
le 16 mai 2017
Curiethérapie / M330019 – événement ESNPX-BDX-2017-0430 déclaré le 18 juillet 2017

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à la suite de la déclaration à l'ASN des deux événements en objet, a eu lieu le 28 novembre 2017 au sein du service de radiothérapie externe de l'hôpital Haut-Lévêque.

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 avait pour but d'approfondir les causes des deux événements significatifs ayant conduit à :

- un surdosage lors du traitement par contactthérapie d'un cancer cutané pour le premier événement ;
- un surdosage lors d'un traitement par curiethérapie à haut débit d'une cicatrice vaginale suite à cancer de l'endomètre pour le second.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont échangé avec les professionnels du CHU de Bordeaux. Dans un second temps, ils ont effectué une visite du bunker contenant l'appareil de contactthérapie et ont assisté à un traitement par contactthérapie. Ils ont consulté plusieurs dossiers de patients en cours de traitement en contactthérapie et en curiethérapie.

Après une présentation de la pratique de contactthérapie et des contraintes médicales associées, les inspecteurs ont examiné les mesures correctives mises en place à la suite des deux événements. Ils ont noté que les événements survenus avaient fait l'objet d'une déclaration à l'ASN et d'une analyse pluridisciplinaire des causes. Le service a mis en place des actions correctives immédiates et a procédé à la modification de pratiques formalisée dans les documents du système qualité.

Concernant la contactthérapie, les médecins du service ont procédé à une estimation de la dose réellement reçue par le patient à la surface de la peau et en profondeur. Un suivi médical rapproché est en place et le radiothérapeute informera l'ASN de l'évolution des effets observés sur le patient. L'événement est classé au niveau 2 provisoire de l'échelle ASN-SFRO.

L'analyse des risques a priori réalisée par le service a été examinée et les inspecteurs ont relevé l'absence d'identification détaillée des tâches à risques. Certaines tâches n'ont pas non plus été prises en compte. La méthodologie mise en œuvre pour définir les barrières de défense permettant de sécuriser les activités de curiethérapie et de contactthérapie devra être revue.

En ce qui concerne l'analyse a posteriori, la mise en œuvre effective et l'efficacité des actions d'amélioration retenues lors du retour d'expérience interne devront être évaluées.

Enfin, le recours aux traitements par contactthérapie est en développement et les chiffres d'activité du CHU de Bordeaux sont en constante augmentation. L'organisation médicale de prise en charge des patients repose sur un seul médecin radiothérapeute et constitue un point faible. L'ASN restera attentive aux ressources médicales affectées à cette pratique.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Méthodologie de l'analyse des risques a priori

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Cette étude porte 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 examiné l'analyse de risques a priori des activités de contactthérapie et de curiethérapie.

D'une manière générale, les inspecteurs ont relevé une prise en compte globale des risques qui ne permet pas l'identification précise des tâches à risque et des barrières visant à en diminuer la probabilité ou la gravité.

Ainsi, à la suite de l'événement de contactthérapie, le service a pris conscience de l'existence d'un risque lors de la recopie du temps d'irradiation dans le logiciel de pilotage de l'appareil de traitement. Une nouvelle barrière a alors été définie en ajoutant une étape de validation par un médecin.

Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'un détrompeur sur les filtres mis en œuvre en contactthérapie qui n'apparaît pas dans l'analyse des risques, alors que ce dispositif constitue une barrière technique, notablement plus efficace que les barrières à dimension humaine ou organisationnelle.

Enfin, la cotation du risque en gravité et probabilité nécessite d'être révisée en distinguant le fait qu'un dysfonctionnement peut être ponctuel ou survenir lors de plusieurs séances. L'indice de criticité sera alors différent et les barrières à mettre en place nécessiteront plus de robustesse et d'immédiateté.

Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder à la modification de l'analyse de risques a priori en :

- **identifiant les risques de manière plus fine à chaque étape du processus de traitement ;**
- **définissant les barrières adéquates propres à chaque tâche à risque ;**
- **réalisant une révision de la cotation gravité/probabilité initiale et finale, afin de faire apparaître, pour chaque risque envisagé, que les barrières de défense définies permettent de ramener la cotation finale du risque identifié à un niveau résiduel que vous jugez acceptable.**

L'analyse de risque modifiée sera transmise à l'ASN (pour chaque processus « Faire le traitement par contactthérapie » et « faire le traitement par curiethérapie »).

B. Compléments d'information

B.1. Ressources médicales

Les inspecteurs ont noté que l'organisation médicale reposait sur une seule radiothérapeute spécialiste de la prise en charge des tumeurs cutanées en étroite collaboration avec les dermatologues.

Dans le cadre du développement des traitements de lésions cutanées par contactthérapie, la ressource médicale représente donc un point de fragilité du processus. Par exemple, toutes les mises en place de traitement par contactthérapie nécessitent la présence de cette radiothérapeute.

Demande B1 : L'ASN vous demande de décrire l'organisation médicale retenue pour faire face à l'augmentation des traitements en contactthérapie.

B.2. Suivi renforcé du patient en contactthérapie

La Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) confirme le classement au niveau 2 provisoire de l'échelle ASN-SFRO de l'ESR de contactthérapie.

Les inspecteurs ont noté qu'un suivi médical renforcé de l'état du patient était assuré à travers des consultations régulières avec la radiothérapeute référente.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre, tous les deux mois, un bilan de l'état du patient et particulièrement la réponse biologique du surdosage à la cible et aux tissus sains (résultat de la surveillance clinique et des imageries associées).

B.3. Reconstitution dosimétrique du traitement délivré en contactthérapie

Les médecins du service ont réalisé une estimation dosimétrique dans des conditions expérimentales à l'aide d'un fantôme géométrique. Ils ont confirmé que le temps d'irradiation appliqué était à l'origine d'une dose en surface de 9,8 Gy au lieu de 3,5 Gy et de 4,6 Gy à la profondeur de 2 cm au lieu de 1,7 Gy (faisceaux de basse énergie délivrés par l'appareil de contactthérapie).

En parallèle, une reconstitution dosimétrique plus précise a été demandée l'IRSN. Le travail est en cours à partir des données du constructeur de l'appareil.

Demande B3 : L'ASN vous demande de transmettre les résultats des calculs dosimétriques en cours concernant les faisceaux de basse énergie de l'événement.

B.4. Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée 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. »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont observé la mise en application des actions correctives qui avaient été définies (formalisation des étapes de validation, double vérification, signature médicale sur les fiches de traitement, réorganisation avec vacation de curiethérapie dédiée, etc.).

Les actions d'amélioration retenues sont nombreuses et il conviendra d'évaluer le respect dans le temps de leur mise en œuvre mais aussi leur pertinence dans les processus de contactthérapie et de curiethérapie.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des actions d'amélioration que vous avez définies pour prévenir le renouvellement des événements de curiethérapie et de contactthérapie.

Vous transmettez à l'ASN le planning des actions d'évaluation que vous mettrez en place sur l'année à venir et les modalités de réalisation associées (observation de pratiques, audits...).

C. Observations

Sans objet

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Hermine DURAND