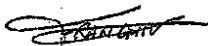
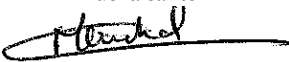





ETAT DES LIEUX DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS DANS LES SERVICES DE RADIOTHERAPIE EXTERNE A L'ISSUE DES INSPECTIONS REALISEES PAR L'ASN EN 2008

OCTOBRE 2009

REDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Le chargé d'affaires  Vincent FRANCHI	L'adjointe au directeur des rayonnements ionisants et de la santé  Carole MARCHAL	Le directeur des rayonnements ionisants et de la santé  Jean-Luc GODET

RESUME

La radiothérapie est une technique de traitement des cancers pleinement efficace et justifiée par les bénéfices importants qu'elle apporte aux patients atteints du cancer. Toutefois, compte tenu de certaines faiblesses organisationnelles détectées à l'occasion de l'inspection des centres de radiothérapie en 2007, l'inspection de la totalité des centres de radiothérapie externe est restée pour l'ASN une priorité en 2008 même si le risque de la radiothérapie est comparable à celui des autres stratégies thérapeutiques¹.

Pour la deuxième année consécutive, l'ASN présente un état des lieux de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Ce bilan, rédigé à partir des synthèses inter-régionales des inspections² menées par l'ASN dans les services de radiothérapie externe au cours de l'année 2008, aborde 6 grands thèmes de la radioprotection des patients : les ressources humaines, l'organisation de la physique médicale, la formation à la radioprotection des patients, la maîtrise des équipements, le management de la sécurité et de la qualité des soins et la gestion des risques.

D'une manière générale, en comparaison avec le bilan des inspections réalisées en 2007, ce rapport relève une amélioration de la sécurité de l'organisation des soins avec notamment la mise en œuvre progressive des déclarations internes des dysfonctionnements et la formalisation des procédures de vérification et de contrôle interne. Les progrès accomplis restent cependant hétérogènes d'un centre à l'autre et d'une région à l'autre.

L'insuffisance des effectifs en personnels (oncologues-radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)) reste une source de difficulté importante pour de nombreux centres. La pénurie toujours aiguë en PSRPM est la cause d'un turn-over des effectifs qui s'est accru dans les services de physique médicale et constitue toujours un point critique dans la robustesse des organisations pour environ 20% des centres. En janvier 2007, l'ASN avait dénombré environ 300 équivalent temps plein (ETP) de PSRPM dédiés à la radiothérapie. Selon l'INCa (congrès de la SFPM, Montauban, Juin 2009), l'effectif serait maintenant de 410 ETP de PSRPM dédiés à la radiothérapie. Mais les autres catégories professionnelles, directement impliquées dans la prise en charge des patients, souffrent également d'un déficit d'effectifs.

La formation à la radioprotection des patients a fait l'objet d'un important investissement des centres en 2008. Toutefois, certains centres n'ont pas pu réaliser cette formation avant le 20 juin 2009, échéance à laquelle cette formation aurait dû être effectuée. Ils se sont cependant engagés à réaliser cette formation avant fin 2009, voire début 2010.

Par ailleurs, les plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP), rendus obligatoires par l'arrêté du 19 novembre 2004, manquent souvent de perspectives d'amélioration et de mise à jour pour prendre en compte les progrès accomplis par rapport à la situation de l'année 2007.

Si les contrôles internes de qualité des installations de radiothérapie sont réalisés, ils ne sont pas en revanche effectués de façon exhaustive dans la quasi totalité des centres. Quant aux contrôles internes de qualité des scanners, obligatoires depuis octobre 2008, ils peinent à être mis en œuvre.

La situation des centres reste très hétérogène en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins. L'écart se creuse entre les centres qui s'étaient engagés, dès 2007, dans la mise en place de l'assurance de la qualité et d'autres centres, plus attentistes, qui peinent encore à initier cette démarche :

¹ Vers une politique sécurité en oncologie-radiothérapie. La mise en œuvre d'un retour d'expérience. S Woynar et al. - Cancer Radiotherapy (2007)

² 178 inspections ont été menées par l'ASN : ce chiffre ne comprend que les inspections programmées par l'ASN pour l'année 2008 sans tenir compte des visites de mises en service effectuées dans le cadre d'une nouvelle installation/technique, d'une réouverture après travaux, etc.

- la formalisation des procédures internes et l'enregistrement des validations des traitements ont été améliorés, ce qui traduit les efforts importants de nombreux services tandis qu'environ 30% des centres souffrent d'un accès insuffisant aux formations théoriques en assurance de la qualité nécessaires pour mettre en œuvre correctement cette démarche ;

- l'ASN a identifié une cinquantaine de centres pour lesquels un accompagnement, durant les années 2009-2010 serait nécessaire, pour atteindre le niveau escompté en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Enfin, si d'importants progrès ont été réalisés par les centres en termes de recueil interne des dysfonctionnements, les centres rencontrent des difficultés à se mobiliser régulièrement pour approfondir les analyses et restituer au personnel les améliorations apportées.

En conclusion, si les inspections réalisées en 2008 ont montré que la sécurité de l'organisation des soins a été améliorée entre 2007 et 2008, avec des situations variables d'un centre à l'autre, des progrès sont encore nécessaires sur :

- 1) l'exécution des contrôles internes de qualité des dispositifs médicaux, en respectant notamment la fréquence réglementaire des contrôles ;
- 2) l'amélioration de la formalisation des étapes de validation de la préparation des traitements à travers des procédures, des protocoles et des enregistrements associés à ces pratiques;
- 3) la réalisation d'analyse des risques (voir le guide de l'ASN n°4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe diffusé par l'ASN et accessible sur le site : www.asn.fr);
- 4) l'analyse des dysfonctionnements permettant de partager les retours d'expérience et d'améliorer en permanence l'organisation ;
- 5) la mise en place et le suivi d'actions d'amélioration issues, soit d'une analyse des risques a priori, soit du retour d'expérience ;
- 6) le développement de la communication interne pour conserver la mobilisation des équipes.

La capacité des centres à se mobiliser sur ces axes de progrès, avec une plus grande rigueur d'organisation et de traçabilité au quotidien, sera déterminante dans les trois prochaines années. Cette mobilisation ne pourra être obtenue sans la formation du personnel des centres à l'assurance de la qualité notamment en matière de gestion documentaire et au management des risques et sans l'implication des directions des établissements.

En 2009, l'ASN a reconduit sa mission de contrôle dans tous les services de radiothérapie. Les inspections en cours devront permettre, d'une part, de constater les avancées de chaque centre de radiothérapie et, d'autre part, d'observer les dispositions prises pour préparer l'application des nouvelles prescriptions notamment en matière d'assurance de la qualité avec une mise en œuvre progressive des exigences de la décision technique du 1^{er} juillet 2008 parue sous le n° ASN-2008-DC-103.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	5
I. LES RESSOURCES	6
I.1 LES RESSOURCES MATERIELLES	6
I.2 LES RESSOURCES HUMAINES	6
II. ORGANISATION DE LA PHYSIQUE	8
III. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS	9
IV. MAITRISE DES EQUIPEMENTS	9
IV.1 MAINTENANCE	9
IV.2 LES CONTROLE DE QUALITES INTERNES DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	10
V. MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS	10
V.1 FORMALISATION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET DEFINITION DES RESPONSABILITES	10
V.2 CONTROLE DE L'IDENTITE DU PATIENT	11
V.3 PREPARATION DES TRAITEMENTS	11
V.4 REALISATION DES TRAITEMENTS	12
VI. GESTION DES RISQUES	12
VI.1 ANALYSE DES RISQUE A PRIORI	12
VI.2 DECLARATION RECUEIL ET TRAITEMENT EN INTERNE DES DYSFONCTIONNEMENTS	13
VI.3 AMELIORATIONS DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS	13
CONCLUSION	15

INTRODUCTION

La radiothérapie est une technique de traitement des cancers pleinement efficace et justifiée par les bénéfices importants qu'elle apporte aux patients atteints du cancer. Compte tenu de certaines faiblesses organisationnelles détectées à l'occasion de l'inspection des centres de radiothérapie en 2007, l'inspection de la totalité des centres de radiothérapie externe est restée pour l'ASN une priorité en 2008 même si le risque de la radiothérapie est comparable à celui d'autres stratégies thérapeutiques des cancers³.

Les soins de radiothérapie externe sont délivrés dans 178 unités de radiothérapie réparties sur le territoire français (France métropolitaine et outre-mer). Ce nombre est globalement stable sur ces deux dernières années. Quarante huit pour cent de ces unités sont implantées dans des structures publiques ou participant au service public et 52 % d'entre elles constituent des structures privées.

A partir des observations faites au cours des inspections de chaque unité de radiothérapie menées en 2008, voire en tout début d'année 2009, les 11 divisions territoriales de l'ASN ont rédigé un état des lieux interrégional des établissements relevant de leur compétence.

La synthèse des observations faites au cours de ces inspections présentée dans ce rapport, dresse ainsi, pour la seconde fois, un état des lieux détaillé de la radioprotection des patients en radiothérapie externe en France. Elle aborde successivement les thèmes relatifs au management, aux équipements et aux traitements.

L'appréciation de l'ASN porte sur l'organisation des centres de radiothérapie et leur aptitude à prendre en compte les facteurs humains. En aucun cas, cette appréciation de l'ASN ne porte sur l'évaluation des pratiques médicales.

³ Vers une politique sécurité en oncologie-radiothérapie. La mise en œuvre d'un retour d'expérience. S Woynar et al. - Cancer Radiotherapy (2007)

I. LES RESSOURCES

I.1 Les ressources matérielles

Le tableau ci-dessous présente les évaluations du parc des équipements de traitement de radiothérapie externe entre 2007 et 2008. L'utilisation de ces équipements est soumise à une autorisation préalable de l'ASN.

Composition du parc des équipements de radiothérapie externe	2007 Données ASN	2008 Données ASN
Accélérateurs linéaires conventionnels	376	382
Télécobalts conventionnels utilisés	9	3
Appareils de tomothérapie	4	6
Gammaknives	3	3
Cyberknives	3	3
Appareils de protonthérapie	2	2
Total	397	399

Les 399 installations réparties dans les 178 unités de radiothérapie sont essentiellement constituées d'accélérateurs d'électrons. Trois centres de lutte contre le cancer ont également recours à une machine de télécobalthérapie conventionnelle. Le parc d'équipements innovants en France est représenté par les 4 dernières lignes du tableau. Il regroupe 14 installations. Ces installations font l'objet d'évaluations financées par l'Institut national du Cancer (INCa) au titre de l'accompagnement à l'innovation (cyberknife, tomothérapie) ou permettent la mise en œuvre de techniques de traitement très spécifiques (protonthérapie, radiothérapie stéréotaxique par gammaknife).

L'évolution du nombre d'accélérateurs linéaires conventionnels s'est ralentie (+1,5%) entre 2007 et 2008 après une croissance significative (cinquante accélérateurs) liée au plan cancer 2003-2007 (mesure n°45). Au 31 décembre 2008, 32 centres ne disposent encore que d'un seul accélérateur, soit seulement 8 de moins qu'en 2007, alors que les autorisations de soins du traitement du cancer par radiothérapie tendent à réduire le nombre de centres à une seule machine (hors exceptions géographiques) d'ici l'année 2012.

I.2 Les ressources humaines

a) Les effectifs d'oncologues-radiothérapeutes

Les inspections de 2008 ont conforté le constat déjà dressé en 2007 selon lequel le nombre d'oncologues-radiothérapeutes diminue alors qu'il ne permet déjà pas actuellement de satisfaire au critère de présence permanente d'un radiothérapeute durant la délivrance des traitements dans chaque centre.

Critères d'agrément n°4 pour la pratique de la radiothérapie externe (Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie – BO Santé-Protection sociale-Solidarités n° 2008/7 du 15/08/08)

Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

b) Les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

Un renforcement des unités de physique est observé entre 2007 et 2008 sur le plan national mais la situation individuelle de certains centres peut rapidement évoluer :

- 55% des centres qui disposaient d'un équivalent temps plein (ETP) de PSRPM ou moins en 2007 disposent de plus d'une PSRPM en 2008.
- 14% des centres ne disposent toujours que d'un ETP de PSRPM. Ces centres sont répartis dans toutes les régions, hormis l'Alsace – Lorraine, l'Aquitaine, le Midi-Pyrénées et le Poitou-Charentes.

Le déficit de PSRPM dont souffre la radiothérapie a conduit l'ASN à prendre une mesure de suspension provisoire d'utilisation d'installations de radiothérapie dans un premier centre dès la fin de l'année 2008 et dans trois autres en 2009, après le départ de l'unique PSRPM. Dans le même temps, l'ASN a demandé à la ministre chargée de la Santé de définir un cadre juridique approprié pour gérer la période transitoire à l'issue de laquelle seront rendus applicables les « critères d'agrément » pour l'activité de radiothérapie définis par l'INCa. Des dispositions réglementaires transitoires ont été définies fin juillet 2009 pour répondre à ce besoin (arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et décret n°2009-959 relatif à certains conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer).

Extrait des dispositions transitoires relatives aux conditions techniques de fonctionnement applicable à la radiothérapie externe (décret n°2009-959 du 29 juillet 2009)

Les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire ou les personnes qui, à la date de publication du présent décret, exercent, par la pratique de la radiothérapie externe, l'activité de soins mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique sont, jusqu'à leur mise en conformité dans le délai prévu au *b* du 2° de l'article 3 du décret du 21 mars 2007 susvisé, tenus de respecter les conditions techniques de fonctionnement suivantes :

- 1) La présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'un praticien titulaire de l'une des qualifications mentionnées à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique ;
- 2) La présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale satisfaisant aux dispositions réglementaires prises, en application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, en matière de formation, de missions et de conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique.

Extrait des dispositions transitoires relatives à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (Arrêté du 14 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009)

Jusqu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, pour les titulaires de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie :

- 1) Les centres de radiothérapie qui disposent d'une équipe de radiophysique médicale composée d'au moins deux personnes ayant des compétences en dosimétrie dont un équivalent temps plein de personne spécialisée en radiophysique médicale sont réputés satisfaire aux dispositions de la première phrase du 1° de l'article 6. Les manipulateurs en électroradiologie médicale, membres de cette équipe, ne peuvent être affectés simultanément aux opérations de dosimétrie et au traitement des patients ;
- 2) Les centres de radiothérapie régis par une convention précisant les conditions selon lesquelles sont assurées la suppléance et la veille de radiophysique prévues à l'article 3 du décret n° 2009-959

du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer sont réputés satisfaire aux dispositions de la seconde phrase du 1° de l'article 6 ;

- 3) Le plan d'organisation de la physique médicale, mentionné à l'article 7, arrêté par le chef d'établissement, tient compte des protocoles prévus à l'article 2 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes intervenant sur les différents centres concernés.

c) Les effectifs en manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)

Les divisions de l'ASN indique avoir constaté, durant les inspections de 2008, un effectif de manipulateur insuffisant dans un quart des centres. Dans certains de ces centres, la situation en 2008 est telle qu'un manipulateur peut être amené à travailler seul au poste de commande d'un accélérateur à certains moments de la journée.

Critères d'agrément n°5 pour la pratique de la radiothérapie externe (Avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie – BO Santé-Protection sociale-Solidarités n° 2008/7 du 15/08/08)

Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

En conclusion, le manque d'effectifs dans chaque catégorie professionnelle (2007–2008) continue à être préoccupant et, dans certains centres, porte atteinte à leur bon fonctionnement. Les efforts initiés, dès 2008, pour augmenter durablement le nombre de PSRPM se traduisent par le doublement du nombre d'étudiants rentrant en septembre 2009 pour préparer le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) par rapport à la promotion sortie en 2007, et par l'augmentation du nombre de centres de radiothérapie accueillant et encadrant les stagiaires du DQPRM pour leur formation pratique. Mais ces efforts ne doivent pas occulter les difficultés de certains centres à recruter des oncologues-radiothérapeutes ou des manipulateurs en électroradiologie médicale.

II. ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Des progrès ont été constatés, en 2008, en matière d'organisation de la physique médicale. En 2008, 98% des centres ont rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (+18% par rapport à 2007) et 70% des directions de ces centres les ont validés (+35% par rapport à 2007). Ces documents dressent un état des lieux de la physique médicale plus robuste qu'en 2007.

Toutefois des efforts restent encore à fournir pour :

- intégrer les documents de la physique médicale (POPM, procédures, modes opératoires) dans un système documentaire ;
- quantifier les activités de l'équipe de radiophysique de façon précise ;
- prioriser les objectifs retenus ;
- formaliser la nature des actions d'amélioration de l'organisation de la physique médicale ;
- mettre à jour ces plans en cas de changement majeur dans l'organisation ;
- suivre de façon opérationnelle les actions d'amélioration.

La formalisation de l'organisation de la physique médicale a progressé entre 2007 et 2008. Toutefois, les efforts sont à poursuivre pour que les documents produits restent à jour et permettent de mieux rendre compte des améliorations apportées à l'organisation de la physique médicale.

III. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Une amélioration en matière de formation à la radioprotection a été constatée en 2008 même si l'échéance du 20 juin 2009, date à laquelle l'ensemble du personnel de radiothérapie impliqué dans la prise en charge des patients devra avoir bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, risque d'être en pratique dépassée. Un très grand nombre d'unités ont formé, en 2008, une partie de leur personnel. Malgré cela, l'ensemble des centres n'a pas encore suffisamment anticipé l'application de l'arrêté du 18 mai 2004. Ainsi, 50% des divisions de l'ASN indiquent avoir obtenu des engagements des centres pour que les formations restantes soient effectuées avant le 31 décembre 2009. Pour quelques centres, la formation sera dispensée en 2010.

Cette formation a largement été effectuée par des organismes extérieurs aux centres et le recours à la formation interne aux établissements n'a été que très rarement utilisé.

La date du 20 juin 2009 marque la fin de la période transitoire laissée aux centres pour former leur personnel à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004). Cette échéance risque d'être en pratique dépassée. Toutefois, l'effort de l'ASN pour mobiliser les centres sur ce sujet porte ses fruits puisque, pour la plupart, ce dépassement ne devrait pas excéder 6 mois.

IV. MAITRISE DES EQUIPEMENTS

IV.1 Maintenance

Comme en 2007, plus de la moitié des centres ne formalise pas la reprise des traitements après une intervention sur un accélérateur, au regard du niveau de performance obtenu et du résultat de conformité du dispositif médical (art. R. 5212-28 du code de la santé publique).

La description des opérations de maintenance partagée entre un utilisateur et le fabricant d'un équipement de traitement de radiothérapie est encore rarement formalisée sous la forme de modes opératoires ou de procédure d'intervention. Très peu de centres disposent, dans leur système documentaire, de ces documents validés par chaque partie, à l'issue des formations délivrées par les fabricants au personnel habilité à intervenir sur ces équipements.

L'établissement de contrats de maintenance listant les opérations pouvant être réalisées par l'utilisateur de façon plus ou moins précise en fonction des constructeurs ne saurait remplacer ces supports indispensables à la bonne réalisation des opérations de maintenance (très souvent proposés par les constructeurs exclusivement en langue anglaise).

Ces constats récurrents traduisent une difficulté culturelle, tant des fournisseurs que des centres, à prendre conscience du formalisme et de la rigueur nécessaires à une utilisation encore plus sûre des dispositifs médicaux et donc à une meilleure maîtrise du processus de maintenance de part et d'autre.

IV.2 Contrôles internes de qualité des dispositifs médicaux

a) Contrôles internes de qualité des installations de radiothérapie externes

Les inspecteurs ont réalisé en 2008 davantage de vérifications de l'effectivité de certains contrôles internes de qualité des installations de radiothérapie. Les contrôles sur les accélérateurs sont rarement effectués de façon exhaustive, dans le respect de la périodicité réglementaire et/ou des conditions d'exécution fixées par la décision du 27 juillet 2007 de l'Afssaps.

Par ailleurs, la réalisation des contrôles des imageurs portaux (IP), du système de planification des traitements (TPS) et du système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement (R&V) reste souvent soumise aux aléas de la charge de travail des médecins ou de la disponibilité, dans le centre, du matériel de contrôle adéquat.

b) Contrôles internes de qualité des scanners

Les inspections réalisées après le 7 octobre 2008 (plus de 48% d'entre elles) ont permis de constater que les contrôles internes de qualité des scanners utilisés pour acquérir les données anatomiques, lors de l'étape de simulation du traitement de radiothérapie, tardent à se mettre en place alors qu'ils sont devenus obligatoires à cette date.

Les inspections de 2008 ont permis d'approfondir la vérification de l'effectivité des contrôles internes de qualité réalisés sur les dispositifs médicaux. Le constat sur ce sujet considéré comme satisfaisant en 2007, est modéré en 2008, par le fait que, si la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 est maintenant bien connue, très peu de centres l'appliquent de manière exhaustive. Beaucoup de centres tardent également à appliquer la décision de contrôles internes de qualité des installations de scannographie lorsqu'ils disposent de cet équipement ou lorsqu'ils ont recours à un scanner mis à leur disposition.

V. MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS

V.1 Définition des responsabilités et formalisation du processus de prise en charge des patients

La majorité des inspections conduites en 2008 s'est attachée à suivre les actions entreprises par les centres en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, comme suite aux demandes d'actions correctives des inspections réalisées en 2007. Celles-ci portaient essentiellement sur la nécessité de formaliser :

- les responsabilités des différentes personnes impliquées dans cette prise en charge ;
- le processus de prise en charge des patients en radiothérapie, de l'accueil du patient pour sa première consultation à son suivi post-traitement.

En 2008, une cinquantaine de centres a été identifiée par l'ASN comme ayant des difficultés à formaliser leurs pratiques et notamment les responsabilités ou le processus de prise de charge des patients. Pour ces centres, un accompagnement, durant les années 2009 et 2010 serait nécessaire, pour atteindre le niveau escompté en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins. Ces centres peinent, en effet, à s'engager dans une démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins. Cette situation crée une plus grande disparité entre les centres notamment au regard de l'avancée prise par ceux ayant initié cette démarche dès 2007. Toutefois les constats sont encourageants et montrent la prise de conscience rapide des professionnels sur ce sujet.

Publié au Journal officiel de République française, le 25 mars 2009, l'arrêté d'homologation de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 précise les obligations d'assurance de la qualité fixées à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Ces obligations entrent progressivement en vigueur au cours d'une période de 2 ans et demi (cf. annexe 1).

Cette décision, qui fait partie des mesures nationales de la radiothérapie retenues dès 2007 par la ministre chargée de la santé, porte principalement sur :

- 1) le système de management de la qualité (SMQ) ;*
- 2) l'engagement de la direction de ces centres dans le cadre du SMQ ;*
- 3) le système documentaire et la responsabilité du personnel ;*
- 4) l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus radio-thérapeutique ;*
- 5) le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements sur les plans organisationnel, humain et matériel.*

V.2 Contrôle de l'identité du patient

La confusion entre deux patients représente 12 % des déclarations d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR) déclarés par les centres de radiothérapie à l'ASN en 2008. La formalisation de la façon dont l'identité du patient est contrôlée, avant et lors de la mise en place de celui-ci sous l'accélérateur, la formation du personnel et l'enregistrement de ce contrôle restent des points qui nécessitent une vigilance permanente. Ces points méritent d'être renforcés.

V.3 Préparation des traitements

a) Double calcul indépendant des unités moniteur

La situation des centres est très hétérogène. Près de la moitié des centres sont équipés d'un logiciel de double calcul des unités moniteur (UM).

b) Validation de la planification dosimétrique

Les inspections de 2008 ont montré une amélioration de l'enregistrement des validations de la planification dosimétrique par rapport à 2007. Un effort reste cependant à faire afin que les émargements sur les dossiers papier des patients fassent l'objet d'une pratique formalisée et puissent permettre d'identifier sans confusion leur auteur et de connaître la date de la validation.

c) Système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement (R&V)

Le nombre de centres disposant en 2008 d'un système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement est en augmentation de +2% par rapport à 2007, tendant à rendre marginaux les centres n'en disposant pas (3%). Toutefois, les centres peuvent rencontrer divers problèmes de compatibilité entre leur système de R&V et leurs accélérateurs notamment lorsqu'ils travaillent en mode électrons. Aussi le nombre de centres utilisant un système de R&V pour l'ensemble des faisceaux des traitements est nettement moins important que le nombre de centre en disposant.

V.4 Réalisation des traitements

a) Vérification des dossiers des patients à la console de traitement

La vérification des dossiers des patients à la console de traitement n'a pas fait l'objet d'amélioration visible entre 2007 et 2008. La formalisation des données contrôlées et l'enregistrement de la réalisation de ce contrôle constituent toujours un axe de progrès, qu'il convient de renforcer.

b) Vérification du positionnement ou du repositionnement des patients

Trente et un pour cent des déclarations d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR) déclarés par les centres de radiothérapie à l'ASN en 2008 sont issues d'un problème de positionnement du patient soit à la mise en place soit au cours des séances. La grande majorité de ces ESR a pour origine la confusion entre 2 isocentres d'un même traitement ou une inversion du sens de rotation du bras de l'accélérateur. Par ailleurs, les inspections de 2008 montrent que les protocoles d'utilisation des imageurs portaux, la qualité des images et les organisations adoptées pour valider les images de positionnement sont très hétérogènes d'un centre à l'autre, avec des images pouvant ne pas être validées ou être validées après deux ou trois séances par rapport à la séance à laquelle elles ont été réalisées. La disponibilité des radiothérapeutes et les modalités de communication entre les acteurs sont en partie responsables de ces pratiques hétérogènes.

c) Dosimétrie in vivo

Le nombre de centres disposant en 2008 d'un système de dosimétrie in-vivo est très variable selon les régions. Peu de centres mettent en œuvre la dosimétrie in vivo pour chacun des faisceaux du traitement techniquement mesurables au cours de l'une des deux premières séances de traitement. La formalisation des pratiques décrivant l'utilisation du matériel (mise en place des capteurs, seuils d'action, actions, étalonnage des capteurs) est réalisée dans seulement un tiers des centres. Cette situation peine à progresser par rapport à celle constatée en 2007 (30% des centres avaient réalisé ces procédures).

La situation des centres est très hétérogène en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins. Certains centres souffrent encore d'un accès insuffisant aux formations nécessaires pour mettre en œuvre cette démarche. Ainsi, les inspections réalisées en 2008 ont permis à l'ASN d'identifier sur le territoire national une cinquantaine de centres nécessitant un accompagnement méthodologique pour formaliser le processus de prise en charge des patients et leurs pratiques. Certaines actions visant à renforcer la radioprotection des patients lors de la préparation et de la réalisation des traitements progressent de façon disparate selon les centres comme par exemple la formalisation de la pratique relative aux contrôles de l'identité du patient qui peut encore être améliorée.

VI. GESTION DES RISQUES

VI.1 Analyse des risque a priori

Les inspections de l'ASN ont permis en 2008 d'insister auprès des centres de radiothérapie sur l'importance de mener une réflexion sur chaque étape à risques du processus de prise en charge des patients. En effet, certaines actions pourraient d'ores et déjà être identifiées afin d'aboutir à une organisation des tâches plus robuste en matière de sécurité et de qualité des soins. Ce travail est complémentaire au travail de partage du retour d'expérience sur des dysfonctionnements ou des situations anormales.

L'ASN a relevé quelques initiatives locales qui portent sur la réalisation d'une analyse des modes de défaillances et de leur criticité pour l'ensemble du processus de prise en charge du patient. Ces réflexions nécessitent un investissement en temps important et méritent d'être soulignées et encouragées tant par les professionnels que par l'ASN.

Cet investissement du personnel est un enjeu majeur et la pénurie de moyens humains explique que le taux de réalisation en 2008 des analyses de risques a priori est très faible (5%).

Pour aider tous les centres de radiothérapie à formaliser l'évaluation des risques encourus par les patients a priori au cours du processus clinique de radiothérapie selon une approche chronologique et thématique, l'ASN a publié à la fin du mois de mars 2009, un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Reste maintenant aux centres qui n'ont pas initié de réflexion sur ce sujet à s'approprier ce document.

VI.2 Déclaration, recueil et traitement en interne des dysfonctionnements

Les inspections de l'ASN ont permis de constater que le nombre de centres disposant en 2008 d'un recueil interne des dysfonctionnements ou des situations anormales, qui pourraient être à l'origine d'événements plus graves et notamment d'événements significatifs de radioprotection, a progressé de façon significative par rapport à 2007 (+30% dans certaines régions). Toutefois, peu de centres utilisent vraiment le retour d'expérience issu de leurs déclarations internes dans le cadre d'une démarche permanente de progrès. 50% des centres rencontrent des difficultés à pérenniser la fréquence mensuelle de réunion des cellules chargées d'établir le retour d'expérience.

Or, la détection de l'ensemble des dysfonctionnements ou des situations anormales joue un rôle tout aussi fondamental en matière de prévention des incidents et des accidents dans le domaine de la radioprotection, que l'analyse des risques a priori. Cette bonne pratique - qui fait l'objet d'une recommandation dans le guide ASN/DEU/03⁴ - relève également de l'obligation d'assurance de la qualité prescrite à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

La décision 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 précise cette obligation et les modalités d'organisation à mettre en place pour traiter ces déclarations internes dans chaque centre de radiothérapie.

VI.3 Améliorations du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

L'une des priorités de l'ASN est de veiller à ce que les établissements disposant de services de radiothérapie évoluent sur le plan organisationnel de manière à favoriser la sécurité des soins délivrés aux patients et, par conséquent, à améliorer en permanence leur qualité. Ces améliorations continues du système de management de la sécurité et de la qualité des soins constituent un enjeu fort pour améliorer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Elles passent par une gestion à court, moyen et long terme des actions d'amélioration et par la mise en œuvre d'un suivi adapté à l'échéance de leur réalisation. Or, les inspections de l'ASN en 2008 montrent que les actions d'amélioration se limitent souvent à des actions immédiates et que le suivi dans le temps d'actions à plus longue échéance fait défaut. L'information du personnel sur les améliorations devant être ou étant apportées à l'organisation

⁴ Cf. Guide ASN/DEU/03/§.4. Critères de déclarations : « Les événements qui n'entrent pas dans le champ de ces critères ne font pas l'objet d'une déclaration à l'ASN mais sont toutefois recensés et étudiés par le responsable de l'activité. En effet, des anomalies ou des écarts dont l'importance immédiate ne justifie pas une analyse individuelle peuvent présenter un caractère répétitif qui pourrait être le signe d'un problème plus profond, précurseur d'incidents plus graves. Le responsable de l'activité réalise un enregistrement de l'ensemble des événements qu'il tient à la disposition des autorités compétentes. »

est peu pratiquée, ce qui rend incertaine une implication durable du personnel des centres de radiothérapie.

L'un des enjeux dans les toutes prochaines années est donc la capacité des unités de radiothérapie à mieux communiquer en interne sur les raisons des actions entreprises et sur la façon de les conduire pour instaurer une dynamique et une implication de l'ensemble des équipes.

La situation des centres en matière de gestion des risques progresse lentement et de façon disparate. La valeur ajoutée de l'analyse des risques a priori dans la mise en œuvre du système de management de la sécurité et de la qualité des soins est méconnue. Toutefois, les constats des inspections réalisées en 2008 montrent que d'importants progrès ont été effectués, par les centres en termes de recueil interne des dysfonctionnements. Mais, le traitement de ces derniers est identifié comme un point à faire progresser pour partager un retour d'expérience et améliorer en permanence l'organisation. Enfin, les centres ont encore à travailler sur les actions d'amélioration à moyen et long terme du système de management de la sécurité et de la qualité des soins notamment en développant le suivi de ces dernières et la communication interne afin de mobiliser de façon pérenne les équipes.

CONCLUSION

Le bilan des inspections de l'ASN menées au cours de l'année 2008 relève des situations plus contrastées qu'en 2007 des centres de radiothérapie entre les régions et au sein d'une même région.

L'insuffisance des effectifs en personnels (oncologues-radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)) reste une source de difficulté importante pour de nombreux centres. La pénurie toujours aiguë en PSRPM est la cause d'un turn-over des effectifs qui s'est accru dans les services de physique médicale et constitue un point critique dans la robustesse des organisations bien que l'effectif de PSRPM est passé de 300 équivalent temps plein (ETP) en janvier 2007 à 410 ETP en juin 2009 selon les derniers chiffres de l'INCa. Mais les autres catégories professionnelles directement impliquées dans la prise en charge des patients souffrent également d'un déficit d'effectifs.

La formation à la radioprotection des patients a fait l'objet d'un important investissement des centres en 2008. Toutefois, certains centres n'ont pas pu réaliser cette formation avant le 20 juin 2009, échéance à laquelle cette formation aurait dû être effectuée. Ils se sont cependant engagés à réaliser cette formation avant fin 2009, voire début 2010.

Par ailleurs, les plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) rendus obligatoire par l'arrêté du 19 novembre 2004, manquent souvent de perspectives d'amélioration et de mise à jour pour prendre en compte les progrès accomplis par rapport à la situation de l'année 2007.

Si les contrôles internes de qualité des installations de radiothérapie sont réalisés, ils ne sont pas en revanche effectués de façon exhaustive dans la quasi totalité des centres. Quant aux contrôles internes de qualité des scanners, obligatoires depuis octobre 2008, ces derniers peinent à être mis en œuvre.

La situation des centres est devenue très hétérogène en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins. L'écart se creuse entre les centres qui s'étaient engagés, dès 2007, dans la mise en place de l'assurance de la qualité et d'autres centres, plus attentistes, qui peinent encore à initier cette démarche :

- l'élaboration des procédures nécessaires à la réalisation des traitements et l'enregistrement des validations des traitements ont été améliorés, ce qui traduit les efforts importants de nombreux services tandis qu'environ 30% des centres souffrent d'un accès insuffisant aux formations théoriques en assurance de la qualité nécessaires pour mettre en œuvre correctement cette démarche ;
- l'ASN a identifié une cinquantaine de centres pour lesquels un accompagnement, durant les années 2009-2010 sera nécessaire pour atteindre le niveau escompté en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Enfin, si d'importants progrès ont été réalisés par les centres en termes de recueil interne des dysfonctionnements, les centres rencontrent des difficultés à se mobiliser régulièrement pour approfondir les analyses et restituer au personnel les améliorations apportées.

D'une manière générale, les inspections de l'ASN ont montré que la sécurisation des traitements a progressé entre 2007 et 2008. Toutefois, ces progrès sont variables en fonction des centres et des régions avec des situations très contrastées. Ce bilan montre également des marges de progrès encore possibles dans les toutes prochaines années. Ces axes de progrès sont notamment :

- 1) l'exécution des contrôles internes de qualité des dispositifs médicaux, en respectant notamment la fréquence réglementaire des contrôles ;
- 2) l'amélioration de la formalisation des étapes de validation de la préparation des traitements à travers des procédures, des protocoles et des enregistrements associés à ces pratiques ;
- 3) la réalisation d'analyses des risques (voir le guide de l'ASN n°4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe diffusé par l'ASN et accessible sur le site : www.asn.fr) ;
- 4) l'analyse des dysfonctionnements permettant de partager les retours d'expérience et d'améliorer en permanence l'organisation ;
- 5) la mise en place et le suivi d'actions d'amélioration issues soit d'une analyse des risques a priori, soit du retour d'expérience ;
- 6) le développement de la communication interne pour conserver la mobilisation des équipes.

La capacité des centres à se mobiliser sur ces axes de progrès précités avec une plus grande rigueur d'organisation et de traçabilité au quotidien sera déterminante dans les trois prochaines années. Cette mobilisation ne pourra être obtenue sans la formation du personnel des centres à l'assurance de la qualité notamment en matière de gestion documentaire et au management des risques et sans l'implication des directions des établissements.

En 2009, l'ASN a reconduit sa mission de contrôle dans tous les services de radiothérapie. Les inspections en cours devront permettre, d'une part, de constater les avancées de chaque centre de radiothérapie et, d'autre part, d'observer les dispositions prises pour préparer l'application des nouvelles prescriptions notamment en matière d'assurance de la qualité avec une mise en œuvre progressive des exigences de la décision technique du 1^{er} juillet 2008 parue sous le n°ASN-2008-DC-103.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Délais de mise en œuvre de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 ;

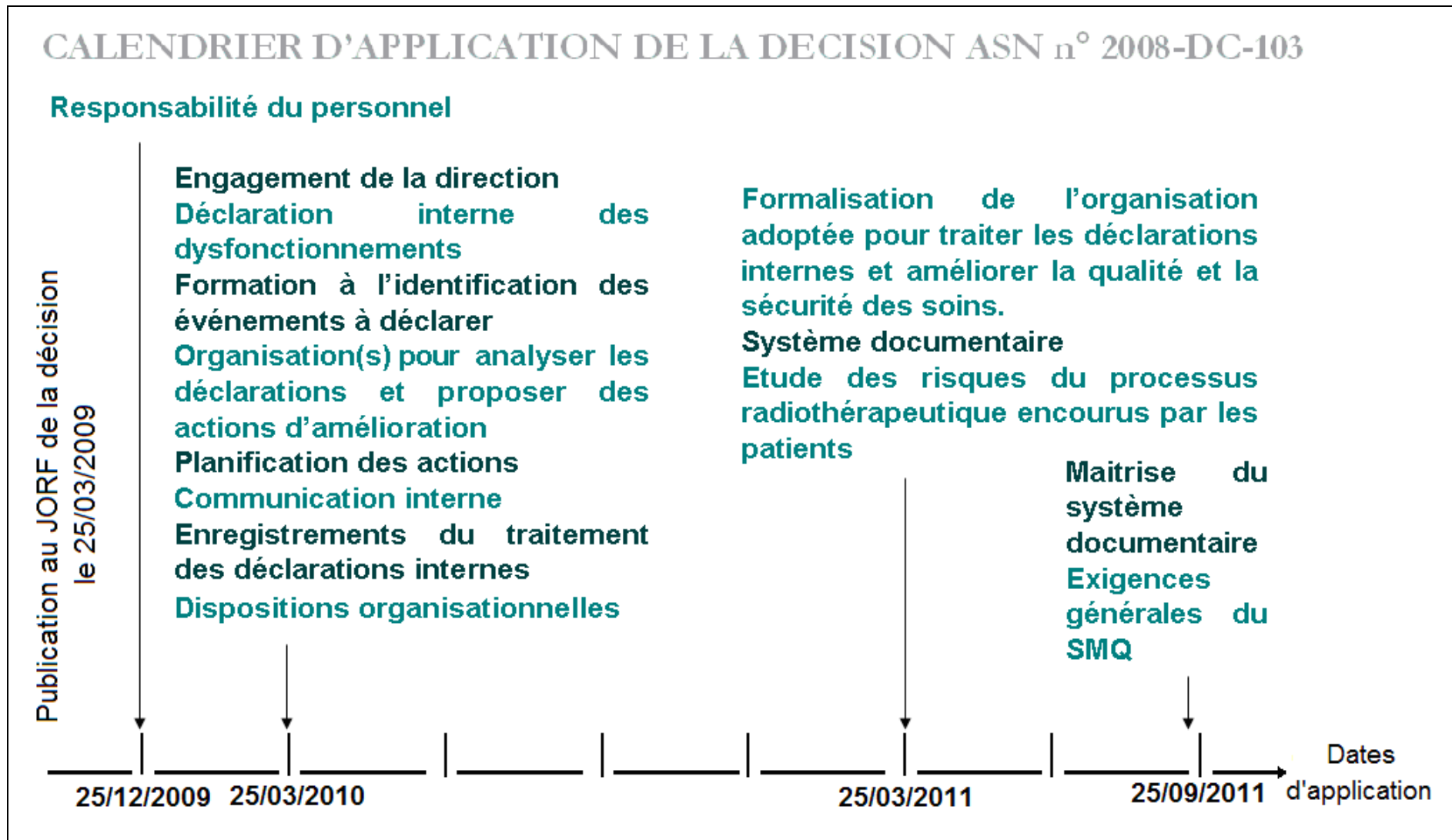
ANNEXE 2 : Délais au plus tard de mise en œuvre des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'INCa (avis du 20 juin 2008 publié au B.O. santé n°2008/7 du 15 août 2008) ;

ANNEXE 3 : Critères de déclaration dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) en vigueur en 2008 ;

ANNEXE 4 : Sigles, abréviations et dénominations.

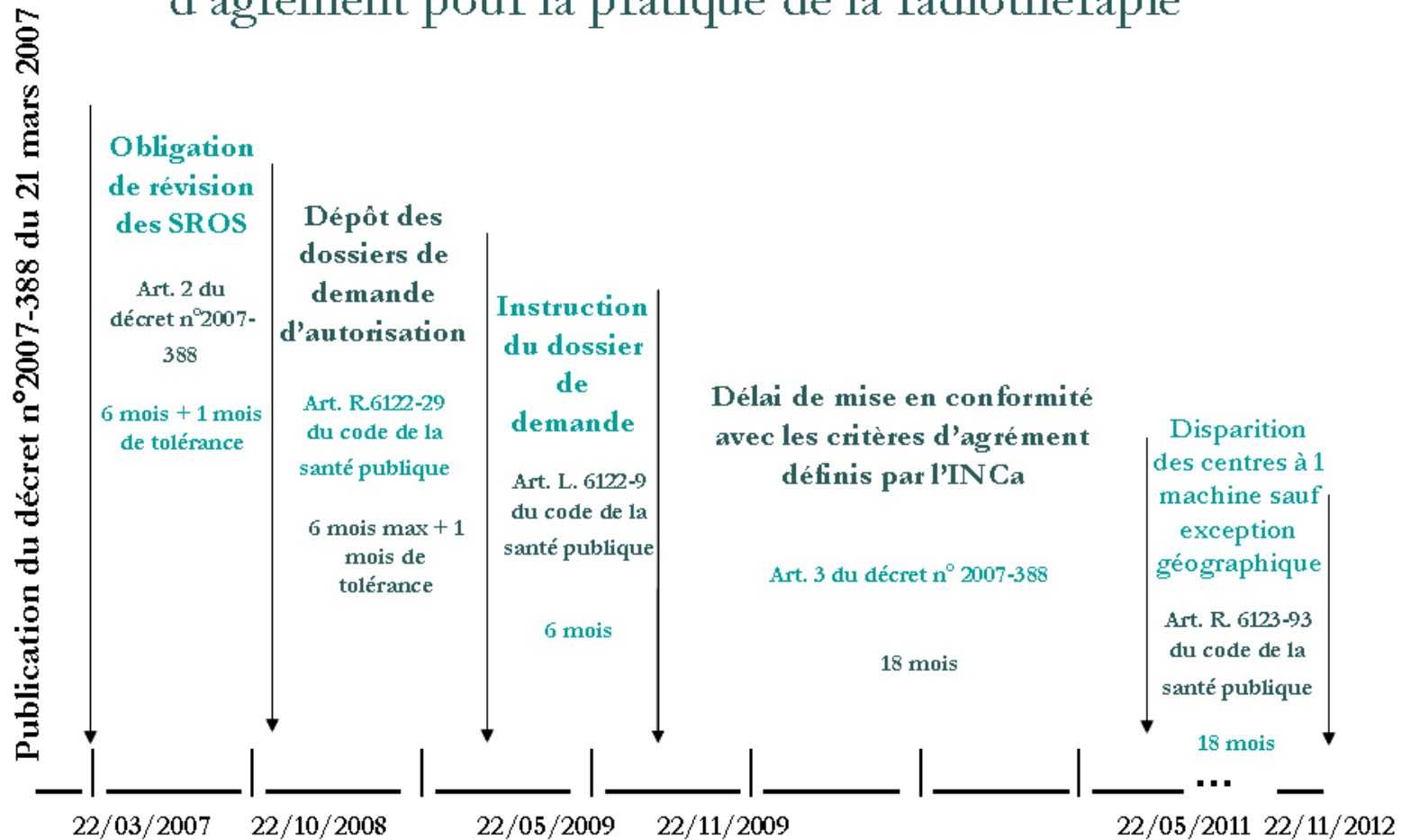
PROJET

ANNEXE 1 : DELAIS DE MISE EN ŒUVRE DE LA DECISION N°2008-DC-103 DE L'ASN DU 1^{ER} JUILLET 2008



ANNEXE 2 : DELAIS DE MISE EN ŒUVRE AU PLUS TARD DES CRITERES D'AGREMENTS POUR LA PRATIQUE DE LA RADIOTHERAPIE EXTERNE DEFINIS PAR L'INCA (AVIS DU 20/06/2009 PUBLIE AU B.O. SANTE N°2008/7 DU 15/08/2009)

Calendrier de mise en œuvre au plus tard des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie



ANNEXE 3 : CRITERES DE DECLARATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION (HORS INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE ET TRANSPORTS DE MATIERES RADIOACTIVES) EN VIGEUR EN 2008

L'événement intéressé qui et/ou quoi ?	Cause ou conséquence de l'événement	Numéro du critère
Un ou plusieurs travailleur(s) (salariés ou non, exerçant dans une « activité nucléaire », classés en catégorie a ou b ou non classés)	Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur Ou Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.	1
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition à visée thérapeutique	<u>EN VIGEUR EN 2008</u> Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner : - l'apparition d'effets déterministes non prévus ; Et/ou - l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites.	2.1
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition à visée diagnostique	Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner : - des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ; Ou - des erreurs dans la réalisation de l'examen.	2.2
Le public (ou un ou plusieurs travailleur(s) exerçant dans une activité « non nucléaire »)	Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.	3

ANNEXE 4 : SIGLES, ABREVIATIONS ET DENOMINATIONS

AIEA	International atomic energy agency
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASN/DEU	Direction de l'environnement et des situations d'urgence de l'ASN
CQI	Contrôle interne de qualité
CRLCC	Centres régionaux de lutte contre le cancer
CSP	Code de la santé publique
CT	Code du travail
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DOM	Départements d'outre-mer
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ESR	Evénements significatifs en radioprotection
GP MED	Groupe permanent d'experts en radioprotection « médicale »
GT	Groupe de travail
HAS	Haute autorité de santé
INCa	Institut national du cancer
IP	Imageur portal
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
OA	Organisme agréé
PCR	Personne compétente en radioprotection
POPM	Plan d'organisation de la radiophysique médicale
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale
R&V	Système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement
SFPM	Société française des physiciens médicaux
SFRO	Société française de radiothérapie et d'oncologie
SNRO	Syndicat national des radiothérapeutes-oncologues
TPS	Système de planification de la balistique et de la dosimétrie des traitements



6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

