



Radiothérapie externe Etat de la radioprotection dans les services



Bilan des inspections
réalisées en 2010
par l'ASN

RESUME

Pour la quatrième année consécutive, l'ASN présente un état des lieux de la radioprotection des patients en radiothérapie externe, rédigé à partir des demandes et observations faites à la suite des inspections menées, en 2010, par l'ASN, dans 127 centres.

Ce bilan aborde 5 grands thèmes de la radioprotection des patients dont les 4 premiers avaient déjà été abordés en 2009 : l'organisation de la radiophysique médicale, l'engagement de la direction dans le management de la sécurité et de la qualité des soins et la définition des responsabilités, la maîtrise du processus de planification et de réalisation des traitements, la gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements (déclaration, analyse des causes, traitement et suivi des actions correctives) ainsi que la maîtrise des équipements.

Confirmant les progrès mis en évidence en 2009, la situation observée fin 2010, par l'ASN, montre une évolution sur le plan organisationnel et en matière de sécurité et de qualité des soins. Les actions nationales engagées depuis novembre 2007 sous la responsabilité du ministre chargé de la santé et celles poursuivies dans le cadre du plan cancer 2009-2013 y contribuent de façon importante. Facteurs déterminants, l'engagement d'une majorité de centres et leur capacité à se mobiliser sur les sujets de la sécurité et de la qualité leur permet de respecter d'ores et déjà une grande partie des obligations réglementaires avant l'échéance de la période de mise en conformité (fin 2011).

Les inspections de l'ASN, réalisées en 2010, confirment l'évolution positive amorcée en 2008 et poursuivie en 2009, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. Le bilan de ces inspections témoigne d'un nombre de recrutement significatif de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), faisant suite à l'augmentation du nombre de places de formations décidée dans le cadre du plan national pour la radiothérapie et, dans une moindre mesure, de l'affectation de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à des fonctions de dosimétristes.

La situation en matière d'organisation de la radiophysique médicale, plus particulièrement en ce qui concerne le nombre de centres qui disposaient d'un nombre trop limité de PSRPM (12 centres fin 2009), s'est améliorée, sans être toutefois totalement satisfaisante puisque six d'entre eux n'avaient pas pourvu leur besoin en effectif complémentaire à la fin de l'année 2010. Toutefois, les dispositions prises dans les centres pour pallier les absences de PSRPM pour des délais inférieurs et supérieurs à 48 heures sont formalisées pour plus de 90 % des centres qui ont recours à ces dispositions transitoires. Le caractère transitoire de ces dispositions particulières doit toutefois inciter les centres à poursuivre leur effort de recrutement en 2011.

S'agissant de la mise en place progressive d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, l'ASN constate une amélioration de la situation et la généralisation de ces démarches. Toutefois, les inspections réalisées en 2010 ont confirmé l'avancement hétérogène de ces dernières et, dans certains centres, le besoin de renforcer la culture en matière de sécurité et de qualité des soins à travers un effort à faire en matière de formalisation des pratiques de prise en charge des patients et de formation des équipes aux méthodes d'analyse des risques.

L'ASN observe en outre des degrés très différents d'implication des directions des centres de radiothérapie (50 % des directions de ces centres n'ont pas suffisamment formalisé les objectifs dans le domaine de la qualité et l'échéancier des actions à mettre en œuvre). L'implication insuffisante de la direction entraîne même, dans certains centres, un accès plus restreint de leur personnel à une formation à la gestion des risques et au management de la qualité et limite de ce fait l'appropriation de la démarche de la sécurité et de la qualité des soins par leurs équipes.

C'est pourquoi, l'ASN estime que le pilotage du management de la sécurité et de qualité des soins était insuffisamment avancé, fin 2010.

Concernant la maîtrise du processus de préparation et de réalisation des traitements, la situation évolue favorablement depuis 2008. Toutefois, l'ASN juge que l'effort de formalisation des pratiques et des compétences doit être poursuivi notamment en ce qui concerne les délégations des radiothérapeutes aux manipulateurs d'électroradiologie médicale pour leur permettre de valider les images de contrôles de repositionnement des patients au cours des traitements.

Concernant la gestion des risques, les analyses des risques a priori doivent se développer. Les inspections réalisées en 2010 ont relevé que les formations d'équipes pluridisciplinaires à la conduite d'analyse des risques a priori avaient été dispensées dans 40 % des centres inspectés. Même si les déclarations internes des dysfonctionnements se sont généralisées, l'analyse des causes et le suivi à moyen et à long terme des actions d'amélioration doivent encore progresser tout comme la communication interne sur les dysfonctionnements et les améliorations apportées. La formalisation des dispositions prises pour interrompre ou poursuivre un traitement qui ne satisfait pas aux exigences spécifiées, doit également être améliorée.

Le pourcentage de centres de radiothérapie qui ont déclaré des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN continue de croître. Il représentait 80 % des centres à la fin de l'année 2010. Globalement, le passage de la faute d'un individu à l'erreur multicausale continue de progresser au sein des directions et des professionnels de la radiothérapie.

En conclusion, les progrès accomplis par les centres de radiothérapie en matière d'organisation et de maîtrise du processus de prise en charge des patients sont confirmés en 2010 et encourageant, du fait notamment du nombre élevé de centres satisfaisant à les critères les plus significatifs de la sécurité des traitements. Toutefois, l'effort doit être poursuivi, certaines obligations réglementaires visant à sécuriser les soins, non encore opposables en 2010, n'étant pas satisfaites par plus d'un quart des centres (dosimétrie in-vivo, double calcul des unités moniteur (UM), etc.). De plus, les constats dressés en 2010 montrent que la formalisation des étapes de validation ou de contrôle doit encore progresser et que les centres doivent maintenir leur effort de rigueur dans la tenue des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

L'ASN estime que les constats dressés à la fin de l'année 2010 sont encourageants, même si des progrès doivent se poursuivre. La prise de conscience et la réactivité des professionnels sur les sujets de la culture de radioprotection, de la formalisation des pratiques et du management des risques pour le traitement des patients en radiothérapie externe est réelle. De surcroît, les actions engagées dans le cadre du plan cancer 2009-2013 et la poursuite des nombreuses actions engagées par les centres en 2010 pour satisfaire tant les critères de qualité fixés par l'INCa que la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 contribueront à améliorer encore cette situation.

Enfin, concernant la radioprotection des travailleurs, un suivi systématique a été engagé par les inspecteurs de la radioprotection pour les centres ayant fait l'objet d'écarts ou d'observations en 2009.

SOMMAIRE

RESUME	1
INTRODUCTION	4
I. LE PARC DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE RADIOTHERAPIE EXTERNE	5
II. LES RESSOURCES HUMAINES	6
II.1 LES RESSOURCES EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE	6
a) <i>Les personnes spécialisées en radiophysique médicale.....</i>	<i>6</i>
b) <i>Les personnes ayant des compétences en dosimétrie (autres que les PSRPM).....</i>	<i>8</i>
II.2 LES RESSOURCES EN RADIOTHERAPIE EXTERNE	8
a) <i>Les effectifs d'oncologues radiothérapeutes.....</i>	<i>8</i>
b) <i>Les effectifs en manipulateurs en électroradiologie médicale.....</i>	<i>8</i>
II.3 LA FORMATION DU PERSONNEL	9
a) <i>La formation du personnel à la radioprotection des patients.....</i>	<i>9</i>
b) <i>La formation du personnel à l'identification et à la déclaration des dysfonctionnements.....</i>	<i>9</i>
III. LA MAITRISE DES EQUIPEMENTS	9
IV. LE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS	12
IV.1 L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION, LA DEFINITION DES RESPONSABILITES ET LA FORMALISATION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS.....	12
IV.2 LE PLAN D'ORGANISATION DE LA RADIOPHYSIQUE MEDICALE	14
IV.3 LE CONTROLE DE L'IDENTITE DU PATIENT	14
IV.4 LA PREPARATION ET LA REALISATION DES TRAITEMENTS	14
IV.5 L'ANALYSE DES RISQUES A PRIORI.....	17
IV.6 LE RECUEIL, L'ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS ET L'AMELIORATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS.....	17
V. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS	20
CONCLUSION	21
ANNEXES	22

INTRODUCTION

La radiothérapie externe est une technique de traitement des cancers pleinement efficace et justifiée par les bénéfices importants qu'elle apporte aux patients. En raison des enjeux en terme de radioprotection des patients elle continue d'être, en 2010, une priorité en terme de contrôle pour l'ASN.

L'ASN a autorisé la détention et l'utilisation d'accélérateurs linéaires isocentriques dans 176 centres de radiothérapie externe, en 2010. Ces 176 centres sont répartis sur l'ensemble du territoire français (France métropolitaine, DOM et TOM) sur deux secteurs. Le secteur dit « public » est constitué d'établissements publics de santé (tels les centres hospitaliers universitaires, centres hospitaliers intercommunaux ou communaux) et d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC). Le secteur dit « privé » est constitué de centres dont les oncologues-radiothérapeutes exercent leur activité dans le cadre de la médecine libérale.

Le nombre de centres est globalement stable sur ces deux dernières années. 47 % des centres appartiennent au secteur public et 53 % au secteur privé.

La synthèse des inspections réalisées, en 2010, par les 11 divisions territoriales de l'ASN est présentée dans ce rapport. Elle permet ainsi à l'ASN, pour la quatrième année consécutive, de porter une appréciation sur l'état de la radioprotection des patients dans les centres de radiothérapie externe en France.

Elle aborde 5 grands thèmes de la radioprotection des patients dont les 4 premiers avaient déjà été abordés en 2009 : l'organisation de la radiophysique médicale, l'engagement de la direction dans le management de la sécurité et de la qualité des soins et la définition des responsabilités, la maîtrise du processus de planification et de réalisation des traitements, la gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements (déclaration, analyse des causes, traitement et suivi des actions correctives) ainsi que la maîtrise des dispositifs médicaux.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspections réalisées ont permis de suivre les réponses apportées par les centres inspectés aux éventuels manquements constatés en 2009.

Les annexes 1 à 4 du présent rapport présentent la situation détaillée des centres observée en 2008, 2009 et 2010. Cette présentation permet d'apprécier les progrès accomplis au cours de ces trois dernières années.

L'appréciation ainsi portée par l'ASN concerne l'organisation des centres de radiothérapie externe et leur aptitude à prendre en compte les facteurs humains et organisationnels liés à la sécurité des soins. En aucun cas cette appréciation ne porte sur l'évaluation des pratiques médicales.

I. LE PARC DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE RADIOTHERAPIE EXTERNE

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du parc des dispositifs médicaux de traitement par radiothérapie externe de 2007 à 2010. L'utilisation de ces équipements est soumise à l'autorisation préalable de l'ASN.

Composition du parc des équipements de radiothérapie externe	2007 Données ASN	2008 Données ASN	2009 Données ASN	2010 Données ASN
Accélérateurs linéaires conventionnels	376	382	412	419
Télécobalts conventionnels	9	3	1	0
Tomotherapy®	4	6	8	9
Gamma knife®	3	3	3	4
Cyberknife®	3	3	3	5
Accélérateur circulaires de particules pour la protonthérapie	2	2	2	2
Total	397	399	429	439

Tableau : Evolution du parc des appareils de traitement de radiothérapie externe hors appareils de traitement de contactthérapie et peropérateur entre 2007 et 2010

Les 439 installations d'irradiation sont réparties dans 176 centres de radiothérapie externe de radiothérapie externe, en 2010, sur le territoire métropolitain, les départements et territoires d'outre-mer (DOM et TOM). Elles sont essentiellement composées d'accélérateurs linéaires isocentriques (95 % du parc).

Les 5 % d'appareils d'irradiation restants équipent 13 centres. Ils sont constitués d'appareils Tomotherapy®, Cyberknife®, Gamma knife® et d'accélérateurs circulaires de particules pour la protonthérapie.

On peut noter une plus faible croissance du parc des accélérateurs qu'en 2009 (+ 1,6 %). La moitié du parc des accélérateurs linéaires isocentriques a moins de 5 ans et, comme l'année passée, 82 % des centres de radiothérapie externe disposent d'au moins 2 accélérateurs.

Le nombre de centres qui ne sont équipés que d'un seul accélérateur linéaire isocentrique a faiblement diminué par rapport à 2009 (31 centres en 2010 pour 33 en 2009) répartis comme suit :

- 22 centres sont de statut privé (69 %) ;
- 9 centres sont de statut public (28 %).

L'ASN est attentive à ce que le nombre de centre de radiothérapie ayant un seul accélérateur et leur rattachement à un centre équipé d'au moins 2 accélérateurs diminue régulièrement. L'unicité d'un accélérateur n'est possible uniquement que pour les quelques centres bénéficiant d'une dérogation d'une agence régionale de santé (ARS) au regard des dispositions de l'article R. 6123-93 du code de la santé publique.

Pour plus d'information sur ce sujet et notamment sur la répartition du parc des accélérateurs linéaires conventionnels au sein des centres de radiothérapie externe et leur âge respectif, se reporter à [l'annexe 1, en page 23](#).

II. LES RESSOURCES HUMAINES

II.1 Les ressources en radiophysique médicale

a) Les personnes spécialisées en radiophysique médicale

En ce qui concerne les effectifs de PSRPM, le renforcement des unités de radiophysique se poursuit depuis fin 2009. Ainsi, 6 des 12 centres qui disposaient au maximum d'un équivalent temps plein (ETP) de PSRPM en 2009 disposent à la fin 2010 de plus d'un ETP de PSRPM. Il convient néanmoins de noter que la situation individuelle de certains centres peut toujours évoluer, compte-tenu notamment des besoins importants à satisfaire.

Pour plus d'information sur ce sujet se reporter à [l'annexe 2, en page 28](#).

En outre, pour évaluer la robustesse des effectifs de PSRPM, l'ASN a évalué les centres de radiothérapie externe au regard de cinq critères :

1. la présence d'au moins une PSRPM durant le temps d'application des traitements aux patients (critère **3.1.1**) ;
2. l'estimation de la charge de travail des PSRPM représentée par le nombre de traitements annuels dispensés dans le centre sur la base d'un ETP de PSRPM pour 500 traitements annuels¹ (critère **3.1.2**) ;
3. la mise en place de dispositions organisationnelles permettant de gérer une absence de PSRPM du site de 48 heures ou moins (critère **3.1.3**) ;
4. la mise en place de dispositions organisationnelles permettant de gérer une absence de PSRPM du site de plus de 48 heures (critère **3.1.4**) ;
5. la rédaction et la validation d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) (critère **3.2**).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des critères est présenté ci-après. La courbe en pointillés représente le pourcentage des centres satisfaisant chacun des 5 critères en 2009. La courbe en trait continu représente la situation des centres en 2010.

¹ En ce qui concerne la charge de travail des PSRPM, l'ASN prend pour base d'appréciation le ratio d'un ETP de PSRPM pour 500 traitements annuels défini dans la circulaire DHOS/SDO/O1/2002-299 du 3 mai 2002.

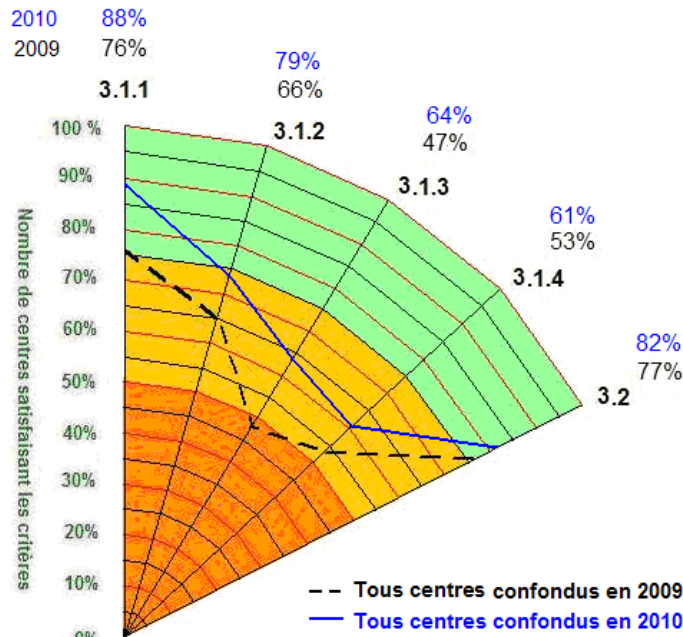


Figure n°1 : Situation de la radiophysique médicale

La situation en matière d'effectifs de PSRPM s'est améliorée au regard des résultats obtenus par les 127 centres inspectés. Des efforts en matière de recrutement et d'organisation ont été constatés, ils doivent être poursuivis pour 12 % des centres (critère 3.1.1) en raison de la disparition des mesures transitoires qui rendent obligatoire la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Concernant la gestion des absences sur site des PSRPM, environ 40 % des centres inspectés affirment disposer d'effectifs de PSRPM suffisants pour avoir toujours une PSRPM sur site durant les délivrances des traitements aux patients et garantir ainsi une présence permanente de PSRPM. L'ASN constate qu'environ 60 % des centres doivent prendre des dispositions organisationnelles pour pallier les absences de PSRPM (73 centres exactement pour pallier les absences inférieures ou égales à 48 heures et 71 centres exactement pour pallier les absences de PSRPM au delà de 48 heures). Sur les 73 centres, 64 % ont formalisé les dispositions organisationnelles pour les absences inférieures ou égales à 48 heures (critère 3.1.3). Cependant, la formalisation des dispositions prises pour les absences de PSRPM supérieures à 48 heures (critère 3.1.4) est un peu moins répandue pour les 71 centres. En outre, il convient de préciser que seuls 24 % des centres (30 centres) qui ont besoin de mettre en œuvre ces dispositions organisationnelles ont recours à une convention avec un autre centre de radiothérapie externe. Les inspections réalisées en 2010 ont permis de constater que 11 centres parmi les 30 n'avaient pas de convention formalisée. Dans la majorité des cas, l'isolement géographique des centres constitue une difficulté supplémentaire pour obtenir la formalisation et la mise en œuvre effective de ces conventions.

Même si la situation s'améliore par rapport à celle observée en 2009, ce constat illustre qu'à la question des effectifs s'ajoute toujours, pour certains centres, la question de l'organisation, qui devra encore être améliorée pour respecter la réglementation applicable à l'issue de la période de mise en conformité des centres.

En ce qui concerne la charge de travail des PSRPM représentée par le nombre de traitements annuels (critère 3.1.2), l'ASN note que le ratio d'un ETP de PSRPM pour 500 traitements annuels est satisfait dans 74 % des centres inspectés, ce qui témoigne également de l'augmentation du nombre d'ETP dans les centres. Les centres appartenant au secteur public sont plus respectueux de cette recommandation puisque 92 % d'entre eux la satisfont contre 67% des centres appartenant au secteur privé. Toutefois, cet indicateur ne tient pas compte des différentes techniques permettant la réalisation des traitements proposés par les centres qui nécessitent plus ou moins d'implication des physiciens, ni des effectifs globaux en physique médicale. Le suivi

de l'évolution de cet indicateur permet donc d'avoir une appréciation partielle du temps que les physiciens consacrent aux traitements mais ne permet pas de apprécier la charge de travail des unités de physique médicale.

b) Les personnes ayant des compétences en dosimétrie (autres que les PSRPM)

Les divisions de l'ASN ont constaté un effort important des centres pour constituer une équipe de radiophysique en embauchant ou en formant des personnes titulaires d'un diplôme de physique, de mesures physiques ou des MERM. Dans 8 régions (l'Alsace, la Bourgogne, la Bretagne, la Franche-Comté, la Haute-Normandie, la Lorraine et le pays de la Loire et les DOM), tous les centres disposent d'au moins un technicien en dosimétrie.

Toutefois, il convient de noter que certains centres ne sont pas disposés à recruter ou à former ces professionnels notamment au motif qu'aucun statut n'encadre cette profession et que les dispositions réglementaires prévoyant leur existence sont provisoires (article 9.1. de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Comme pour les PSRPM, les effectifs (en ETP) progressent de manière plus sensible dans les centres appartenant au secteur public que dans les centres appartenant au secteur privé.

Des informations plus détaillées sont précisées dans [l'annexe 2, en page 28](#).

II.2 Les ressources humaines en radiothérapie externe

Pour les critères d'agrément relatifs à la pratique de la radiothérapie externe (critères n°4² et n°5³), les inspections conduites en 2010 ont permis de lever les constats dressés antérieurement dans certains centres. Tous les centres disposent d'un programme prévisionnel de présence des médecins radiothérapeutes, des PSRPM, des techniciens en dosimétrie (lorsqu'ils en sont pourvus) et des MERM durant la délivrance des traitements. Aussi, il convient de retenir les constats suivants :

a) Les effectifs d'oncologues radiothérapeutes

L'ASN n'a pas constaté, au cours de ses inspections de 2010, de situation où aucun radiothérapeute n'était présent le jour de l'inspection. Les centres disposent d'un planning de présence des radiothérapeutes. Toutefois, il convient de rappeler que les inspections programmées font l'objet d'une lettre d'annonce.

b) Les effectifs en manipulateurs en électroradiologie médicale

Les divisions de l'ASN constatent des évolutions d'effectifs de MERM différentes d'une région à une autre durant l'année 2010. Malgré des améliorations par rapport à 2009, la situation des MERM reste hétérogène. Certains centres rencontrent toujours des difficultés pour disposer d'une équipe de MERM suffisante pour maintenir en toute circonstance 2 MERM au poste de commande des accélérateurs. Il convient de noter toutefois que les centres qui continuaient en 2009 à avoir recours à des aides-manipulateurs ont cessé de le faire. Ils se conforment ainsi à la réglementation qui dispose que seules certaines catégories de professionnels de santé peuvent employer, à des fins médicales, les rayonnements ionisants sur l'homme.

² Le critère d'agrément n°4 pour la pratique de la radiothérapie externe exige qu'un médecin spécialiste en radiothérapie soit présent dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

³ Le critère d'agrément n°5 pour la pratique de la radiothérapie externe exige que le traitement de chaque patient soit réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.

II.3 La formation du personnel

a) La formation du personnel à la radioprotection des patients

En 2009, l'ASN constatait que les changements de personnel n'avaient pas été assez pris en compte dans l'organisation de certains centres et que les listes des personnes formées n'étaient pas régulièrement mises à jour. En 2010, l'ASN a examiné les dispositions prises dans les centres qu'elle a inspectés lorsqu'ils avaient fait l'objet d'une observation en 2009 sur ce sujet.

b) La formation du personnel à l'identification et à la déclaration des dysfonctionnements

Publiée le 25 mars 2009, la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique impose le suivi d'une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements avant le 26 mars 2010, (cf. article 10). L'ASN constatait, fin 2009, que le personnel (radiothérapeutes, PSRPM, MERM, personnel technique intervenant sur les dispositifs médicaux) avait suivi cette formation dans 53 % des centres (178 centres inspectés en 2009).

L'ASN constate également pour ce point un effort des centres et donc une augmentation du nombre de personnel formé. Ainsi, 66 % des 127 centres inspectés en 2010 avaient dispensé cette formation, exigence préalable indispensable au bon fonctionnement du système déclaratif des dysfonctionnements.

III. LA MAITRISE DES EQUIPEMENTS⁴

Ce thème traite plus particulièrement des constats réalisés par l'ASN en matière de contrôles de qualité externes et internes des installations de radiothérapie externe et des contrôles de qualité externes des installations de scanographie qu'elles soient dédiées ou non à la simulation des traitements par radiothérapie externe. Trois décisions de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) s'appliquent en la matière, deux décisions⁵ portent sur les installations de radiothérapie externe et une décision⁶ porte sur les installations de scanographie.

Tenant compte du travail réalisé par les organismes de contrôle agréés par l'Afssaps, l'ASN a mis en place, en 2010, une évaluation des dispositions prises par les centres pour respecter les exigences de maintenance et de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de scanographie. En concertation avec l'Afssaps, cette évaluation a porté sur les thèmes suivants :

1. la tenue à jour de documents exigés par décisions de l'Afssaps ;
2. la réalisation de certains contrôles de qualité identifiés parmi l'ensemble des exigences des décisions de l'Afssaps.

⁴ Le terme « équipements » recouvre l'ensemble des dispositifs médicaux constituant l'installation de radiothérapie comprenant notamment un scanner de simulation et/ou un simulateur conventionnel, un accélérateur linéaire conventionnel ou un appareil de télécobalthérapie, les systèmes de contourage, de planification dosimétrique, de double calcul indépendant, de vérification et d'enregistrement des paramètres des traitements. Les dispositifs de dosimétrie in vivo sont également concernés puisqu'ils relèvent des dispositifs médicaux de classe IIb.

⁵ Décisions du 27 juillet 2007 fixant pour l'une les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et pour l'autre modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations.

⁶ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de scanographie.

Concernant les installations de radiothérapie externe, le respect des 6 critères suivants a été évalué :

- la réalisation triennale du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (critère 4.4.2) ;
- la réalisation a minima mensuelle du contrôle interne de qualité portant sur l'homogénéité et sur la symétrie des champs photons (critère 4.5.1) ;
- la réalisation a minima mensuelle du contrôle interne de qualité portant sur l'homogénéité et sur la symétrie des champs électrons (critère 4.5.2) ;
- la réalisation a minima quotidienne du contrôle interne de qualité portant sur la stabilité de chaque faisceau photons dans le temps (critère 4.6.1) ;
- la réalisation a minima hebdomadaire du contrôle interne de qualité portant sur la stabilité de chaque faisceau électron dans le temps (critère 4.6.2) ;
- la réalisation d'un contrôle de qualité externe ou justification de sa non-réalisation après modification d'un des éléments de la chaîne de traitement (TPS, R&V, appareil) ou de cette chaîne complète (critère 4.7).

Parmi ces 6 critères, 4 sont particulièrement significatifs du contrôle du bon fonctionnement des accélérateurs de radiothérapie externe. Il s'agit de la réalisation des contrôles d'homogénéité des faisceaux de photons ou d'électrons (critères **4.5.1*** et **4.5.2***) et du contrôle de la stabilité des faisceaux de photons ou d'électrons (critères **4.6.1*** et **4.6.2***).

Le respect de 5 critères supplémentaires a été évalué pour estimer la bonne exploitation des équipements notamment des scanographes de simulation non concernés par les six premiers indicateurs. Ces critères portent :

- en terme de maîtrise documentaire sur :
 - la tenue de l'inventaire des dispositifs médicaux (critère 4.1),
 - la tenue du registre des opérations de maintenance (scanner, accélérateur(s), logiciel de contournage, imageur(s) portal(s), TPS, double calcul et R&V) (critère 4.3.1),
 - la tenue du registre des opérations de contrôle de qualité interne (scanner, accélérateur(s), logiciel de contournage, imageur(s) portal(s), TPS, double calcul des UM et du R&V) (critère 4.3.2),
 - la formalisation des modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité (critère 4.2) ;
- en terme de réalisation de certaines opérations de contrôles de qualité sur :
 - la réalisation annuelle du contrôle de qualité externe du scanner (y compris pour les scanners qui ne sont pas dédiés à la radiothérapie externe) (critère 4.4.1).

Parmi ces 5 critères, le critère 4.4.1* est particulièrement significatif du bon fonctionnement des installations de scanographie.

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des critères évalués par l'ASN est présenté ci-après sous la forme d'un graphique. La courbe continue représente le pourcentage des centres satisfaisant à chacun des critères définis ci-dessus. Ces critères n'ont pas été évalués en 2009.

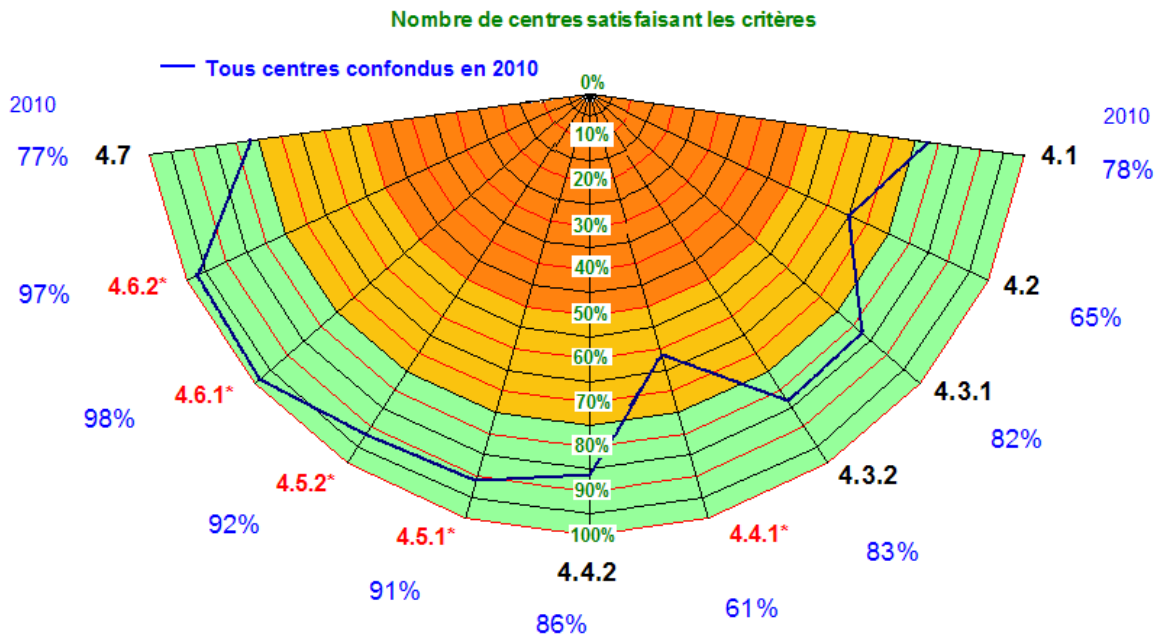


Figure n°2 : Maîtrise des équipements

Les résultats de l'évaluation du respect des critères et plus particulièrement des critères significatifs du contrôle du bon fonctionnement des équipements sont estimés globalement satisfaisants, excepté le critère 4.4.1 relatif au contrôle de qualité externe des installations de scanographie. La réalisation du premier contrôle de qualité externe pour les installations de scanographie mises en service avant le 8 juin 2008 aurait dû avoir lieu avant le 8 juin 2009⁷. Pour les installations mises en service après le 8 juin 2008, ce contrôle externe initial doit être réalisé dans les 3 mois qui suivent la première utilisation clinique du scanographe. Une prise de conscience rapide des centres est nécessaire afin que ces contrôles soient réalisés par l'ensemble des centres. L'ASN souligne les efforts réalisés par les centres en terme d'unités d'œuvre pour obtenir l'amélioration constatée dans ce domaine. Cependant, l'obligation de réalisation de contrôles de qualité externes des installations de radiothérapie externe, en cas de modification d'un des éléments de la chaîne de traitement, n'est pas respectée de manière satisfaisante.

Des informations détaillées sur l'application des obligations en matière de contrôles de qualité externes et internes des installations de radiothérapie externe et de contrôles de qualité externes des scanographes, sont précisées respectivement à [l'annexe 3, en page 34](#) et [en page 36](#).

⁷ Extrait de la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes parue au JORF du 7 décembre 2007.

IV. LE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS

Préambule : Les pourcentages ou les chiffres, issus des résultats des inspections 2010, présentés dans ce chapitre ont été obtenus à partir des évaluations réalisées par les divisions de l'ASN qui ont inspecté 127 centres. Selon les sous-chapitres traités ci-après, les résultats présentés portent sur un nombre de centres variables qui n'est jamais inférieur à 114 centres. Aussi, par souci de simplification, les chiffres présentés ci-après ont été ramenés au nombre de centres inspectés (127) en utilisant les pourcentages obtenus.

L'ASN rappelle que la radioprotection des patients nécessite la mise en place d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Ce système doit permettre, a minima, de maîtriser le processus de préparation et de réalisation des traitements des patients et de gérer les risques associés. A cette fin, la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2009 et devait être mise en œuvre par les centres de radiothérapie externe et de curiethérapie selon un calendrier échelonnant ces obligations entre le 26 décembre 2009 et le 26 septembre 2011.

IV.1 L'engagement de la direction, la définition des responsabilités et la formalisation du processus de prise en charge des patients

Pour évaluer la robustesse de la démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients, l'ASN a examiné neuf critères portant :

- en terme d'engagement de la direction des centres sur :
 - la formalisation des objectifs et de l'échéancier (critère 2.1.1) ;
 - sa participation de la direction à la réunion de clôture des inspections de l'ASN (critère 2.1.2) ;
 - la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (du service ou de la direction « qualité ») (critère 2.2) ;
- en terme de description des responsabilités du personnel sur :
 - la formalisation des responsabilités et des délégations (critère 2.3.1) ;
 - l'individualisation des responsabilités (critère 2.3.2) ;
- sur la communication interne sur les objectifs de sécurité et de qualité des soins (critère 2.4) ;
- en terme de robustesse du système documentaire sur :
 - la mise en œuvre d'une procédure de gestion des documents du système de management (critère 2.5.1) ;
 - la maîtrise des documents en vigueur (critère 2.5.2) ;
 - la maîtrise des enregistrements (critère 2.5.3).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des critères ci-dessus est présenté ci-après sous la forme d'un graphique. La courbe en pointillés représente le pourcentage des centres satisfaisant à chacun des critères en 2010. Ces informations n'ont pas fait l'objet d'une évaluation en 2009. Il s'agit donc de la situation initiale.

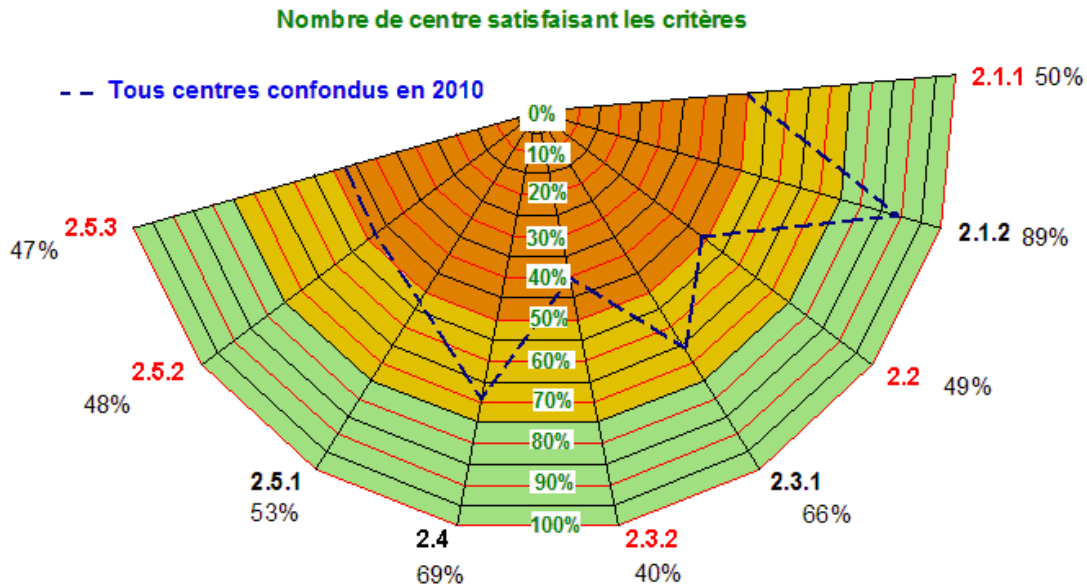


Figure n°3 : Pilotage du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Le graphique ci-dessus donne un aperçu, comme en 2009, des avancées très hétérogènes dans la démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins et des degrés très différents d'implication des directions, notamment en matière de formalisation d'objectifs quantifiables et d'échéancier (critère 2.1.1). Quatre autres critères (2.2, 2.3.2, 2.5.2 et 2.5.3) montrent que certaines actions en matière de conduite du système de management de la sécurité et de la qualité des soins sont également insuffisamment développées.

Parmi ces quatre actions, deux attirent plus particulièrement l'attention au regard des délais de mise en conformité avec la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

D'une part, la désignation d'une personne qualifiée en tant que responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie externe (critère 2.2) reste une difficulté pour plus de la moitié des centres inspectés.

D'autre part, l'individualisation des responsabilités (critère 2.3.2) et donc l'élaboration des fiches de poste prenant en compte les spécificités individuelles, notamment les connaissances et les attributions de chaque personne dans le système collectif, est peu répandue (moins de la moitié des centres). Cette individualisation des fiches de poste est un vecteur important de responsabilisation des personnels sur lequel 60 % des centres inspectés doivent poursuivre leur effort de formalisation des responsabilités. Le dépassement de plusieurs mois des échéances réglementaires doit inciter les centres à redoubler leurs efforts pour satisfaire ces exigences.

La tenue des systèmes documentaires doit faire l'objet d'un investissement dans de nombreux centres pour permettre une gestion efficiente des documents. Bien que souvent moins problématique au regard du délai plus long de mise en conformité, cette action doit dès à présent retenir l'attention des centres en raison du temps nécessaire à sa mise en place.

Globalement, l'ASN estime que le sujet du pilotage du management de la sécurité et de la qualité des soins est insuffisamment avancé fin 2010. Le manque d'implication des directions limite l'appropriation de la démarche de management par l'ensemble des équipes et restreint, de fait, la possibilité pour ces personnels d'accéder à une formation tant à la gestion des risques qu'au management de la qualité. En 2010, l'INCa a subventionné l'accompagnement de quarante centres volontaires après un appel à candidature. L'ASN estime, que le déficit de connaissance des personnels en matière de management des risques et de la qualité, nécessite que cet accompagnement méthodologique soit étendu à l'ensemble des centres demandeurs. Elle rappelle que les effets de cette aide ne sont perceptibles qu'à moyen terme, après avoir laissé aux centres en ayant bénéficié un temps minimum pour modifier durablement leur organisation. L'apport d'un accompagnement extérieur est

précieux pour dynamiser les équipes, les accompagner dans la mise en place de la démarche sur le plan méthodologique et faire évoluer les organisations.

Pour plus d'information sur ce sujet, se reporter à [l'annexe 4, en page 40](#).

IV.2 Le plan d'organisation de la radiophysique médicale

Des progrès ont été constatés, en 2010, par les inspecteurs de l'ASN, en matière d'organisation de la radiophysique médicale. Ainsi, à la fin 2010, 82 % des centres inspectés ont rédigé un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP), validé par la direction des centres, pourcentage en évolution de 5 points de plus qu'en 2009.

La pertinence de ces plans a fait l'objet d'une première évaluation en 2010 par l'ASN, avec l'objectif de :

1. dresser un premier bilan du contenu des POPMP ;
2. élaborer, à terme, des critères d'évaluation des POPMP ;
3. partager ces critères d'évaluation avec les professionnels concernés et notamment les sociétés savantes (société française de physique médicale (SFPM), société française de radiothérapie oncologique (SFRO), société française de radiologie (SFR), société française de médecine nucléaire (SFMN)....).

Le bilan de cette évaluation a été publié par l'ASN en 2011 sur le site internet (www.asn.fr).

Des informations détaillées sur les POPMP sont fournies à [l'annexe 4, en page 42](#).

IV.3 Le contrôle de l'identité du patient

L'erreur d'identification de patients a représenté, en 2010, 15 % des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN par les centres de radiothérapie externe. Bien que ces erreurs n'aient pas eu de conséquence réelle pour les patients (aucun des événements dont l'origine est une erreur d'identification du patient n'a été classé au niveau 2 sur l'échelle ASN/SFRO en 2010), la formalisation du contrôle de l'identité du patient lors des différentes étapes de préparation et de traitement, la formation du personnel aux dispositions prises pour contrôler l'identité ainsi que l'enregistrement de ces contrôles doivent encore être améliorés et nécessitent une vigilance permanente.

Pour plus d'information sur ce sujet, se reporter à [l'annexe 4, en page 43](#).

IV.4 La préparation et la réalisation des traitements

Pour évaluer la robustesse de l'organisation de la prise en charge des patients au cours des traitements, l'ASN a examiné plusieurs critères relatifs à la préparation et à la réalisation des traitements. Ces critères, au nombre de 12, portent notamment sur :

- la planification dosimétrique et plus précisément :
 - la validation par une PSRPM de la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement (critère **5.1.1**),
 - la validation par un médecin radiothérapeute de la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement au patient (critère **5.1.2**),
 - l'existence de dispositions formalisées pour enregistrer la validation de la PSRPM et celle du médecin radiothérapeute (critère **5.1.3**) ;
- la mise en œuvre d'un système de double calcul indépendant des unités moniteur (critère **5.2**) ;
- le contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient lors de sa mise en place et plus précisément :
 - la réalisation de ces contrôles (critère **5.3.1**),
 - la validation par un médecin radiothérapeute de ces contrôles (critère **5.3.2**),

- la formalisation des dispositions prises pour enregistrer la validation de ces contrôles par un médecin radiothérapeute (critère 5.3.3) ;
- la dosimétrie in vivo et plus précisément :
 - la réalisation de la dosimétrie in vivo pour chaque faisceau techniquement mesurable et pour chaque localisation (critère 5.4.1),
 - l'existence de dispositions formalisées pour réaliser la dosimétrie in vivo et valider les résultats de ces mesures (critère 5.4.2) ;
- le contrôle du repositionnement du patient au cours du traitement et plus précisément :
 - la réalisation, au moins hebdomadaire, de ce contrôle (critère 5.5.1),
 - la validation par un médecin radiothérapeute de ce contrôle (critère 5.5.2),
 - l'existence de dispositions formalisées pour enregistrer la validation de ce contrôle par un médecin radiothérapeute (critère 5.5.3) ;

Parmi ces 12 critères, 6 d'entre eux sont également des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe fixés par l'INCa. Parmi ces 6 critères, 5 d'entre eux sont significatifs de la sécurité des traitements. Il s'agit de l'enregistrement de la validation de la planification dosimétrique par une PSRPM et par un médecin radiothérapeute (critères 5.1.1* et 5.1.2*), de la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteur (critère 5.2*), de la réalisation du contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient (critère 5.3.1*), puis de son repositionnement (critère 5.5.1*) ainsi que du contrôle de la dose par la réalisation de la dosimétrie in vivo (critère 5.4.1*).

Les pourcentages des centres satisfaisant à chacun des 12 critères ci-dessus sont présentés ci-après sous la forme d'un graphique. Les critères significatifs de la sécurité des traitements sont identifiés par une astérisque. La courbe en pointillés représente le pourcentage des centres, toutes catégories confondues, satisfaisant aux différents critères à la fin de l'année 2009. La courbe en trait continu représente la situation des centres à la fin de l'année 2010.

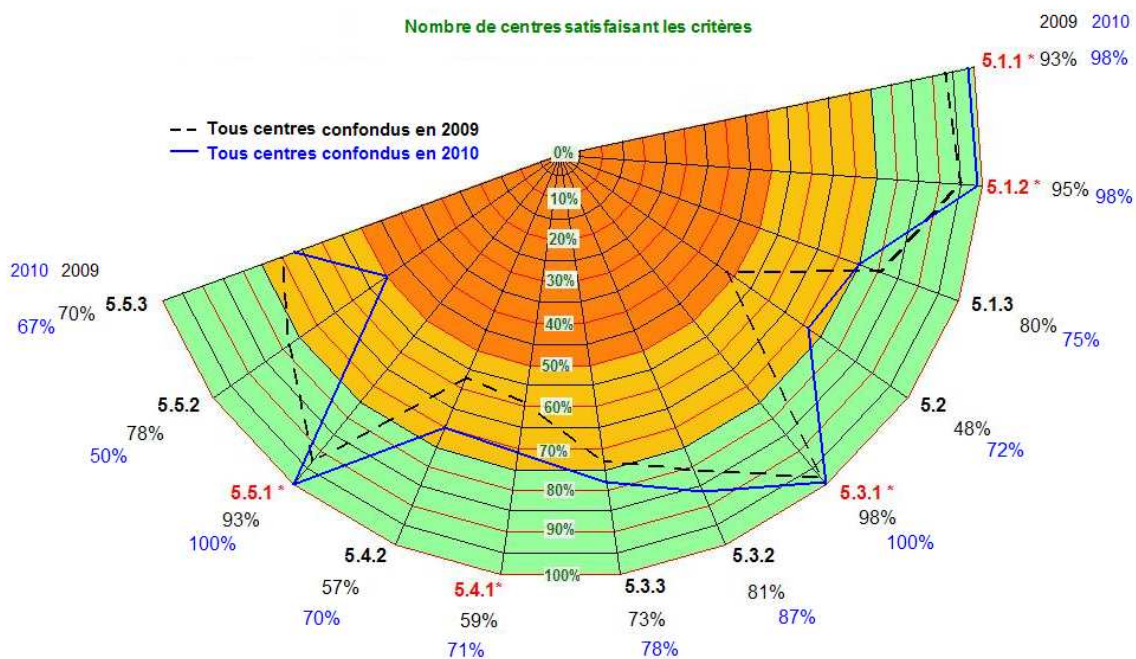


Figure n°4 : Maîtrise de la préparation et de la réalisation des traitements

Plusieurs enseignements peuvent être tirés de ces résultats :

- 1) Un certain nombre d'actions sont généralisées dans les 122 centres pour lesquels l'ASN dispose de données parmi les 127 centres inspectés en 2010 :
 - a) presque tous les centres satisfont à 4 des 5 critères les plus significatifs de la sécurité des traitements⁸ (critères 5.1.1, 5.1.2, 5.3.1, 5.5.1) ; ces résultats évoluent de manière positive par rapport à 2009 ;
 - b) les résultats enregistrés en 2010 au sujet de la formalisation des dispositions prises pour enregistrer les validations de la planification dosimétrique diminuent légèrement par rapport à l'an dernier (critère 5.1.3). Cette évolution peut être expliquée par le fait que les inspections s'attachent de plus en plus à vérifier l'adéquation entre les documents et les pratiques observées et permettent ainsi de relever des anomalies qui n'avaient pu être décelées par un simple examen de l'existence des documents ;
 - c) une légère amélioration est observée en terme de formalisation des dispositions prises pour enregistrer les validations par un médecin radiothérapeute des contrôles de mise en place des traitements (critère 5.3.3) (+ 5 points par rapport 2009). Près de 80 % des centres disposent en 2010 d'une procédure sur le sujet ou d'une configuration de leur logiciel d'enregistrement et de vérification des données de traitements qui empêche le démarrage du traitement des patients quand les images de contrôles de mise en place n'ont pas été validées par la personne autorisée..
- 2) D'autres actions sont considérées comme moyennement développées à la fin de l'année 2010.

Même si l'ASN constate une progression de 10 points par rapport à 2009, la mise en œuvre de la dosimétrie *in vivo* et la formalisation des pratiques associées à l'exploitation des résultats concernent environ 70 % des centres (critères 5.4.1 et 5.4.2).

Environ trois centres sur quatre (près de 70 %) ont également formalisé les dispositions prises pour enregistrer les validations par un médecin radiothérapeute (critère 5.5.3). Cette action est nécessaire car, contrairement aux images de positionnement des patients lors de la mise en place du traitement, aucun logiciel d'enregistrement et de vérification des données des traitements n'empêche la poursuite du traitement du patient quand les images de contrôles, a minima hebdomadaires, n'ont pas été validées par un médecin radiothérapeute. Or, en s'intéressant en 2010 à la réalité des validations des images de positionnement des patients au cours des traitements, l'ASN constate que les centres ont une marge de progrès importante pour obtenir la validation par les médecins radiothérapeutes de ces images. En effet, dans 50 % des centres (critère 5.5.2), les médecins radiothérapeutes ne valident pas ces images. C'est pourquoi l'ASN considère qu'il est important de disposer d'une procédure à laquelle les MERM, qui réalisent ce contrôle de positionnement en cours de traitement, peuvent se référer.

Enfin, l'ASN constate une nette progression du nombre de centres mettant en œuvre un système de calcul des unités moniteur indépendant du TPS, avec 50 % de centres supplémentaires par rapport à 2009 (critère 5.2). Ces centres se sont mis en conformité avec le critère d'agrément n°12 de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe.

La situation des centres en matière de préparation et de réalisation des traitements a progressé en 2010 et est globalement satisfaisante. Des progrès restent encore à accomplir par les centres de radiothérapie pour :

- la mise en œuvre d'un système de double calcul des unités moniteur indépendant ;
- la formalisation des pratiques permettant de valider la planification dosimétrique ;
- l'implication des radiothérapeutes afin de mieux prendre en compte les obligations réglementaires en matière de délégation⁹ des validations des images de contrôles du

⁸ Il s'agit de la validation de la planification dosimétrique par une PSRPM et par un oncologue radiothérapeute, de la réalisation du contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient lors de sa mise en place et des contrôles de son repositionnement ainsi que de la réalisation de la mesure de la dosimétrie *in vivo*.

repositionnement du patient au cours des traitements et de mieux formaliser les pratiques permettant la réalisation de ces tâches.

- la réalisation et la formalisation de la pratique de validation des résultats de la dosimétrie in vivo.

Pour plus d'information sur ce sujet, se reporter à [l'annexe 4, page 43](#).

IV.5 L'analyse des risques a priori

L'obligation de réalisation d'une analyse des risques a priori, précisée dans l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1er juillet 2008, n'est opposable qu'à compter du 26 mars 2011. Ce point n'a donc pas été examiné pour l'ensemble des centres de radiothérapie externe. Néanmoins, peu de centres apparaissent en mesure de s'engager réellement dans cette démarche qui dépend en grande partie des moyens mis à disposition par les directions des centres.

Pour plus d'information sur ce sujet, se reporter à [l'annexe 4, en page 48](#).

IV.6 Le recueil, l'analyse des dysfonctionnements et l'amélioration du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Comme en 2009, l'ASN a examiné l'organisation des centres pour gérer les dysfonctionnements, laquelle doit permettre une amélioration continue de la sécurité et de la qualité des soins. A cette fin, aux 6 critères examinés en 2009, ont été ajoutés 4 critères supplémentaires pour mieux rendre compte de certaines observations :

- la déclaration des dysfonctionnements (critère 6.1) ;
- l'analyse pluridisciplinaire des causes :
 - des dysfonctionnements (critère 6.2.1),
 - des ESR (critère 6.2.2) ;
- le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration (critère 6.3) ;
- la déclaration à l'ASN des ESR (critère 6.4) ;
- la formation du personnel à la détection et à la déclaration des dysfonctionnements¹⁰ (critère 6.5) ;
- la mise en place par la direction des centres d'actions de communication pour favoriser la déclaration et en faire comprendre l'importance (critère 6.6) ;
- la formalisation de l'organisation mise en place et des responsabilités associées pour :
 - gérer et traiter en interne un dysfonctionnement qui n'est pas un ESR (critère 6.7.1),
 - interrompre, modifier ou poursuivre des traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (critère 6.7.2) ;
- la formation d'une équipe pluridisciplinaire à l'analyse des risques (critère 6.8).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des critères ci-avant est présenté ci-après sous la forme d'un graphique. La courbe en pointillés représente le pourcentage des centres, toutes catégories confondues, satisfaisant aux 6 premiers critères à la fin de l'année 2009. La courbe en trait continu représente la situation des centres à la fin de l'année 2010.

⁹ Le transfert d'actes médicaux à d'autres professionnels de santé est encadré par les dispositions prises en application de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) et notamment de son article 51 prévoyant notamment l'établissement de protocoles.

¹⁰ Ce critère a servi notamment à étayer les appréciations de l'ASN figurant au point II.3 b) relatif à la formation du personnel à l'identification et à la déclaration des dysfonctionnements.

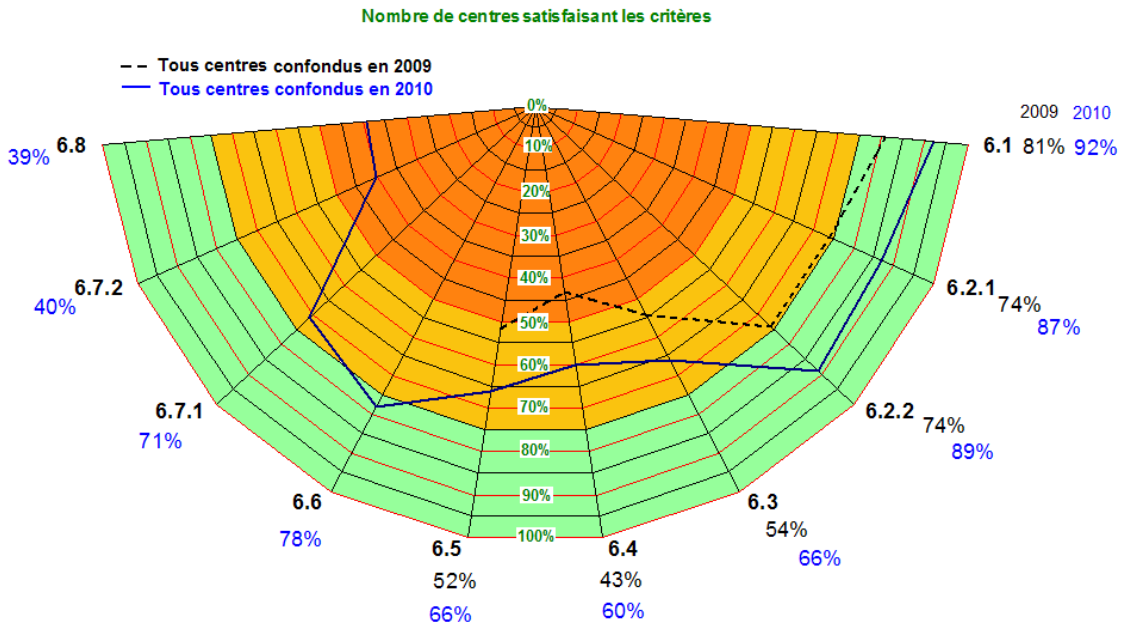


Figure n°5 : Gestion des dysfonctionnements et amélioration du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

La situation des centres de radiothérapie externe en matière de gestion des risques et de traitement des dysfonctionnements continue de s'améliorer (entre 10 et 15 points de plus par rapport à 2009). On peut notamment noter dans ces bons résultats, la confirmation de la généralisation de la mise en place des comités de retour d'expérience. Plus de 92 % des centres inspectés (81% en 2009) ont mis en place un recueil des dysfonctionnements (critères 6.1). 90% des centres ont mis en place en 2010 (75% en 2009) une équipe pluridisciplinaire pour l'analyse des dysfonctionnements (critères 6.2.1 et 6.2.2). La communication des directions des centres pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et en faire comprendre l'importance aux personnels (critère 6.6) s'est également améliorée. Un peu moins de 80 % des centres ont entrepris des actions dans ce domaine expliquant en partie la généralisation des comités de retour d'expérience.

Les centres qui suivent leurs actions d'amélioration et qui ont dispensé une formation à la déclaration des événements ou des dysfonctionnements au personnel (critères 6.3 et 6.5) sont plus nombreux qu'en 2009 (+ 12 points par rapport à 2009) mais leur nombre reste moyennement élevé (66% de centres).

Enfin, 60 % des centres ont formalisé leurs pratiques pour déclarer un ESR à l'ASN (critère 6.4). Ce résultat traduit une progression de plus de 15 points par rapport à 2009. Néanmoins, la déclaration des ESR doit encore être se développer, pour qu'elle soit effectivement mise en œuvre par l'ensemble des centres.

Par ailleurs, la formalisation de l'organisation mise en place et des responsabilités associées pour interrompre, modifier ou poursuivre des traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (critère 6.7.2) doit être également améliorée. En effet, moins de 50 % des centres respectent cette exigence réglementaire. Il en est de même pour ce qui concerne la formation d'une équipe pluridisciplinaire à l'analyse des risques (critère 6.8) qui constitue un préalable important pour mener ces analyses de façon pertinente.

En conséquence, au vu de la situation 2010, des progrès encourageants ont été accomplis en matière de gestion des risques, plus particulièrement dans les domaines suivants :

- le recueil des dysfonctionnements ;
- l'analyse des causes :
 - des dysfonctionnements détectés et déclarés,
 - des ESR ;

D'autres actions se développent plus lentement, notamment en termes de :

- formalisation des pratiques adoptées et des responsabilités associées :
 - pour déclarer un ESR à l'ASN,
 - pour interrompre, modifier ou poursuivre des traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
- formation des équipes à :
 - la déclaration des dysfonctionnements
 - l'élaboration d'une analyse des risques.

Pour plus d'information se reporter à [l'annexe 4, page 49](#).

V. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, l'ASN estime que les enjeux en radiothérapie externe sont spécifiques par rapport à d'autres techniques médicales utilisant les rayonnements ionisants. L'exposition des travailleurs ne peut être qu'externe et cesse après que l'alimentation des générateurs est coupée. En situation normale, le personnel n'est pas exposé durant l'application des traitements aux patients. Le cas échéant, son exposition est très faible lors de la prise en charge des patients à la suite des traitements, si les précautions nécessaires sont prises pour concernant l'activation d'éléments de la tête des accélérateurs apparaissant avec l'utilisation de faisceaux de plus de 10 MeV.

Pour l'ASN, le risque prépondérant d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants demeure une exposition accidentelle à la suite de l'enfermement par inadvertance du personnel en salle de traitement. Une augmentation de ces signalements (4 en 2007 et 6 en 2008) a justifié que les inspections menées en 2009 aient également pour objet d'examiner les dispositions prises par les centres de radiothérapie externes au regard de ce risque.

Par ailleurs, en 2010, un suivi systématique des dispositions mises en œuvre par les centres pour remédier aux écarts ou aux observations faites en 2009 sur un des cinq sujets suivants :

1. la réalisation de tests de bon fonctionnement des signalisations et des sécurités ;
2. la prise en compte du risque d'enfermement dans le document unique d'évaluation des risques professionnels ;
3. les dispositions prises pour empêcher l'irradiation accidentelle d'une personne ;
4. la formalisation de la conduite à tenir en cas d'enfermement ;
5. l'élaboration d'un plan de prévention permettant l'intervention d'entreprises extérieures.

En 2009 et en 2010 aucun événement, entraînant l'exposition des travailleurs, n'a été déclaré. Néanmoins, la problématique de l'irradiation de personnel après enfermement par inadvertance dans la salle de traitement doit être une préoccupation constante, qui doit être mieux prise en compte dans les formations à la radioprotection des travailleurs.

CONCLUSION

L'ASN estime que les constats dressés à la fin de l'année 2010 sont encourageants, même si des progrès doivent être poursuivis. Les inspections de l'ASN, réalisées en 2010, confirment l'évolution positive amorcée en 2008 et poursuivie en 2009, en ce qui concerne l'augmentation des ressources humaines en radiophysique médicale. S'agissant de la mise en place progressive d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, l'ASN constate une amélioration de la situation et la généralisation de ces démarches. Elle estime toutefois que le pilotage du management de la sécurité et de la qualité des soins est insuffisamment avancé, à la fin de l'année 2010. Concernant la maîtrise du processus de préparation et de réalisation des traitements, la situation évolue favorablement depuis 2008. Toutefois, l'ASN juge que l'effort de formalisation des pratiques et des compétences doit être poursuivi notamment en ce qui concerne les délégations des radiothérapeutes aux manipulateurs d'électroradiologie médicale pour leur permettre de valider les images de contrôles de repositionnement des patients au cours des traitements.

La prise de conscience et la réactivité des professionnels sur les sujets de la culture de radioprotection, de la formalisation des pratiques et du management des risques pour le traitement des patients en radiothérapie externe est réelle. De surcroît, les actions engagées dans le cadre du plan cancer 2009-2013 et la poursuite des nombreuses actions engagées par les centres en 2010, pour satisfaire tant les critères de qualité fixés par l'INCa que la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, contribueront à améliorer encore cette situation.

Le bilan des inspections réalisées durant l'année 2011 permettra de faire un nouveau point sur la conformité des centres de radiothérapie notamment à la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

Pour 2012 et 2013, l'ASN s'attachera à vérifier l'adéquation entre la formalisation des pratiques et leur mise en œuvre. Outre les points de contrôle ayant conduit à une observation ou une demande de l'ASN, qui continueront à faire l'objet d'un suivi, les inspections de l'ASN porteront sur des thématiques permanentes de contrôle telles que la radioprotection des travailleurs ou l'application de la décision qualité ASN-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 mais aussi sur des thématiques particulières du processus de soins telles que la mise en place du patient au début du traitement.

En 2014 et 2015, ces thématiques particulières de contrôle seront de nouveau adaptées pour couvrir notamment la maîtrise de la préparation des traitements ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux soumis à ces obligations.

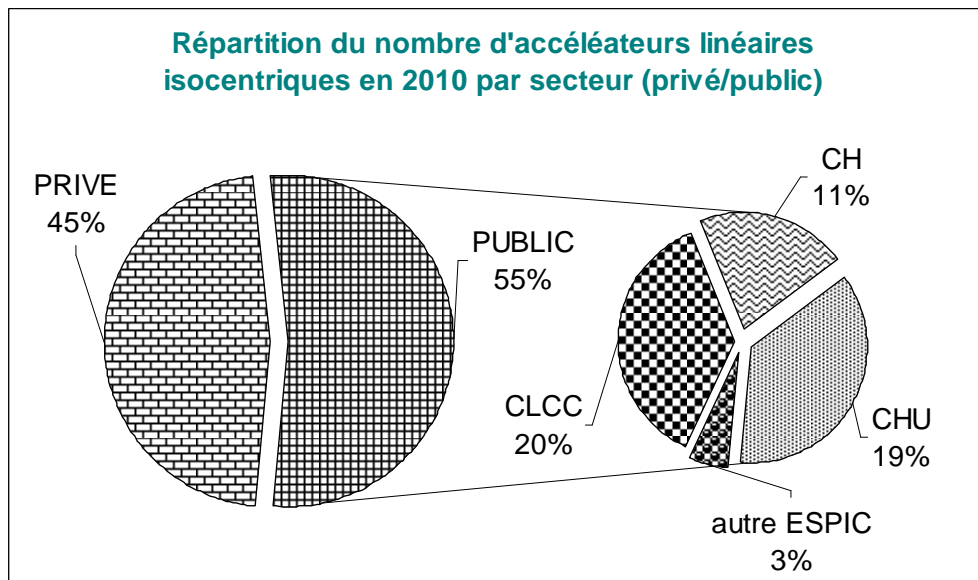
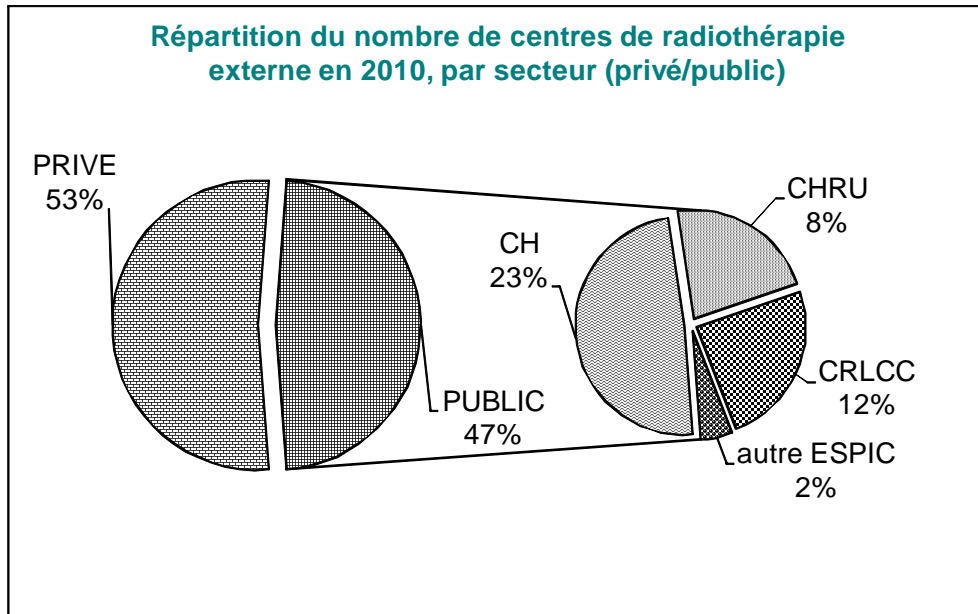
ANNEXES

SOMMAIRE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : LE PARC DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE RADIOTHERAPIE EXTERNE	23
ANNEXE 2 : LES RESSOURCES HUMAINES EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE	28
A] LES PERSONNES SPECIALISEES EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE (PSRPM)	28
B] LES PERSONNES AYANT DES COMPETENCES EN DOSIMETRIE (AUTRES QUE LES PSRPM).....	33
ANNEXE 3 :LA MAITRISE DES EQUIPEMENTS	34
A] LES CONTROLES DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE RADIOTHERAPIE EXTERNE.....	34
B] LES CONTROLE DE QUALITE DES SCANOGRAPHES.....	36
ANNEXE 4 :LE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS	40
A] L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION, LA DEFINITION DES RESPONSABILITES ET LA FORMALISATION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS.....	40
B] LE PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE.....	42
C] LE CONTROLE DE L'IDENTITE DU PATIENT	43
D] LA PREPARATION ET REALISATION DES TRAITEMENTS	43
a) <i>Le double calcul independant des unités moniteur.....</i>	<i>45</i>
b) <i>La validation de la planification dosimétrique.....</i>	<i>45</i>
c) <i>La vérification du positionnement ou du repositionnement des patients.....</i>	<i>46</i>
d) <i>La dosimétrie in vivo.....</i>	<i>47</i>
E] L'ANALYSE DES RISQUES A PRIORI.....	48
F] LA CONSIGNATION, L'ANALYSE A POSTERIORI DES DYSFONCTIONNEMENTS ET L'AMELIORATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS.....	49
a) <i>La déclaration, le recueil et le traitement en interne des dysfonctionnements</i>	<i>51</i>
b) <i>La déclaration des évènements significatifs de radioprotection (ESR) à l'Autorité de sûreté nucléaire.....</i>	<i>52</i>
c) <i>Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.....</i>	<i>53</i>
ANNEXE 5 :LES DELAIS DE MISE EN ŒUVRE DE LA DECISION N°2008-DC-103 DE L'ASN DU 1^{ER} JUILLET 2008	56
ANNEXE 6 : LES 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)	57
ANNEXE 7 : LES CRITERES DE DECLARATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION (HORS INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE ET TRANSPORTS DE MATIERES RADIOACTIVES) D'APRES LE GUIDE ASN N°11	58

ANNEXE 1 : LE PARC DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE RADIOTHERAPIE EXTERNE

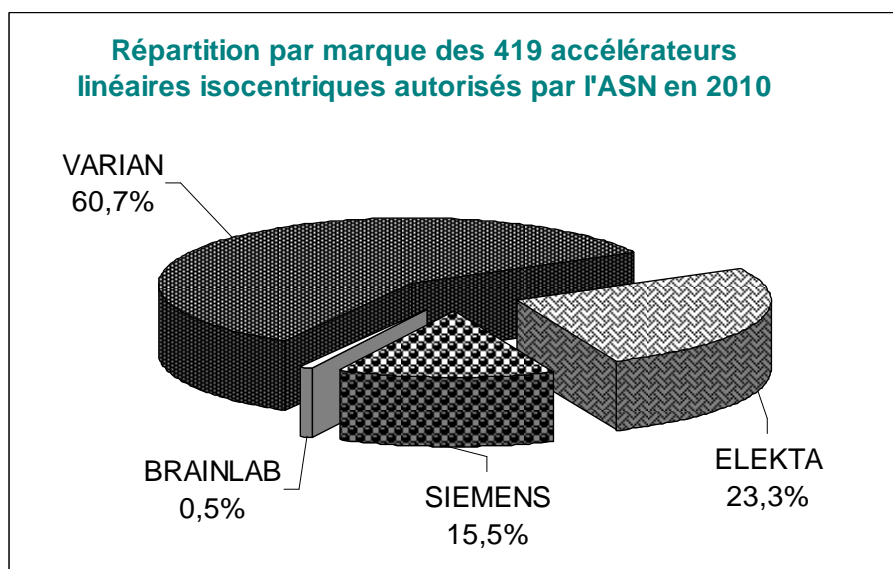
Le nombre de centres de radiothérapie libéraux regroupés sous la dénomination « privé » est à peu près équivalent au nombre de centres publics ou assimilés regroupés sous la dénomination « public ». Les centres dits « public » regroupent les établissements publics de santé et les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC). Il est ainsi constitué notamment de centres hospitaliers universitaires (CHU), de centres hospitaliers (CH), de centres de lutte contre le cancer (CLCC) et des hôpitaux interarmées (HIA).



196 accélérateurs linéaires isocentriques sont dans le secteur privé. 223 accélérateurs linéaires isocentriques sont dans le secteur public. Ainsi 53% des centres de radiothérapie détiennent 45% du parc des accélérateurs linéaires isocentriques. Les plateaux techniques des CLCC sont composés d'un nombre d'accélérateurs linéaires isocentriques un peu plus important que celui des plateaux techniques des établissements publics de santé.

Fin 2010, les centres appartenant au secteur privé détiennent encore exclusivement des accélérateurs linéaires isocentriques. Les autres types d'appareils d'irradiations sont dans des centres appartenant au secteur public. Ainsi, les appareils de traitement Cyberknife® composent le plateau technique de quatre CLCC et d'un CHU

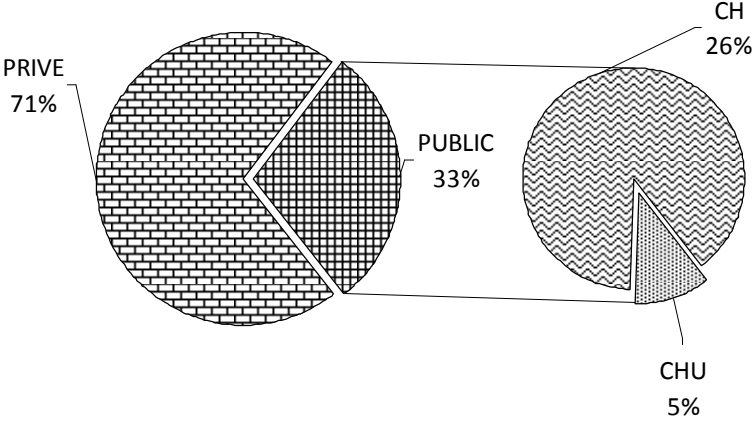
et les appareils de traitement Tomotherapy® composent le plateau technique de huit CLCC et d'un CHU. Parmi ces huit CLCC, un seul est également équipé d'un Cyberknife®. Les quatre Gamma Knife® équipent le plateau technique de trois CHU.



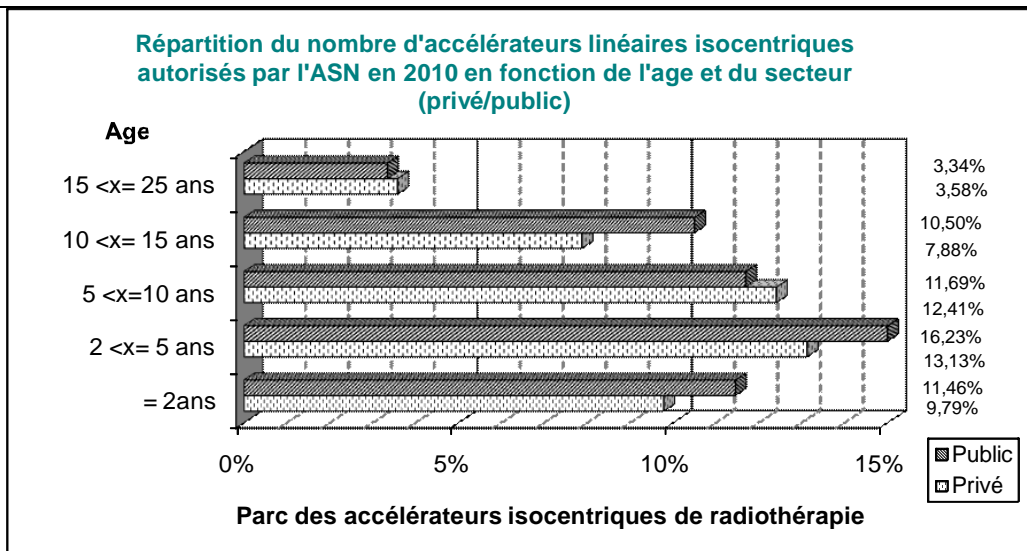
L'ensemble du parc des accélérateurs linéaires est fourni par 4 fabricants avec une marque d'accélérateur représentant plus de 60% du parc.

Règle	<p><u>Art. R. 6123-93 du code de la santé publique</u></p> <p>L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par la radiothérapie externe mentionnée au 2° de l'article R. 6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV.</p> <p>Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire à un demandeur qui dispose d'un seul appareil accélérateur de particules émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.</p> <p>Cette autorisation dérogatoire ne peut cependant être accordée qu'à un demandeur qui dispose sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, du plateau technique prévu au premier alinéa.</p>
Application en 2008	<p>L'évolution du nombre d'accélérateurs linéaires conventionnels s'est ralentie (+1,5%) entre 2007 et 2008 après une croissance significative (cinquante accélérateurs) résultant du plan cancer 2003-2007 (mesure n°45). Au 31 décembre 2008, 32 centres disposaient encore d'un seul accélérateur, soit seulement 8 de moins qu'en 2007 bien que les autorisations de soins du traitement du cancer par radiothérapie tendent à réduire le nombre de centres disposant d'une seule machine (hors exceptions géographiques) d'ici l'année 2012.</p>
Application en 2009	<p>L'ASN constate la présence d'au moins deux accélérateurs linéaires conventionnels dans 82% des 178 centres de radiothérapie.</p> <p>Elle note une légère augmentation (+8%) du nombre d'accélérateurs linéaires conventionnels entre 2008 et 2009 (412 appareils fin 2009 contre 382 appareils fin 2008). Néanmoins elle enregistre la stabilité du nombre de centres à un accélérateur linéaire conventionnel par rapport à 2008, qui représente environ un centre sur cinq et concerne toujours 32 centres.</p>

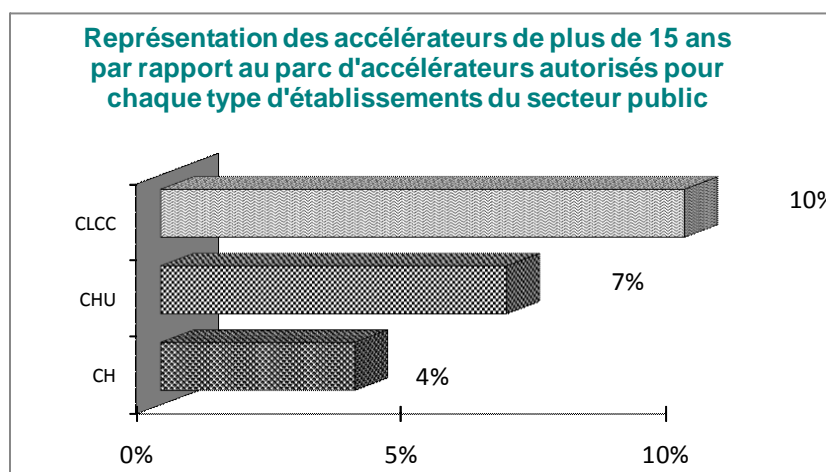
	<p style="text-align: center;">Nombre de centres de radiothérapie en France en fonction du nombre d'accélérateurs qu'ils possèdent en 2009 (Source: autorisation ASN en 2009)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Catégorie</th> <th>Pourcentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre de centres ayant deux accélérateurs</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>Nombre de centre ayant plus de deux accélérateurs</td> <td>28%</td> </tr> <tr> <td>Nombre de centre ayant un seul accélérateur</td> <td>18%</td> </tr> </tbody> </table>	Catégorie	Pourcentage	Nombre de centres ayant deux accélérateurs	54%	Nombre de centre ayant plus de deux accélérateurs	28%	Nombre de centre ayant un seul accélérateur	18%
Catégorie	Pourcentage								
Nombre de centres ayant deux accélérateurs	54%								
Nombre de centre ayant plus de deux accélérateurs	28%								
Nombre de centre ayant un seul accélérateur	18%								
Application en 2010	<p>En 2010, l'ASN enregistre une plus faible croissance du parc des accélérateurs qu'en 2009 (+ 1,6%). Ce parc se compose essentiellement d'accélérateurs linéaires isocentriques (419 en 2010, soit + 1,5% par rapport à l'an dernier).</p> <p>L'ASN continue d'observer le bon renouvellement du parc. La moitié du parc des accélérateurs linéaires isocentriques a 5 ans et moins.</p> <p>L'ASN constate également comme l'an passé que 82% des 176 centres de radiothérapie disposent d'au moins 2 accélérateurs. Le nombre de centres à un seul accélérateur linéaire isocentrique a faiblement diminué par rapport à 2009 (31 centres en 2010 au lieu 33).</p> <p style="text-align: center;">Nombre de centres de radiothérapie en France en fonction du nombre d'accélérateurs qu'ils possèdent en 2010 (Source: autorisation ASN en 2010)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Catégorie</th> <th>Pourcentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nbr de centres ayant deux accélérateurs</td> <td>49%</td> </tr> <tr> <td>Nbr de centre ayant plus de deux accélérateurs</td> <td>33%</td> </tr> <tr> <td>Nbre de centres ayant un seul accélérateur</td> <td>18%</td> </tr> </tbody> </table>	Catégorie	Pourcentage	Nbr de centres ayant deux accélérateurs	49%	Nbr de centre ayant plus de deux accélérateurs	33%	Nbre de centres ayant un seul accélérateur	18%
Catégorie	Pourcentage								
Nbr de centres ayant deux accélérateurs	49%								
Nbr de centre ayant plus de deux accélérateurs	33%								
Nbre de centres ayant un seul accélérateur	18%								
Commentaire	<p>Les 31 centres (17% des centres), qui disposent d'un seul accélérateur, se répartissent comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 69% d'entre eux sont de statut privé (22 centres) ; • 28% sont des centres de statut public (9 centres). <p>Ce chiffre de 9 centres publics tient compte du CHU de Toulouse qui possède un seul accélérateur linéaire isocentrique dans le cadre d'une autorisation de soins de neurochirurgie et qui n'est pas autorisé à traiter des cancers contrairement à tous les autres centres dont il est question dans ce rapport.</p>								

	<p style="text-align: center;">Nombre de centres de radiothérapie équipés d'un seul accélérateur linéaire isocentrique par secteur (privé/public) en 2010</p>  <p>PRIVE 71%</p> <p>PUBLIC 29%</p> <p>CH 26%</p> <p>CHU 5%</p> <p>Les critères d'agrément, pour le traitement du cancer par radiothérapie, devraient, au terme de l'année 2012, conduire à la fermeture de ces centres s'ils ne bénéficient pas d'exception justifiée au regard de leur isolement géographique. Aussi plusieurs autorisations de soins du traitement du cancer par radiothérapie délivrées par les ARS ont assujéti le fonctionnement de ces centres à la création de groupes de coopérations sanitaires (GCS) afin de mutualiser les pratiques et les équipements d'ici l'année 2012. Cette mutualisation des équipements vise à réunir sur le même site au moins 2 accélérateurs linéaires conventionnels.</p>
--	--

Règles	<p><i>Art.2 et 4 de l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « rayonnement ionisants » du code de la santé publique »</i></p> <p>[...] Dans le cas des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants destinés à la médecine de soins, aucune autorisation ne peut être délivrée pour des appareils datant de plus de vingt-cinq ans. [...]</p>
Application en 2008	Sujet non traité en 2008
Application en 2009	Le parc des accélérateurs linéaires conventionnels est majoritairement constitué de machines récentes puisque 52% du parc a 5 ans ou moins 8% a de plus 15 ans et plus sans toutefois excéder 25 ans.
Application en 2010	Le parc des accélérateurs linéaires isocentriques est majoritairement constitué de machines récentes puisque 51% du parc a 5 ans ou moins. 7% du parc a de plus 15 ans et plus sans toutefois excéder 25 ans.
Commentaire	<p>Concernant l'âge des accélérateurs linéaires conventionnels, les données dont l'ASN dispose à travers l'instruction des autorisations d'utilisation de ces équipements permettent d'établir le graphique ci-après :</p> <p style="text-align: right;">.../...</p>



Les 7% d'accélérateurs linéaires conventionnels âgés de plus 15 ans sont répartis globalement à part égale entre le secteur privé (15 accélérateurs) et le secteur public (14 accélérateurs). Ces équipements représentent entre 4% et 10% du parc d'accélérateurs autorisés par catégorie d'établissements publics.



ANNEXE 2 : LES RESSOURCES HUMAINES EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE**A] LES PERSONNES SPECIALISEES EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE (PSRPM)**

Règles	<p><u>Critère 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)</u></p> <p>Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre.</p> <p><u>Art. 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009</u></p> <p>[...] 1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.</p> <p>Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients [...].</p> <p><u>Dispositions transitoires relatives aux conditions techniques de fonctionnement applicables à la radiothérapie externe (décret n°2009-959 du 29 juillet 2009)</u></p> <p>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 maintenir 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 médicale.</p> <p><u>Dispositions transitoires relatives à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009)</u></p> <p>« 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 :</p> <p>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 ;</p> <p>2° [...]</p> <p>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</p>
--------	--

	les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes intervenant sur les différents centres concernés.																																																																	
Application en 2008	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Ces centres sont répartis dans toutes les régions, hormis l'Alsace-Lorraine, l'Aquitaine, le Midi-Pyrénées et le Poitou-Charentes.</p>																																																																	
Application en 2009	<p>Les centres ne disposant au maximum que d'un ETP de PSRPM ne sont plus que 12 sur le territoire national contre 27 centres fin 2008 soit une diminution de 55%. Ces centres sont répartis dans toutes les régions, hormis le Centre, l'Aquitaine, le Midi-Pyrénées et le Poitou-Charentes.</p> <p>Pour évaluer la robustesse des effectifs de PSRPM, l'ASN a évalué les centres de radiothérapie au regard notamment de quatre critères :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la présence d'au moins une PSRPM durant le temps d'application des traitements au patient (indicateur 2.1.1)¹¹ ; 2. l'estimation de la charge de travail des PSRPM représentée par le nombre de traitements annuels dispensés dans le centre¹² (indicateur 2.1.2) ; 3. la mise en place de dispositions organisationnelles permettant de gérer l'absence de PSRPM du site (indicateurs 2.1.3 et 2.1.4) ; 4. la rédaction et la validation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (indicateur 2.2). <p>Le nombre de centres satisfaisant à chacun des critères ci-dessus est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.</p> <p>Le tableau ci-après indique la valeur du pourcentage de centres par catégorie satisfaisants à chacun des critères.</p> <p>ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">CATEGORIE de centres</th> <th colspan="5">Fiche ANNEXE n°2</th> </tr> <tr> <th>2.1.1 Une PSRPM est présente pendant la durée d'application des traitements aux patients. (Art. 6 arrêté du 19 novembre 2004)</th> <th>2.1.2 Estimation de la charge de travail des PSRPM</th> <th>2.1.3 Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée = ou < 48 h du ou des PSRPM</th> <th>2.1.4 Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée > 48 h du ou des PSRPM</th> <th>2.2 Validation par la Direction du POPM rédigé</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tous centres confondus</td> <td>76%</td> <td>66%</td> <td>47%</td> <td>53%</td> <td>77%</td> </tr> <tr> <td>Détails</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Score Privé</td> <td>66%</td> <td>47%</td> <td>49%</td> <td>53%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Score Public & ESPIC</td> <td>87%</td> <td>86%</td> <td>46%</td> <td>53%</td> <td>74%</td> </tr> <tr> <td>Score national des centres accompagnés par la MeaH</td> <td>93%</td> <td>67%</td> <td>42%</td> <td>46%</td> <td>76%</td> </tr> <tr> <td>Détails du secteur "public"</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Score CLCC</td> <td>96%</td> <td>80%</td> <td>41%</td> <td>59%</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Score CHU</td> <td>93%</td> <td>93%</td> <td>50%</td> <td>64%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Score CH</td> <td>81%</td> <td>84%</td> <td>48%</td> <td>47%</td> <td>70%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Nota : Les % ou les chiffres, issus des résultats des inspections 2009, donnés dans cette annexe sont obtenus à partir de ceux remontés par l'ensemble des divisions de l'ASN qui a inspecté 178 centres.</i></p>	CATEGORIE de centres	Fiche ANNEXE n°2					2.1.1 Une PSRPM est présente pendant la durée d'application des traitements aux patients. (Art. 6 arrêté du 19 novembre 2004)	2.1.2 Estimation de la charge de travail des PSRPM	2.1.3 Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée = ou < 48 h du ou des PSRPM	2.1.4 Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée > 48 h du ou des PSRPM	2.2 Validation par la Direction du POPM rédigé	Tous centres confondus	76%	66%	47%	53%	77%	Détails						Score Privé	66%	47%	49%	53%	80%	Score Public & ESPIC	87%	86%	46%	53%	74%	Score national des centres accompagnés par la MeaH	93%	67%	42%	46%	76%	Détails du secteur "public"						Score CLCC	96%	80%	41%	59%	75%	Score CHU	93%	93%	50%	64%	80%	Score CH	81%	84%	48%	47%	70%
CATEGORIE de centres	Fiche ANNEXE n°2																																																																	
	2.1.1 Une PSRPM est présente pendant la durée d'application des traitements aux patients. (Art. 6 arrêté du 19 novembre 2004)	2.1.2 Estimation de la charge de travail des PSRPM	2.1.3 Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée = ou < 48 h du ou des PSRPM	2.1.4 Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée > 48 h du ou des PSRPM	2.2 Validation par la Direction du POPM rédigé																																																													
Tous centres confondus	76%	66%	47%	53%	77%																																																													
Détails																																																																		
Score Privé	66%	47%	49%	53%	80%																																																													
Score Public & ESPIC	87%	86%	46%	53%	74%																																																													
Score national des centres accompagnés par la MeaH	93%	67%	42%	46%	76%																																																													
Détails du secteur "public"																																																																		
Score CLCC	96%	80%	41%	59%	75%																																																													
Score CHU	93%	93%	50%	64%	80%																																																													
Score CH	81%	84%	48%	47%	70%																																																													

¹¹ Le numéro figurant entre parenthèse permet d'identifier le critère et de le distinguer des autres critères reportés sur les graphiques.

¹² En ce qui concerne la charge de travail des PSRPM, l'ASN prend pour base d'appréciation le ratio d'un ETP de PSRPM pour 500 traitements annuels indiqué dans la circulaire DHOS/SDO/O1/2002-299 du 3 mai 2002.

Les tableaux montrent, en outre, que les dispositions organisationnelles en cas d'absences de moins de 48 heures de PSRPM des centres des secteurs public et privé sont insuffisamment formalisées (moins de la moitié des centres y ayant recours). Les centres ayant bénéficié d'un accompagnement de la MeaH et les CH sont ceux qui ont le moins formalisé leurs dispositions organisationnelles pour pallier les absences de PSRPM tant inférieures à 48 heures (indicateur 2.1.3) que supérieures à 48 heures (indicateur 2.1.4).

En outre, on constate les particularités suivantes :

POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
La situation générale en matière d'organisation de la physique médicale et la charge de travail des PSRPM dans les CHU et dans une moindre mesure dans les CH	La situation générale en matière d'organisation de la physique médicale et la charge de travail des PSRPM des centres du secteur privé
La formalisation des dispositions organisationnelles dans les CHU	La formalisation des dispositions organisationnelles dans les CLCC et dans une moindre mesure dans les CH
La validation des POPM des CHU et des centres du secteur privé.	La validation des POPM des CH

En ce qui concerne la charge de travail des PSRPM représentée par le nombre de traitements annuels (indicateur 2.1.2), l'ASN note que les centres du secteur public auxquels s'applique cette circulaire disposent d'effectifs suffisamment dimensionnés pour respecter ce critère dans 86% des cas (73 des 85 centres publics). Les meilleurs résultats sont obtenus par les services de radiothérapie des centres hospitaliers universitaires. 93% d'entre-eux le respectent (14 des 15 CHU). Les centres du secteur privé, pour lesquels la circulaire ne s'applique pas mais qui peuvent la mettre œuvre à titre volontaire, ont de moins bons résultats que les centres du secteur public. Le secteur privé dispose d'effectif de PSRPM satisfaisant à ce critère dans 47% des centres (44 des 93 centres privés).

Application en 2010

Les centres ne disposant au maximum que d'un ETP de PSRPM ne sont plus que 6 sur le territoire national contre 12 centres fin 2009 soit une diminution de 41% supplémentaire. Ces centres sont répartis les régions suivantes Bourgogne, Champagne-Ardenne, Ile-de-France, Nord Pas-de-Calais et Picardie.

Pour évaluer la robustesse des effectifs de PSRPM, l'ASN a poursuivi son évaluation des centres de radiothérapie au regard notamment des cinq critères utilisés en 2009 :

1. la présence d'au moins une PSRPM durant le temps d'application des traitements au patient (indicateur 3.1.1)¹³ ;
2. l'estimation de la charge de travail des PSRPM représenté par le nombre de traitements annuels dispensés dans le centre¹⁴ (indicateur 3.1.2) ;
3. la mise en place de dispositions organisationnelles permettant de gérer l'absence

¹³ Le numéro figurant entre parenthèse permet d'identifier le critère et de le distinguer des autres critères reportés sur les graphiques.

¹⁴ En ce qui concerne la charge de travail des PSRPM, l'ASN prend pour base d'appréciation le ratio d'un ETP de PSRPM pour 500 traitements annuels indiqué dans la circulaire DHOS/SDO/O1/2002-299 du 3 mai 2002.

- de PSRPM du site (indicateurs 3.1.3 et 3.1.4) ;
4. la rédaction et la validation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (indicateur 3.2).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des critères ci-dessus est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.

Le tableau ci-après indique la valeur du pourcentage de centres par catégorie satisfaisants à chacun des critères.

ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE	Fiche ANNEXE n°3					3.3
	3.1.1	3.1.2	3.1.3	3.1.4	3.2	
CATEGORIE de centres	Une PSRPM est présente pendant la durée d'application des traitements aux patients. (Art. 6 arrêté du 19 novembre 2004) ?	Estimation de la charge de travail des PSRPM	Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée = ou < 48 h du ou des PSRPM :	Dispositions organisationnelles en cas d'absence d'une durée > 48 h du ou des PSRPM	Validation par la Direction du POPM rédigé	Existence d'une convention d'adossement
Tous centres confondus	88%	79%	64%	61%	82%	13%
Détails						
Score Privé	82%	67%	99%	87%	81%	14%
Score Public & ESPIC	95%	92%	68%	74%	83%	13%
Score national des centres accompagnés sur la qualité	90%	78%	67%	62%	80%	19%
Détails du secteur "public"						
Score CLCC	100%	86%	67%	71%	94%	12%
Score CHU	100%	91%	67%	67%	82%	0%
Score CH	93%	93%	69%	75%	76%	17%

La situation en matière d'effectifs de PSRPM s'est améliorée au regard des résultats obtenus par les 127 centres inspectés. Des efforts en matière de recrutement et d'organisation ont été constatés. Ces efforts devaient toutefois être maintenus en 2011 pour 12% des centres (indicateur 3.1.1) en raison de la disparition des mesures transitoires, qui rendent obligatoire la présence d'un PSRPM pendant l'application des traitements aux patients.

Concernant la gestion des absences sur site des PSRPM, environ 40% des centres inspectés affirment disposer d'effectifs de PSRPM suffisants pour avoir toujours une PSRPM sur site durant les délivrances des traitements et garantir ainsi une présence permanente de PSRPM durant l'application des traitements aux patients. L'ASN constate qu'environ 60% des centres doivent prendre des dispositions organisationnelles particulières pour pallier les absences de PSRPM (73 centres pour pallier des absences de 48 heures ou moins et 71 centres pour pallier les absences de PSRPM au delà de 48 heures). Sur les 73 centres, 64% ont correctement formalisé les dispositions organisationnelles pour les absences inférieures à 48 heures (indicateur 3.1.3). La formalisation des dispositions prises pour les absences de PSRPM supérieures à 48 heures (indicateur 3.1.4) est un peu moins répandue dans les 71 centres y ayant recours. Il convient en outre de préciser que 23% des centres qui ont besoin de mettre en œuvre ces dispositions particulières ont recours à une convention avec un autre centre de radiothérapie. 30 centres nécessitent ainsi d'être appuyés par un centre mieux doté en PSRPM. Les inspections réalisées en 2010 ont permis de constater qu'11 centres parmi les 30 n'avaient pas de convention formalisée. Cette situation a été rencontrée notamment par la division de Bordeaux, Paris, Marseille, Lyon et pour un seul centre par les divisions de Châlons-en-Champagne et Dijon. Dans la majorité des cas, l'isolement géographique des centres constitue une difficulté supplémentaire pour obtenir la formalisation et la mise en œuvre effective de ces conventions.

Même si la situation s'améliore par rapport aux observations de 2009, ce constat permet d'en déduire qu'à la question des effectifs s'ajoute toujours, pour certains centres, la

question de l'organisation qui devra encore être améliorée pour respecter la réglementation applicable à l'issue de la période de mise en conformité des centres.

En outre, l'exploitation du tableau permet de relever les particularités suivantes :

POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
La situation générale en matière d'organisation de la physique médicale et la charge de travail des PSRPM dans les CH et dans une moindre mesure dans les CHU et CLCC.	La situation générale en matière d'organisation de la physique médicale et la charge de travail des PSRPM des centres du secteur privé
La formalisation des dispositions organisationnelles en cas d'absence de PSRPM dans les centres privés	La formalisation des dispositions organisationnelles dans les CHU et dans une moindre mesure dans les CLCC
La validation des POPM des CLCC.	La validation des POPM des CH

En ce qui concerne la charge de travail des PSRPM représentée par le nombre de traitements annuels (indicateur 3.1.2), l'ASN note que le ratio d'un ETP de PSRPM pour 500 traitements annuels est satisfait dans 74% des centres inspectés ce qui témoigne également des efforts de recrutement des centres.

Commentaire

Fin 2010, sur les 6 centres disposant d'un ETP de PSRPM, un centre a recours à un prestataire externe de PSRPM et de ce fait, n'est pas obligé d'avoir une autre personne spécialisée en dosimétrie. Les 5 autres centres appliquent les dispositions transitoires du 29 juillet 2009 sans toutefois les respecter entièrement. L'un d'entre-eux n'a pas de personne spécialisée en dosimétrie en plus de la PSRPM et a établi une convention avec un autre centre de radiothérapie distant de moins d'une heure de route. A contrario, les 4 autres centres disposent d'au moins une personne spécialisée en dosimétrie en plus de la PSRPM et n'ont pas trouvé de centre de radiothérapie avec lequel passer une convention pour mettre en place les astreintes téléphoniques et la suppléance de PSRPM.

De manière générale, l'ASN constate également que les centres ayant mis en place des veilles téléphoniques de physique médicale durant la période estivale 2010 ne lui ont pas communiqué de convention. Or ces conventions sont nécessaires y compris pour mettre en place les veilles de radiophysique par téléphone au regard des droits à congés ou à la formation des PSRPM. L'ASN est toutefois consciente de la difficulté dans certaines régions de passer des conventions en raison de leur déficit en PSRPM et/ou de l'éloignement entre les centres mieux dotés et ceux fragilisés, mais doit contrôler et faire appliquer la réglementation.

Par ailleurs, il convient de noter le caractère provisoire de ces mesures puisqu'en 2011, l'application des critères d'agrément définis par l'INCa pour le traitement des cancers par radiothérapie externe oblige tous les centres à disposer d'une PSRPM sur leur site durant le temps d'application des traitements aux patients.

En conclusion, l'évolution de l'organisation de la physique médicale entre 2009 et 2010 peut s'apprécier notamment à travers une évolution positive des indicateurs dont deux ont nettement progressé (charge de travail et gestion des absences de courte durée des PSRPM). Ce constat corrobore également les données de l'observatoire national de la radiothérapie. Ce dernier enregistre la poursuite de l'augmentation des effectifs de PSRPM sur le point d'atteindre le chiffre de 500 ETP en radiothérapie dont 44% sont dans des centres appartenant au secteur privés et 56% sont dans des centres appartenant au secteur public.

B] LES PERSONNES AYANT DES COMPETENCES EN DOSIMETRIE (AUTRES QUE LES PSRPM)

Règle	<p><u>Dispositions transitoires relatives à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009)</u></p> <p>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 :</p> <p>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.</p>
Application en 2009	<p>L'ASN a constaté un effort important des centres pour constituer une équipe de physique embauchant à cette occasion des personnes titulaires d'un diplôme de physique ou de mesures physiques ou des MERM bénéficiant d'une expérience en radiothérapie. Dans des régions comme la Franche-Comté et la Bourgogne, tous les centres disposent déjà d'au moins une personne spécialisée en dosimétrie autre que la ou qu'une PSRPM. Dans les régions de Provence Alpes-Cotes d'azur, d'Auvergne, de Rhône-Alpes, de Midi-Pyrénées, d'Aquitaine et du Poitou-Charentes entre 70% et 80% des centres ont une équipe de physique comprenant au moins une personne spécialisée en dosimétrie autre que PSRPM.</p>
Application en 2010	<p>L'effort constaté par l'ASN en matière d'embauche de dosimétristes ou d'affectation de manipulateurs en électroradiologie à cette fonction se poursuit en fin d'année 2010. 18% des centres ont moins d'un ETP de dosimétriste. Parmi ces derniers, 14 centres n'en n'ont pas. Dans 8 régions (l'Alsace, la Bourgogne, la Bretagne, la Franche-Comté, la Haute-Normandie, la Lorraine et les Pays de la Loire et les DOM), tous les centres disposent d'au moins un dosimétriste.</p>
Commentaire	<p>Ce constat corrobore donc les données de l'observatoire de la radiothérapie. Ce dernier montre une progression des effectifs de 7% du nombre d'ETP de dosimétristes entre 2009 et 2010 permettant d'obtenir fin 2010 environ 300 ETP (dont 175 ETP en public et 125 ETP en privé).</p> <p>En 2010, la question du statut du personnel affecté à la dosimétrie est toujours en cours de réflexion au sein du Ministère de la Santé. Une des pistes envisagées passe par la transformation de la formation initiale des manipulateurs en électroradiologie médicale dans le cadre d'une filière respectant les standards des diplômes universitaires européens (Licence-Master-Doctorat).</p> <p>Néanmoins, comme pour les PSRPM, les effectifs en ETP progressent de manière plus sensible dans les centres appartenant au secteur public que dans les centres appartenant au secteur privé.</p>

ANNEXE 3 : LA MAÎTRISE DES EQUIPEMENTS¹⁵

AJ LES CONTROLES DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE RADIOTHERAPIE EXTERNE

Règles	<u>Décisions du 27 juillet 2007 fixant pour l'une les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et pour l'autre modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations</u>
Application en 2008	<p>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.</p> <p>Par ailleurs, la réalisation des contrôles des imageurs portals (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.</p>
Application en 2009	<p>L'ASN constate, en 2009 un meilleur respect de la périodicité des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externes et/ou des conditions d'exécution fixées par la décision du 27 juillet 2007 de l'Afssaps. A noter que certains centres rencontrent des difficultés pour respecter cette obligation de contrôle qualité externe après une modification d'un élément de la chaîne de traitement, obligation qui n'est d'ailleurs pas toujours connue des centres. Ces difficultés sont dues à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'imprécision des modifications qui nécessitent un nouveau contrôle qualité externe (changement de version de TPS/ changement de TPS, changement de canon à électrons, changement d'un des potentiomètres de correction de faisceau, etc.) ; • la nécessité d'anticiper le financement d'un nouveau contrôle de qualité externe coûteux ; • la disponibilité insuffisante tant de l'équipe de physique médicale que des installations.
Application en 2010	<p>Tenant compte du travail réalisé par les organismes de contrôle agréés par l'Afssaps, l'ASN a mis en place, en 2010, une série d'indicateurs afin de lui permettre d'évaluer plus efficacement les dispositions d'exploitation prises par les centres au regard des obligations de maintenance et de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de scanographie. Deux thèmes ont été arrêtés en concertation avec l'Afssaps :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la tenue à jour de documents exigés par la réglementation ; • la réalisation de certains contrôles de qualité. <p>Pour les accélérateurs linéaires isocentriques, les inspecteurs de la radioprotection ont examiné la réalisation de certains contrôles de qualité interne au regard de l'absence d'organisme agréé pour auditer la bonne réalisation de ceux-ci conformément à une des décisions du 27 juillet 2007. Aussi parmi les onze indicateurs ayant trait à la maîtrise des équipements, six traitent des contrôles de qualité des accélérateurs linéaires isocentriques. Cinq critères supplémentaires ont été définis pour évaluer la bonne exploitation des équipements. Ils sont traités dans la partie ayant trait aux installations de scanographie. Les 6 critères ayant trait aux installations de radiothérapie externes portent sur les points</p>

¹⁵ Le terme « équipements » recouvre l'ensemble des dispositifs médicaux constituant l'installation de radiothérapie comprenant notamment un scanner de simulation et/ou un simulateur conventionnel, un accélérateur linéaire conventionnel ou un appareil de télécobalthérapie, les systèmes de contourage, de planification dosimétrique, de double calcul indépendant des TPS, et de vérification et enregistrement des paramètres des traitements. Les dispositifs de dosimétrie in vivo sont concernés également puisqu'ils relèvent des dispositifs médicaux de classe IIb.

suivants :

- la réalisation triennale du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie (indicateur 4.4.2) ;
- la réalisation a minima mensuelle du contrôle interne de qualité portant sur l'homogénéité et sur la symétrie des champs photons (indicateur 4.5.1) ;
- la réalisation a minima mensuelle du contrôle interne de qualité portant sur l'homogénéité et sur la symétrie des champs électrons (indicateur 4.5.2) ;
- la réalisation a minima quotidienne du contrôle interne de qualité portant sur la stabilité de chaque faisceau photons dans le temps (indicateur 4.6.1) ;
- la réalisation a minima hebdomadaire du contrôle interne de qualité portant sur la stabilité de chaque faisceau électron dans le temps (indicateur 4.6.2) ;
- la réalisation d'un CQE ou justification de sa non-réalisation après modification d'un des éléments de la chaîne ou de la chaîne complète (indicateur 4.7).

Parmi ces six indicateurs, quatre indicateurs sont particulièrement significatifs du contrôle du bon fonctionnement des accélérateurs. Il s'agit de la réalisation des contrôles d'homogénéité des faisceaux de photons ou d'électrons (indicateurs **4.5.1*** et **4.5.2***) et du contrôle de la stabilité des faisceaux de photons ou d'électrons (indicateurs **4.6.1*** et **4.6.2***).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des six critères ci-dessus, est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.

MAITRISE DES EQUIPEMENTS		Fiche ANNEXE n°4					
CATEGORIE de centres		4.4.2	4.5.1*	4.5.2*	4.6.1*	4.6.2*	4.7
		Réalisation du contrôle de qualité externe de l'(des) installation(s) de radiothérapie	Homogénéité et symétrie des champs photons	Homogénéité et symétrie des champs électrons	Stabilité de chaque faisceau photons	Stabilité de chaque faisceau électron	Modification d'un des éléments de la chaîne ou de la chaîne complète
Tous centres confondus		86%	91%	92%	98%	97%	77%
Détails							
Score Privé		83%	94%	94%	99%	97%	78%
Score Public & ESPIC		88%	88%	89%	96%	96%	77%
Score national des centres accompagnés sur la qualité		84%	91%	91%	98%	96%	76%
Détails du secteur "public"							
Score CLCC		76%	93%	93%	93%	93%	87%
Score CHU		91%	100%	100%	100%	100%	82%
Score CH		93%	79%	83%	97%	97%	68%

Outre les constats généraux relevés dans le corps du rapport (cf. page 11), l'exploitation du tableau permet de relever notamment les observations suivantes :

	POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
	La réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie dans les CH (93%)	La réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie dans les CLCC (76%)
	La réalisation des opérations de contrôle interne de l'homogénéité, de la symétrie et de la stabilité des faisceaux des accélérateurs dans les CHU (100%).	La réalisation des opérations de contrôle interne de l'homogénéité, de la symétrie et de la stabilité des faisceaux des accélérateurs dans les CH (79% pour les photons 83% pour les électrons).
	La justification des opérations de contrôle de qualité externe réalisé à l'issue d'une modification de la chaîne de traitement dans les CLCC (87%).	La justification des opérations de contrôle de qualité externe réalisé à l'issue d'une modification de la chaîne de traitement dans les CH (68%).
Commentaire	<p>Le respect des quatre critères contrôlés par l'ASN significatifs du contrôle du bon fonctionnement des accélérateurs est globalement satisfaisant avec plus de 90% des centres qui satisfont à la réglementation. Cette situation est le reflet de l'attention des centres en matière d'exécution des contrôles des accélérateurs. L'évolution très satisfaisante de ces chiffres montre les progrès accomplis depuis 4 ans. Toutefois, la présentation des points forts et des points faibles met en évidence des disparités notamment entre les centres appartenant au secteur « public » au sujet de l'exécution des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.</p> <p>Une autre particularité des résultats est le fait que les CH semblent avoir plus de difficultés que les autres centres à justifier des opérations de contrôle de qualité externe engagées à l'issue d'une modification de la chaîne de traitement. Le respect des engagements pris par les centres dans ces situations à l'issue des inspections 2010 devrait permettre de corriger ces écarts.</p>	

B] LES CONTROLE DE QUALITE DES SCANOGAPHES

Règle	<i>Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe des scanographes</i>
Application en 2008	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 œuvre alors qu'ils sont devenus obligatoires à cette date.
Application en 2009	L'ASN constate une augmentation du nombre de contrôles de qualité internes des installations de scanographie
Commentaire	Le renforcement des équipes de physique et le suivi des inspections précédentes ainsi que l'utilisation plus fréquente des logiciels de contrôle qualité lors de la réalisation des contrôles internes de qualité expliquent en partie le constat dressé par l'ASN. L'acquisition de ces logiciels permet d'automatiser les traitements des données acquises et de diminuer en conséquence le temps de réalisation de ces contrôles ainsi que de déléguer certains contrôles tout en gardant la maîtrise de leur répétabilité. En conséquence, l'ASN souligne l'investissement réalisé par les centres tant matériel qu'humain sur l'année 2009. Un bilan sur la généralisation du respect de l'obligation de réalisation des contrôles de qualité internes des installations de scanographie et de la mise en œuvre du contrôle externe de ces mêmes installations sera dressé en 2010.

Application en 2010	<p>Tenant compte du travail réalisé par les organismes de contrôle agréés par l'Afssaps, l'ASN a mis en place en 2010 une série d'indicateurs pour lui permettre d'évaluer plus efficacement les dispositions d'exploitation prises par les centres au regard des obligations de maintenance et de contrôle de qualité des installations de radiothérapie et de scanographie.</p> <p>Dans le cadre des scanographes de simulation, il a été tenu compte du fait que l'organisme agréé par l'Afssaps réalise durant le contrôle de qualité externe un audit des contrôles de qualité interne. Cette disposition a été prise en compte par les inspecteurs. Outre les indicateurs spécifiques aux appareils de traitement explicités ci-avant, cinq indicateurs supplémentaires ont donc été définis pour juger de la bonne exploitation des équipements émettant des rayonnements ionisants utilisés dans le cadre des soins en radiothérapie.</p> <p>Ces indicateurs portent sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• en termes de maîtrise documentaire :<ul style="list-style-type: none">○ la tenue de l'inventaire (indicateur 4.1),○ la tenue du registre des opérations de maintenance (scanner, accélérateur(s), logiciel de contourage, imageur(s) portal(s), TPS, double calcul et R&V) (indicateur 4.3.1),○ la tenue du registre des opérations de CQI (scanner, accélérateur(s), logiciel de contourage, imageur(s) portal(s), TPS, double calcul et du R&V) (indicateur 4.3.2),○ la formalisation de modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité (indicateur 4.2) ;• en termes de réalisation de certaines opérations de contrôles de qualité :<ul style="list-style-type: none">○ la réalisation annuelle du contrôle de qualité externe du scanner (y compris scanner non dédié) (indicateur 4.4.1). <p>Parmi ces cinq indicateurs, un indicateur est particulièrement significatif du bon fonctionnement des installations de scanographie. Il s'agit de la réalisation annuelle du contrôle de qualité externe du scanner (y compris scanner non dédié) (indicateur 4.4.1*).</p> <p>Le nombre de centres satisfaisant à chacun des cinq critères ci-dessus, est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.</p>
---------------------	--

MAITRISE DES EQUIPEMENTS		Fiche ANNEXE n°4				
		4.1	4.2	4.3.1	4.3.2	4.4.1*
CATEGORIE de centres	Tenu de l'inventaire	Formalisation des modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité	Tenu du registre des opérat ² de maintenance (scanner le cas échéant, accélérateur(s), logiciel de contourage, imageur(s) portal(s), TPS, double calcul et du R&V)	Tenu du registre des opérat ² de CQI (scanner le cas échéant, accélérateur(s), logiciel de contourage, imageur(s) portal(s), TPS, double calcul et du R&V)	Réalisation du contrôle de qualité externe du scanner de simulation (y compris scanner non dédié)	
	Tous centres confondus	78%	65%	82%	83%	61%
Détails						
Score Privé		73%	61%	72%	76%	57%
Score Public & ESPIC		83%	69%	93%	92%	67%
Score national des centres accompagnés sur la qualité		80%	73%	80%	82%	58%
Détails du secteur "public"						
Score CLCC		82%	59%	100%	88%	63%
Score CHU		91%	73%	82%	91%	60%
Score CH		83%	71%	93%	93%	72%
Outre les constats généraux relevés dans le corps du rapport (cf. page 11), l'exploitation du tableau permet de relever notamment les points suivants :						
		POINTS FORTS		POINTS FAIBLES		
				La formalisation des modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité pour toute catégorie confondue.		
		La tenue des registres de consignation des opérations de contrôle de qualité interne des accélérateurs de radiothérapie dans tous les centres et la tenue des registres de consignation des opérations de maintenance dans les centres appartenant au secteur public.		La tenue des registres de consignation des opérations de maintenance dans les centres appartenant au secteur privé.		
				La réalisation des contrôles de qualité externe des scanographes utilisés pour la préparation des traitements des patients pour toutes les catégories confondues.		
Commentaire	L'indicateur jugé par l'ASN particulièrement significatif du contrôle du bon fonctionnement des scanographes utilisés lors de la préparation des traitements de radiothérapie montre que des efforts sont à faire en matière de réalisation des contrôles de qualité externe (39% des centres n'ont pas fait intervenir d'organisme agréé par l'Afssaps en 2010). La réalisation du premier contrôle de qualité externe pour les installations de scanographie déjà en service au 8 juin 2008 aurait dû avoir lieu avant le 8 juin 2009 ¹⁶ . Pour les installations installées après le 8 juin 2008, ce contrôle externe initial doit être réalisé dans les 3 mois qui suivent la première utilisation clinique du scanographe. Une prise de conscience rapide des directions et des services de physique est nécessaire afin que ces contrôles couvrent enfin l'ensemble du parc. Trois des quatre autres indicateurs montrent qu'un certain nombre de centres tiennent leur documentation d'exploitation de leurs équipements de manière globalement satisfaisante. Le quatrième indicateur porte sur la formalisation de l'organisation. Il					

¹⁶ Extrait de la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes parue au JORF du 7 décembre 2007.

	<p>montre que les modalités adoptées pour exécuter la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes peinent à être formalisées dans plus d'un quart des centres inspectés.</p> <p>Le tableau montre également que les centres appartenant au secteur privé ont des résultats moins bons que les centres appartenant au secteur public en matière de tenue documentaire et ne sont pas toujours en mesure d'apporter les informations adéquates sur les opérations de maintenance qu'ils ont réalisées.</p> <p>Le respect des engagements pris par les centres dans ces situations à l'issue des inspections 2010 devrait permettre de corriger ces écarts.</p>
--	---

ANNEXE 4 : LE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS

Nota : Les % ou les chiffres, issus des résultats des inspections 2009, donnés dans ce chapitre sont obtenus à partir de ceux remontés par les divisions de l'ASN qui ont inspecté 178 centres. Selon les sous-chapitres traités ci après, les résultats présentés portent sur un nombre de centres variables jamais inférieur à 165 centres. Aussi par souci de simplification, les chiffres présentés ci-après sont ramenés au nombre de centres inspectés (178) en utilisant les pourcentages obtenus.

Les % ou les chiffres, issus des résultats des inspections 2010, donnés dans ce chapitre sont obtenus à partir de ceux remontés par les divisions de l'ASN qui ont inspecté 127 centres. Selon les sous-chapitres traités ci après, les résultats présentés portent sur un nombre de centres variable qui n'est jamais inférieur à 114 centres. Aussi par souci de simplification, les chiffres présentés ci-après sont ramenés au nombre de centres inspectés (127) en utilisant les pourcentages obtenus.

A) L'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION, LA DEFINITION DES RESPONSABILITES ET LA FORMALISATION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Règles	<p><u>Art. 3 de la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité (règle d'application obligatoire à partir du 26/03/2010)</u></p> <p><u>Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité</u></p> <p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.</p> <p><u>Art. 7 de la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité (règle d'application obligatoire à partir du 26/12/2009)</u></p> <p><u>Responsabilité du personnel</u></p> <p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.</p>
Application en 2008	Fin 2008, une cinquantaine de centres avait été identifiée par l'ASN comme ayant des difficultés à formaliser leurs pratiques et notamment les responsabilités ou le processus de prise en charge des patients.
Application en 2009	Les inspections réalisées en 2009 avaient pour but d'évaluer l'engagement des directions dans la démarche de management de la qualité au regard de leur implication pour faire changer les organisations afin d'octroyer les moyens en conséquence. L'ASN constate un avancement de cette démarche hétérogène et des degrés très différents d'implication des directions, notamment des oncologues radiothérapeutes du secteur privé, pour impulser cette dynamique à leur équipe, en leur permettant notamment d'accéder aux formations nécessaires. La situation reste quasi inchangée fin 2009, les 50 centres identifiés en 2008 peinent à s'engager dans une démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins.
Application en 2010	<p>Pour évaluer la robustesse de la démarche de management de la qualité, l'ASN a examiné neuf critères portant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En termes d'engagement de la Direction sur : <ul style="list-style-type: none"> ○ la formalisation des objectifs et de l'échéancier qualité (indicateur 2.1.1), ○ leur participation à la réunion de clôture de l'inspection (indicateur 2.1.2), ○ la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (du service ou de la direction qualité) (indicateur 2.2) ; • en termes de description des responsabilités du personnel sur : <ul style="list-style-type: none"> ○ la formalisation des responsabilités et des délégations (indicateur 2.3.1),

- l'individualisation des responsabilités (indicateur 2.3.2) ;
- sur la communication interne sur les objectifs de sécurité et de qualité des soins (indicateur 2.4) ;
- en termes de robustesse du système documentaire sur :
 - la mise en œuvre d'une procédure de gestion des documents qualité (indicateur 2.5.1),
 - la maîtrise des documents en vigueur (indicateur 2.5.2),
 - la maîtrise des enregistrements (indicateur 2.5.3).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des douze critères ci-dessus, est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.

Le tableau indique la valeur du pourcentage de centres par catégorie satisfaisant à chacun des critères.

PILOTAGE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS

CATEGORIE de centres	Fiche ANNEXE n°2								
	2.1.1	2.1.2	2.2	2.3.1	2.3.2	2.4	2.5.1	2.5.2	2.5.3
Tous centres confondus	50%	89%	49%	66%	40%	69%	53%	48%	47%
Détails									
Score Privé	50%	94%	49%	58%	36%	68%	45%	42%	39%
Score Public & ESPIC	50%	83%	48%	75%	45%	70%	63%	54%	56%
Score national des centres accompagnés sur la qualité	49%	89%	46%	65%	39%	63%	56%	54%	50%
Détails du secteur "public"									
Score CLCC	65%	82%	59%	71%	53%	76%	76%	76%	75%
Score CHU	36%	82%	36%	82%	45%	55%	64%	49%	45%
Score CH	41%	82%	41%	72%	34%	69%	54%	48%	48%

Outre les constats généraux relevés dans le corps du rapport (cf. page 13), le découpage des centres selon les catégories définies ci-dessus met en exergue les points suivants :

POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
Le système documentaire est mieux tenu dans les CLCC que dans les autres centres, notamment appartenant au secteur public.	L'élaboration d'une procédure permettant de gérer les documents qualité est insuffisamment répandue dans les centres appartenant au secteur privé alors que ce document formalise les règles de gestion du système documentaire.
L'individualisation des fiches de poste est d'avantage mise en œuvre dans les CHU que dans les autres centres, notamment appartenant au secteur public.	

Commentaire L'ASN estime que les résultats insuffisants obtenus en 2010 justifient de poursuivre l'accompagnement méthodologique des centres soit parce qu'ils n'en ont pas déjà bénéficié soit pour consolider sur quelques mois les résultats attendus à l'issue d'un accompagnement récent. Ces centres devraient être sélectionnés au regard d'objectifs de

	développement des méthodes apprises pour améliorer la sécurité et/ou leur organisation et au regard de l'implication de leur direction dans le projet pour mobiliser autour d'elle l'ensemble de l'équipe.
--	--

B] LE PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Règles	<p><i>Art. 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009</i></p> <p>[...] Le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]</p> <p>Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.</p> <p>Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.</p> <p>Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.</p>
Application 2008	En 2008, 98% des centres ont rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) (+18% par rapport à 2007) et 70% des directions de ces centres les ont validés (+35% par rapport à 2007).
Application en 2009	Des progrès ont été constatés, en 2009, en matière d'organisation de la physique médicale. En 2009, 80% des centres (178 centres) ont rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) validés par les directions des centres. Ce résultat représente une évolution de +10% par rapport à 2008. Ces documents dressent un état des lieux de la physique médicale plus robuste qu'en 2007. Il convient de souligner l'avance prise par les CHU et CH dont 86% d'entre-eux ont obtenu la validation de leur direction. Dans le secteur privé, 78% des centres ont un POPMP validé.
Application en 2010	En 2010, 82% des centres inspectés ont rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) validés par les directions des centres. Ce résultat représente une évolution de + 2 points par rapport à 2009. Il convient de souligner les évolutions par catégorie opérées depuis 2009 notamment pour les CHU et CH qui obtiennent des résultats moins bons que l'an dernier du fait de changements organisationnels et de délais de mise à jour de ces documents. Dans le secteur privé, 81% des centres ont un POPMP validé, soit 3% de plus que l'an dernier.
Commentaire	<p>Toutefois les efforts doivent être poursuivis pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ intégrer les documents de la physique médicale (POPMP, procédures, modes opératoires) dans un système documentaire ; ▪ intégrer les plannings des présences quotidiennes, gestion des absences prévues et imprévues ; ▪ 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 et suivre de façon opérationnelle ces actions.

C] LE CONTROLE DE L'IDENTITE DU PATIENT

Règle	<u>L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique</u> Obligation de déclarer un événement significatif de radioprotection (ESR) répondant notamment au critère 2.1 relatif aux ESR "patient" en radiothérapie (incluant l'erreur d'identification d'un patient).
Application en 2008	La formalisation du contrôle de l'identité du patient, 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.
Application en 2009	Les synthèses des inspections réalisées en 2009 ne permettent pas d'avoir des éléments quantitatifs ayant une valeur de représentativité nationale. Toutefois les divisions de l'ASN soulignent un nombre important de centres de radiothérapie n'ayant pas formalisé leurs pratiques en termes de contrôle de l'identité des patients ou les ayant formalisés mais ne les respectant pas le jour de l'inspection.
Application en 2010	Le contrôle de l'identité des patients continue pour l'ASN d'être un élément sensible dans l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins. Les expérimentations de quelques solutions techniques en cours (biométrie, bracelet avec puces RFID, bracelet avec code barre) permettront peut-être d'aider les professionnels à renforcer ce contrôle.
Commentaire	<p>L'erreur d'identification de patients représentait, en 2010, 15% des déclarations d'événements significatifs pour la radioprotection (ESR) déclarés par les centres de radiothérapie soit +2 points par rapport 2009. Ce sujet continue donc en 2010 d'être d'actualité. La formalisation du contrôle de l'identité du patient, aux différentes étapes de préparation et de traitement, la formation du personnel aux dispositions prises et l'enregistrement de ces contrôles restent des points qui nécessitent une vigilance permanente.</p> <p>Pour l'ASN, il est urgent que les centres prennent des dispositions et notamment celles concourant à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'implication des patients dans la qualité du contrôle de leur "identité" ; • la cohérence des informations contenues dans les champs d'identification du "patient" des différents logiciels utilisés pour la préparation et la réalisation des traitements ; des documents « papier » (carton de RDV, etc.) ; • la mise en place de règles de gestion des identités et de contrôle à tous les niveaux de la prise en charge du patient (consultation, simulation, préparation dosimétrique en tenant compte du cas particulier des fusions ou importation d'images dans un logiciel, traitement) ; • la formation des personnels impliqués pour fiabiliser l'identité des patients.

D] LA PREPARATION ET REALISATION DES TRAITEMENTS

Pour évaluer la robustesse de l'organisation de la prise en charge des patients au cours des traitements, du point de vue de la radioprotection des patients, l'ASN a examiné, les mêmes critères qu'en 2009, relatifs à la préparation et à la réalisation des traitements. Ces critères, au nombre de 12, portent notamment sur :

- la planification dosimétrique, plus précisément sur :
 - la validation par une PSRPM de cette planification dosimétrique avant la délivrance du traitement (indicateur **5.1.1**),
 - la validation par un oncologue-radiothérapeute de cette planification dosimétrique avant la délivrance du traitement (indicateur **5.1.2**),
 - l'existence de dispositions formalisées pour enregistrer la validation de la PSRPM et celle de l'oncologue-radiothérapeute (indicateur **5.1.3**) ;
- la mise en œuvre d'un système de double calcul indépendant des unités moniteur (indicateur **5.2**) ;

- les contrôles des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient lors de sa mise en place et plus précisément sur :
 - la réalisation de ces contrôles (indicateur 5.3.1),
 - la validation par un oncologue-radiothérapeute de ces contrôles (indicateur 5.3.2),
 - la formalisation des dispositions prises pour enregistrer la validation de ces contrôles par l'oncologue-radiothérapeute (indicateur 5.3.3) ;
- la dosimétrie in vivo et plus précisément sur :
 - la réalisation de ce contrôle pour chaque faisceau techniquement mesurable pour chaque localisation (indicateur 5.4.1),
 - l'existence de dispositions formalisées pour réaliser ce contrôle et réagir en fonction des résultats obtenus (indicateur 5.4.2) ;
- le contrôle du repositionnement du patient au cours du traitement et plus précisément sur :
 - la réalisation au moins hebdomadaire de ce contrôle (indicateur 5.5.1),
 - la validation par un oncologue-radiothérapeute de ce contrôle (indicateur 5.5.2),
 - l'existence de dispositions formalisées pour enregistrer la validation de ce contrôle par l'oncologue-radiothérapeute (indicateur 5.5.3).

Parmi ces 12 indicateurs, six d'entre eux sont également des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe fixés par l'INCa. Parmi ces six indicateurs, cinq d'entre eux sont particulièrement significatifs de la sécurité des traitements. Il s'agit de l'enregistrement de la validation de la planification dosimétrique par une PSRPM et par un radiothérapeute-oncologue (indicateurs 5.1.1* et 5.1.2*), de la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteur (5.2*), de la réalisation du contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient lors de sa mise en place (indicateur 5.3.1*), puis de son repositionnement (5.5.1*) ainsi que du contrôle de la dose par dosimétrie in vivo (indicateur 5.4.1*).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des douze critères ci-dessus, est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.

Le tableau indique la valeur du pourcentage de centres par catégorie satisfaisant à chacun des critères.

MAITRISE DU PROCESSUS: PLANIFICATION & REALISATION DES TRAITEMENTS

* indicateur particulièrement significatif de la sécurité des traitements

CATEGORIE de centres	Fiche ANNEXE n°5											
	5.1.1*	5.1.2*	5.1.3	5.2	5.3.1*	5.3.2	5.3.3	5.4.1*	5.4.2	5.5.1*	5.5.2	5.5.3
Tous centres confondus	98%	98%	75%	72%	100%	87%	78%	71%	70%	100%	50%	67%
Détails												
Score Privé	98%	97%	68%	71%	100%	80%	75%	74%	74%	100%	43%	65%
Score Public & ESPIC	98%	100%	83%	73%	100%	93%	82%	68%	65%	100%	57%	69%
Score national des centres accompagnés sur la qualité	98%	99%	70%	70%	100%	89%	80%	68%	67%	100%	98%	66%
Détails du secteur "public"												
Score CLCC	100%	100%	76%	76%	100%	88%	76%	53%	53%	100%	41%	59%
Score CHU	91%	100%	73%	73%	100%	100%	73%	55%	64%	100%	55%	64%
Score CH	100%	100%	89%	69%	100%	93%	86%	79%	69%	100%	62%	76%

Les résultats ci-dessus permettent de comparer la situation de chaque catégorie à la situation nationale.

Outre les constats et/ou observations formulés dans le corps du rapport (cf. page 16), l'exploitation du tableau permet de relever notamment les particularismes suivants :

POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
La mise en œuvre du double calcul d'unité moniteur dans les CLCC.	La mise en œuvre du double calcul d'unité moniteur dans les CH.
La validation par un radiothérapeute-oncologue des images de contrôle du repositionnement des patients au cours du traitement dans les CH.	La validation par un radiothérapeute-oncologue des images de contrôle du repositionnement des patients au cours du traitement dans les CLCC et dans les centres appartenant au secteur privé.
La validation par un radiothérapeute-oncologue du contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient lors de la mise en place dans les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, les CLCC et les CH.	La validation par un radiothérapeute-oncologue du contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux et du positionnement du patient lors de la mise en place dans les centres appartenant au secteur privé et dans les CHU.
	La formalisation des pratiques relative aux mesures de dosimétrie in-vivo quelle que soit la catégorie à laquelle appartiennent les centres.

a) Le double calcul indépendant des unités moniteur

Règle	<i>Critère d'agrément n°12 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)</i> Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
Application en 2008	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).
Application en 2009	En 2009, l'ASN dresse le même constat. 48% des centres de radiothérapie ont pris des dispositions leur permettant de vérifier le nombre des unités moniteur de chaque faisceau avant la réalisation d'un traitement au moyen d'un deuxième système de calcul indépendant du système de planification des traitements.
Application en 2010	En 2010, l'ASN constate une nette progression du nombre de centres mettant en œuvre un système de calcul des unités moniteur indépendant du TPS avec 50% de centres supplémentaires par rapport à 2009 (indicateur 5.2).. Ces centres se sont mis en conformité avec le critère n°12 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe fixé par l'INCa.
Commentaire	L'utilisation de ces systèmes de vérification des UM s'est répandue depuis 2008 et plus particulièrement depuis 2009. Toutefois un ¼ des centres doivent encore mettre en œuvre ces systèmes, d'ici l'échéance du délai de mise en conformité des centres.

b) La validation de la planification dosimétrique

Règles	<i>Article D. 6124-133 du code de la santé publique</i> Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit
--------	--

	<p>validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapeutique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60 du même code.</p> <p><u>Art. 8 de la décision 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 précisant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 (règle d'application obligatoire à partir du 26/03/2011)</u></p> <p><u>Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients</u></p> <p>« [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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 [...] ».</p>
Application en 2008	Les inspections de 2008 ont montré une amélioration de l'enregistrement des validations de la planification dosimétrique par rapport à 2007.
Application en 2009	<p>L'ASN constate en 2009 que les validations des plans prévisionnels de traitements proposés à l'issue des dosimétries sont effectuées dans 93% des centres par une PSRPM et dans 95% des centres par un oncologue-radiothérapeute.</p> <p>Toutefois, ces résultats sont un peu moins satisfaisants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pour les PSRPM lorsqu'elles exercent en CH avec 90% des 43 CH dans lesquels une PSRPM valide chaque plan prévisionnel de traitement ; • pour les oncologues-radiothérapeutes qui exercent en secteur privé avec 92% des 93 centres privés dans lesquels un oncologue-radiothérapeute valide chaque plan prévisionnel de traitement. <p>Des efforts sont toutefois à poursuivre afin que les dispositions prises pour valider ces plans soient formalisées et que les enregistrements permettent d'identifier sans confusion leur auteur ainsi que de connaître la date de chaque validation. Ces pratiques sont davantage formalisées dans le secteur public que dans le secteur privé où elles concernent seulement 78% des centres. Les meilleurs résultats sont obtenus dans les 15 CHU et 43 CH. 86% d'entre-eux ont déjà formalisé leur pratique de validation alors que cela est fait dans 80% des centres tous secteurs confondus.</p>
Application en 2010	Pour la première fois depuis 2007, l'ASN constate en 2010 que les validations des plans prévisionnels de traitements proposés à l'issue des dosimétries sont effectuées dans tous les centres par une PSRPM et par un oncologue-radiothérapeute à 2% d'exception près.
Commentaire	Ces très bons résultats doivent encourager les rares centres ayant encore des difficultés sur ce sujet à trouver les ressources humaines et/ou une organisation plus efficiente pour être conforme à la réglementation.

c) La vérification du positionnement ou du repositionnement des patients

Règles	<p><u>Critères d'agrément n°14 et n°17 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)</u></p> <p>L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.</p> <p>Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie</p>
--------	---

	effectuée sur l'appareil de traitement.
Application en 2008	Pas de synthèse des constats ayant été faits durant les inspections de 2008
Application en 2009	<p>Les inspections de 2009 montrent que 98% des 178 centres inspectés réalisent des images de contrôle permettant de vérifier les caractéristiques géométriques des faisceaux avant le début des traitements alors qu'ils ne sont plus que 81% des centres dans lesquels les oncologues-radiothérapeutes valident ces images avant le début des traitements (79% des 85 centres du secteur public et 84% des 93 centres du secteur privé). Il convient de souligner, en ce qui concerne la validation des résultats de ce contrôle, une différence de 10% entre les résultats issus des constatations de l'ASN et de ceux meilleurs de l'observatoire national de la radiothérapie pour cette même période.</p> <p>En ce qui concerne le contrôle de repositionnement des patients au cours de leur traitement, l'ASN constate que 93% des 178 centres de radiothérapie réalisent des images de contrôles au moins une fois par semaine alors qu'ils ne sont plus que 78% dans lesquels les oncologues-radiothérapeutes valident ces images avant la séance suivante. Aucun chiffre n'est disponible dans l'observatoire national de la radiothérapie pour cette même période.</p>
Application en 2010	<p>Les inspections de 2010 montrent que tous les centres inspectés réalisent des images de contrôle permettant de vérifier les caractéristiques géométriques des faisceaux avant le début des traitements alors qu'ils ne sont plus que 87% des centres dans lesquels les oncologues-radiothérapeutes valident ces images avant le début des traitements (93% des centres du secteur public et 80% des centres du secteur privé). En ce qui concerne le contrôle de repositionnement des patients au cours de leur traitement, l'ASN constate également que tous les centres de radiothérapie réalisent des images de contrôles au moins une fois par semaine mais ils ne sont plus que 50% dans lesquels les oncologues-radiothérapeutes valident ces images avant la séance suivante.</p>
Commentaire	<p>Ce constat est surprenant notamment au regard du fait que le contrôle du positionnement du patient en cours de traitement est un acte médical. Dans de nombreux centres, néanmoins, cette tâche incombe aux manipulateurs sans supervision (validation) par un radiothérapeute des images de contrôle. Ce glissement de tâches ne s'inscrit pas dans le respect des dispositions prises en matière de coopération entre professionnels de santé inscrit à l'article 51 de la loi HPST et encadrée par les ARS et la HAS, d'où la demande de l'ASN d'une validation par les radiothérapeutes et d'une procédure validée par les radiothérapeutes à laquelle les manipulateurs peuvent se référer.</p>

d) La dosimétrie in vivo

Règle	<p><i>Critère d'agrément n°15 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)</i></p> <p>Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.</p>
Application en 2008	<p>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 (33%).</p>
Application en 2009	<p>En 2009, l'ASN constate que 59% des 178 centres de radiothérapie inspectés sur ce point mettent en œuvre la dosimétrie in vivo à la 1^{re} ou 2^e séance des traitements pour au moins chaque faisceau de photons techniquement mesurable.</p>

	S'agissant de la formalisation des pratiques décrivant l'utilisation du matériel (mise en place des capteurs, seuils d'action, actions, étalonnage des capteurs), 57% de ces centres ont rédigé des procédures avec un fort contraste entre les CLCC et les CHU dont respectivement 80% et 42% d'entre-eux disposent de procédure(s) de réalisation des mesures de dosimétrie in vivo et de conduite à tenir au regard des résultats.
Application en 2010	En 2010, l'ASN constate que 71% des centres de radiothérapie inspectés mettent en œuvre la dosimétrie in vivo à la 1 ^{re} ou 2 ^e séance des traitements pour au moins chaque faisceau de photons techniquement mesurable. S'agissant de la formalisation des pratiques décrivant l'utilisation du matériel (mise en place des capteurs, seuils d'action, actions, étalonnage des capteurs), 70% des centres ont rédigé des procédures.
Commentaire	En dépit d'une augmentation d'environ 10 points du nombre de centres mettant en œuvre la dosimétrie in vivo à la 1 ^{re} ou 2 ^e séance des traitements, plus d'un ¼ des centres ne satisfont pas cet indicateur. Cette situation est singulière au regard : <ul style="list-style-type: none"> ▪ d'une part, de l'importance de ce contrôle rappelé dans les exigences de la circulaire DHOS /E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique ; ▪ et, d'autre part, du financement d'environ 1,04 M€ dévolu à 68 centres de radiothérapie par l'Institut National du Cancer (INCa) pour qu'ils s'équipent en appareils de dosimétrie in vivo dès 2008¹⁷.

EJ L'ANALYSE DES RISQUES A PRIORI

Règle	<u>Art. 8 de la décision 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 précisant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 (règle d'application obligatoire à partir du 26/03/2011)</u> <u>Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients</u> 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 minima 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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. [...]
Application en 2008	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 risque du processus de prise en charge des patients.

¹⁷ Les crédits non reconductibles ont été accordés pour le financement de la dosimétrie in vivo dès 2008, par le Fond d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins (FIQCS) pour ce qui concerne les cabinets libéraux dépourvus d'équipement au 31 décembre 2006 ou par le Fond de Modernisation des Etablissements de Santé Publics et Privés (FMESPP) pour les établissements de santé. La limite a été fixée à 20 000 € par centre. En 2008, sur les 31 projets déclarés par les régions qui ont rendu compte de l'utilisation des financements, 35 cabinets de radiothérapie parmi les 68 listés par l'INCa ont bénéficié de ce financement exceptionnel pour un montant total de 666 613 €. La quasi-totalité des aides accordées a été consommée à hauteur du plafond fixé. (Source : Rapport d'activité FIQCS 2008)

Application en 2009	La réalisation de cette analyse n'est obligatoire qu'en 2011, en conséquence la mise en œuvre de cette obligation devant aboutir à une organisation des tâches plus robuste en matière de sécurité et de qualité des soins n'a pas été vérifiée par l'ensemble des divisions et aucun chiffre n'est disponible à l'échelon national.
Application en 2010	En 2010, l'ASN s'est intéressée à la formation des équipes pluridisciplinaires à la conduite d'une analyse de risque préalable, qu'elle juge indispensable pour satisfaire l'obligation réglementaire stipulée à l'article 8 de la décision 2008-DC-0103 du 1 ^{er} juillet 2008. Seulement 39% des centres inspectés ont réalisé ce type de formation pour travailler ensuite de manière pertinente sur l'élaboration d'une analyse des risques (cf. indicateur 6.8 – page 50).
Commentaire	Il convient de souligner que l'investissement du personnel est un enjeu majeur de cette démarche dans un contexte de pénurie de personnel disposant de compétence en gestion des risques. Toutefois ce travail est complémentaire à celui permettant un retour d'expérience sur les dysfonctionnements ou les situations anormales. L'ASN a relevé quelques initiatives locales en matière d'analyse des risques, a priori basée sur la conduite d'une AMDEC du processus de prise en charge du patient, soit réalisée de manière autonome par le centre, soit en s'appropriant le contenu du guide de l'ASN n°4, (guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe).

F] LA CONSIGNATION, L'ANALYSE A POSTERIORI DES DYSFONCTIONNEMENTS ET L'AMELIORATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS

La gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements, dans le cadre de la radioprotection des patients, contribuent à améliorer en permanence la sécurité et la qualité des soins des patients. Ce thème prend donc une importance particulière au sein du chapitre « management de la sécurité et de la qualité des soins ».

Comme en 2009, l'ASN a examiné l'organisation des centres pour gérer les dysfonctionnements, laquelle doit permettre une amélioration continue de la sécurité et de la qualité des soins.

A cette fin, aux critères examinés en 2009 (les six premiers cités ci-dessous), ont été ajoutés quatre critères supplémentaires (les quatre derniers) pour mieux rendre compte de certaines observations :

- l'obligation de déclaration des dysfonctionnements (indicateur 6.1) ;
- l'analyse pluridisciplinaire des causes :
 - des dysfonctionnements (indicateur 6.2.1),
 - des événements significatifs pour la radioprotection (indicateur 6.2.2) ;
- le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration (indicateur 6.3) ;
- la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) à l'ASN (indicateur 6.4) ;
- la formation du personnel à la détection et déclaration des dysfonctionnements¹⁸ (indicateur 6.5) ;
- la mise en place par la direction d'actions de communication pour favoriser la déclaration et en faire comprendre l'importance (indicateur 6.6) ;
- la formalisation de l'organisation mise en place et des responsabilités associées pour :
 - gérer et traiter en interne, à une fréquence régulière, un dysfonctionnement, qui n'est pas un ESR (indicateur 6.7.1),
 - interrompre, modifier ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (indicateur 6.7.2) ;

¹⁸ Ce critère a servi notamment à étayer les appréciations de l'ASN figurant au point II.3 b) relatif à la formation du personnel à l'identification et à la déclaration des dysfonctionnements.

- la formation d'une équipe pluridisciplinaire à la conduite d'une analyse de risque (indicateur 6.8).

Le nombre de centres satisfaisant à chacun des dix critères ci-dessus est présenté ci-après sous la forme d'un tableau. Ces résultats ont été regroupés au sein de 6 catégories de centres. Ces six catégories regroupent les centres appartenant au secteur privé, ceux appartenant au secteur public et les centres ayant bénéficié d'un accompagnement par la MeaH, qu'ils soient publics ou privés. Au sein du secteur public, les CHU, les CLCC et les CH constituent trois catégories supplémentaires.

Le tableau ci-après indique la valeur du pourcentage de centres par catégorie satisfaisant à chacun des critères.

ORGANISATION DE LA DECLARATION, DE L'ANALYSE ET DU SUIVI DES DYSFONCTIONNEMENTS										
CATEGORIE de centres	Fiche ANNEXE n°6									
	6.1	6.2.1	6.2.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7.1	6.7.2	6.8
	Recueil interne des événements précurseurs, des dysfonctionnements ou des situations indésirables	Analyse pluridisciplinaire des causes d'un ESR	Analyse pluridisciplinaire des causes des événements internes	Recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés	Procédure de déclaration d'un ESR	Formation à l'identification et à la déclaration des événements	Communication interne	Formalisation des dispositions essentielles de gestion des événements	Formalisation des dispositions prises pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences	Formation d'une équipe pluridisciplinaire à la conduite d'analyse de risque à priori
Tous centres confondus	92%	87%	89%	66%	60%	66%	78%	71%	40%	39%
Détails										
Score Privé	93%	81%	86%	67%	55%	61%	79%	66%	33%	38%
Score Public & ESPIC	92%	95%	92%	64%	65%	72%	76%	76%	49%	41%
Score national des centres accompagnés sur la qualité	89%	88%	88%	69%	61%	66%	73%	70%	37%	31%
Détails du secteur "public"										
Score CLCC	94%	100%	100%	71%	76%	82%	81%	88%	54%	50%
Score CHU	73%	91%	73%	45%	45%	70%	73%	73%	40%	27%
Score CH	97%	93%	93%	66%	62%	66%	72%	69%	46%	36%

ESR : Evénement significatif de radioprotection

Les résultats du tableau ci-dessus permettent de comparer la situation de chaque catégorie à la situation nationale.

Outre les constats et/ou observations plus détaillés dans le corps du rapport (cf. page 18), l'exploitation du tableau permet de relever notamment les particularités suivantes :

POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
La situation des CLCC en matière de recueil et d'analyse par une équipe pluridisciplinaire des dysfonctionnements et des ESR.	La situation des CHU en matière de recueil et d'analyse par une équipe pluridisciplinaire des dysfonctionnements qui ne sont pas des ESR.
La formalisation des pratiques de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN et de l'organisation adoptée pour traiter les dysfonctionnements dans les CLCC.	La formalisation des pratiques de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN dans les CHU et dans une moindre mesure dans les centres appartenant au secteur privé et dans les CH. La formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les dysfonctionnements dans les centres appartenant au secteur privé et dans les CH puis les CHU.
La réalisation d'une formation à la détection et à la déclaration des dysfonctionnements dans les CLCC.	La réalisation d'une formation à la détection et à la déclaration des dysfonctionnements dans les centres appartenant au secteur privé et dans les CH.
	La réalisation d'une formation permettant à une équipe pluridisciplinaire de conduire une analyse de risque pour toutes les catégories confondues.
La formalisation dans les centres des dispositions	La formalisation dans les centres des

prises pour interrompre, modifier ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées néanmoins développée dans un peu plus de la moitié des CLCC.	dispositions prises pour interrompre, modifier ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées dans toutes les catégories hormis les CLCC.
--	--

D'une façon générale, on retiendra que, globalement, les centres du secteur privé sont moins avancés sur ce thème que les centres du secteur public. En outre, les CLCC, suivis des centres ayant bénéficié d'un accompagnement de la MeaH, sont plus performants que les autres.

a) La déclaration, le recueil et le traitement en interne des dysfonctionnements

Règle	<u>Art. 9 de la décision 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 précisant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 (règle d'application obligatoire à partir du 26/03/2010)</u> <u>Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements</u> Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.
Application en 2008	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 significatifs de radioprotection et notamment d'événements plus graves, a progressé de façon significative par rapport à 2007 (+30% dans certaines régions).
Application en 2009	Les inspections de l'ASN, en 2009, ont permis de constater l'existence d'un recueil interne des dysfonctionnements ou des situations anormales dans 81% des 178 centres inspectés. Ce résultat est meilleur dans le secteur public (91% des 85 centres publics) que dans le secteur privé (72% des 93 centres privés).
Application en 2010	La généralisation de la mise en place de recueil interne des dysfonctionnements se confirme en 2010. 92% des centres appartenant au secteur public et 93% des centres appartenant au secteur privé disposent de ces éléments.
Commentaire	Ces bons résultats traduisent une poursuite de la diffusion de la culture de sûreté qui nécessite notamment la consignation des dysfonctionnements et l'analyse de leurs causes.

Règle	<u>Art. 11 de la décision 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 précisant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 (règle d'application obligatoire à partir du 26/03/2010)</u> <u>Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration</u> La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommés « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :
-------	--

	<ol style="list-style-type: none"> 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.
Application en 2008	L'ASN constate en 2008 que 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.
Application en 2009	En 2009, l'ASN est en mesure d'indiquer que 74% des 178 centres inspectés ont une organisation leur permettant de réunir régulièrement les compétences pluridisciplinaires pour analyser un dysfonctionnement interne. Les résultats sont meilleurs dans le secteur public. 85% des 85 centres publics satisfont à ce critère contre 63 % des 93 centres privés.
Application en 2010	En 2010, l'ASN constate que 89% des centres inspectés ont une organisation leur permettant de réunir régulièrement les compétences pluridisciplinaires pour analyser un dysfonctionnement interne. Les résultats sont meilleurs dans le secteur public. 92% des centres appartenant au secteur public satisfont à ce critère contre 86 % des centres au secteur privé.
Commentaire	La progression des résultats entre 10 et 15 points supplémentaires par rapport à 2009 témoigne d'une mobilisation importante des professionnels sur le sujet de la gestion des risques à posteriori et de l'amélioration continue de la sécurité et de la qualité même si des moyens supplémentaires sont à consentir notamment dans le secteur privé. L'implication des directions des établissements dans ce domaine est essentiel et doit progresser en ce qui concerne l'activité libérale.

b) La déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'Autorité de sûreté nucléaire

Règle	<p><u><i>Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 et décret d'application n° 2010-457 du 4 mai 2010, publié au J.O.R.F. du 6 mai 2010 modifiant l'article R. 1333-109 du code de la santé publique en ces termes :</i></u></p> <p>« I. — En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.</p> <p>« Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.</p> <p>« II. — Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.»</p>
Application en 2008	Sujet non traité en 2008
Application en 2009	L'ASN constate, en 2009, la formalisation des pratiques de déclaration des ESR dans 43% des 178 centres pour lesquels les données ont été transmises. Ce résultat est meilleur dans le secteur public (46% des 85 centres publics) que dans le secteur privé (40% des 93 centres privés). 60% des 20 CLCC ont formalisé cette pratique. Aussi les CLCC ont les meilleurs résultats pour l'indicateur 4.4, suivis par un peu moins de la moitié des 15 CHU

	<p>(47%).</p> <p>Fin 2009, 29 % des centres n'ont encore jamais déclaré d'ESR à l'ASN (58 centres / 178 centres) depuis 2007, date de mise en place du système de déclaration des ESR soit un peu moins d'un tiers des centres avec la même proportion de centres privés (31 centres/93 centres privés) que de centres publics (27 centres/85 centres publics).</p>
Application en 2010	<p>Les pratiques de déclaration des ESR sont formalisées dans 60% des centres pour fin 2010. Ce résultat est meilleur dans le secteur public (65% des centres publics) que dans le secteur privé (55% des centres privés). 76% des CLCC inspectés en 2010 ont formalisé cette pratique. Aussi les CLCC ont les meilleurs résultats pour l'indicateur 6.4, suivis par un peu moins de la moitié des 15 CHU (47%).</p> <p>Fin 2010, 20 % des 176 centres possédant une autorisation de l'ASN n'ont encore jamais déclaré d'ESR à cette dernière depuis 2007, date de mise en place du système de déclaration des ESR. Ce nombre diminue de 9% par rapport à celui relevé en 2009.</p>
Commentaire	<p>Pour faciliter la mise en œuvre de cette obligation, l'ASN a publié en octobre 2010, le guide n°16 dans la collection des guides de l'ASN du domaine médical. Ce document autoportant, élaboré en concertation avec les professionnels, fournit aux centres de radiothérapie les outils permettant au déclarant de gérer un événement significatif pour la radioprotection (ESR) concernant un patient (critère 2.1 du guide ASN n°11¹⁹ qui comprend d'autres critères, dont des critères relatifs à la radioprotection des travailleurs ou à la sécurité des sources, également applicables en radiothérapie, cf. annexe 7).</p> <p>Lancé en juillet 2011, un service en ligne d'aide et de préparation à la déclaration des événements significatifs en radioprotection est proposé à tous les centres de radiothérapie sur le site : www.vigie-radiotherapie.fr. Mis en place à l'initiative conjointe de l'ASN et de l'AFSSAPS, il permet désormais aux professionnels de la radiothérapie de remplir toutes les obligations de déclarations d'événements significatifs concernant les patients ou les matériels.</p> <p>Par ailleurs, l'ASN et l'AFSSAPS ont publié le deuxième bilan des événements significatifs de radioprotection et des signalements de matériovigilance en radiothérapie déclarés sur la période 2008-2009 : 519 événements significatifs de radioprotection et 161 signalements concernant des dispositifs de radiothérapie ont fait l'objet d'une déclaration. 32 événements relèvent à la fois de la radioprotection et de la matériovigilance.</p>

c) Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Règle	<p><i>Art. 12 de la décision 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 précisant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 (règle d'application obligatoire à partir du 26/03/2010)</i></p> <p style="text-align: center;"><u>Planification des actions d'amélioration</u></p> <p>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.</p>
Application en 2008	<p>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</p>

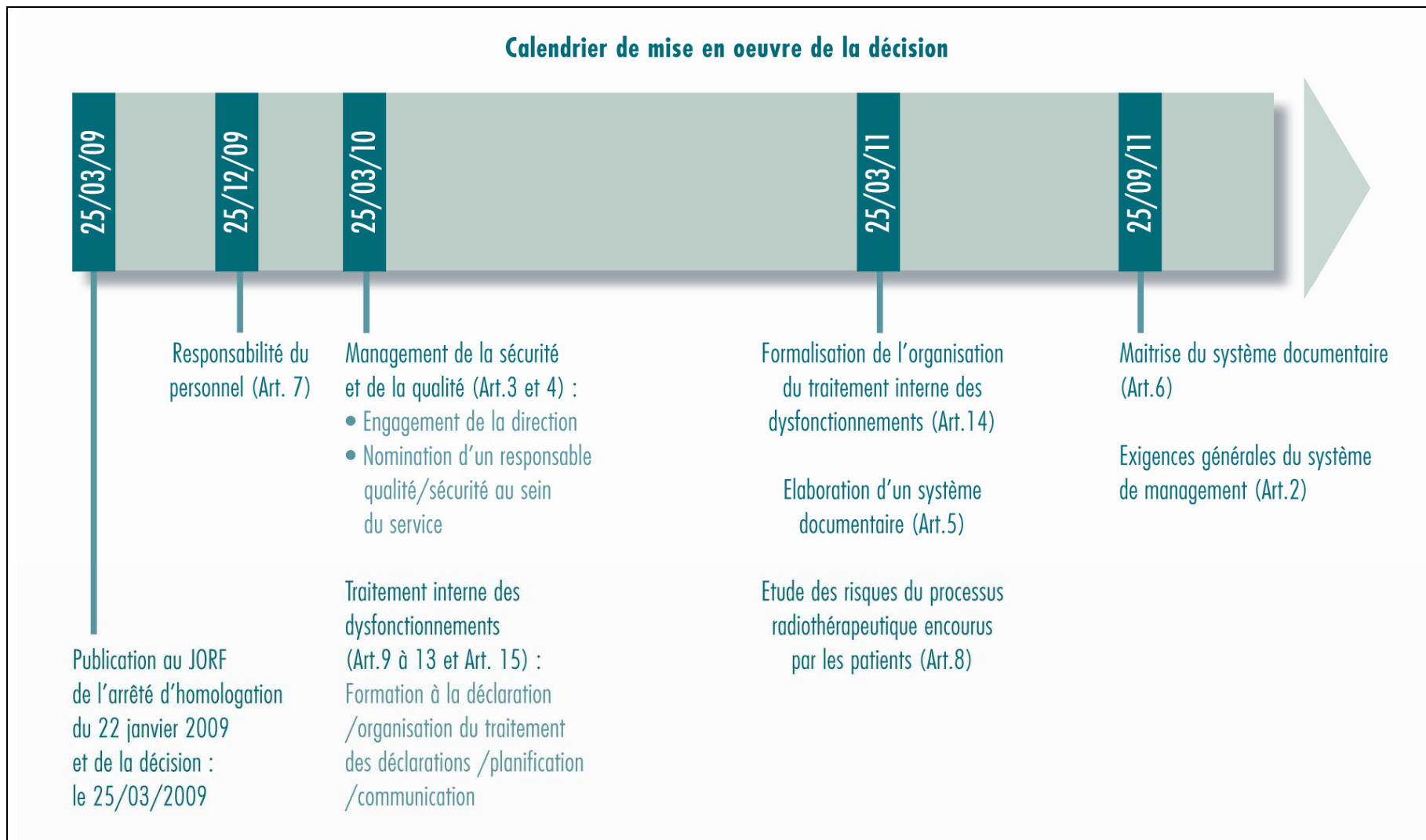
19 Guide de l'ASN N° 11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives p.5 §.4. Critères de déclaration : « Les événements qui n'entrent 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. »

	<p>échéance fait défaut. L'information du personnel sur les améliorations devant être ou étant apportées à l'organisation est peu pratiquée, ce qui rend incertaine une implication durable du personnel des centres de radiothérapie.</p>
Application en 2009	<p>Les inspections de l'ASN en 2009 montrent que 82% des centres (147 des 178 centres inspectés) s'astreignent à proposer des actions d'amélioration pour chaque événement analysé. 54% de ces centres suivent ensuite la réalisation de leurs actions d'amélioration. Cette différence, entre le nombre de centres qui proposent des actions d'amélioration et ceux qui les suivent, traduit des difficultés à mobiliser sur le long terme les ressources nécessaires à ce suivi et la sous-estimation de l'importance que doit avoir la vérification de la pertinence des actions d'amélioration. Cette difficulté est également observée pour les centres accompagnés par la MeaH même s'ils ont de meilleurs résultats. 70% d'entre-eux (44 centres/les 62 centres accompagnés par la MeaH) suivent dans le temps les actions correctives prises pour chaque événement analysé alors qu'ils sont 98% à proposer des actions d'amélioration pour chaque événement analysé (56 centres/les 62 centres accompagnés par la MeaH).</p>
Application en 2010	<p>89% des centres inspectés s'astreignent à proposer des actions d'amélioration pour chaque événement analysé. 63% de ces centres suivent ensuite la réalisation de leurs actions d'amélioration. Ces chiffres traduisent donc la poursuite des efforts des centres pour prendre le temps de réfléchir et de décider des actions d'amélioration à mettre en place à l'issue des analyses des dysfonctionnements avec presque 10% de centres en plus par rapport à 2009 qui vont jusqu'au bout de la démarche d'amélioration continue en s'assurant de la réalisation des actions décidées.</p>
Commentaire	<p>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.</p> <p>En outre, les actions d'amélioration se limitent encore trop souvent à des actions immédiates et le suivi dans le temps d'actions à plus longue échéance fait défaut. La différence entre le nombre de centres qui proposent des actions d'amélioration et ceux qui les suivent diminue peu et traduit les difficultés des centres à mobiliser sur le long terme les ressources nécessaires à ce suivi et la sous-estimation de l'importance que doit avoir la vérification de la pertinence des actions d'amélioration. Cette difficulté est surtout observée pour les CHU. 81% d'entre-eux proposent des actions d'amélioration pour chaque événement analysé mais ils ne sont plus que 45% à suivre ces actions dans le temps.</p> <p>De manière plus globale, les centres appartenant au secteur privé se donnent davantage les moyens de conduire leur démarche jusqu'au bout même si, en proportion, ils sont moins nombreux que les centres appartenant au secteur public à faire des propositions d'amélioration (86% des centres privés le font contre 91% des centres publics mais 67% des centres privés suivent les actions d'amélioration à termes contre 64% des centres publics).</p>

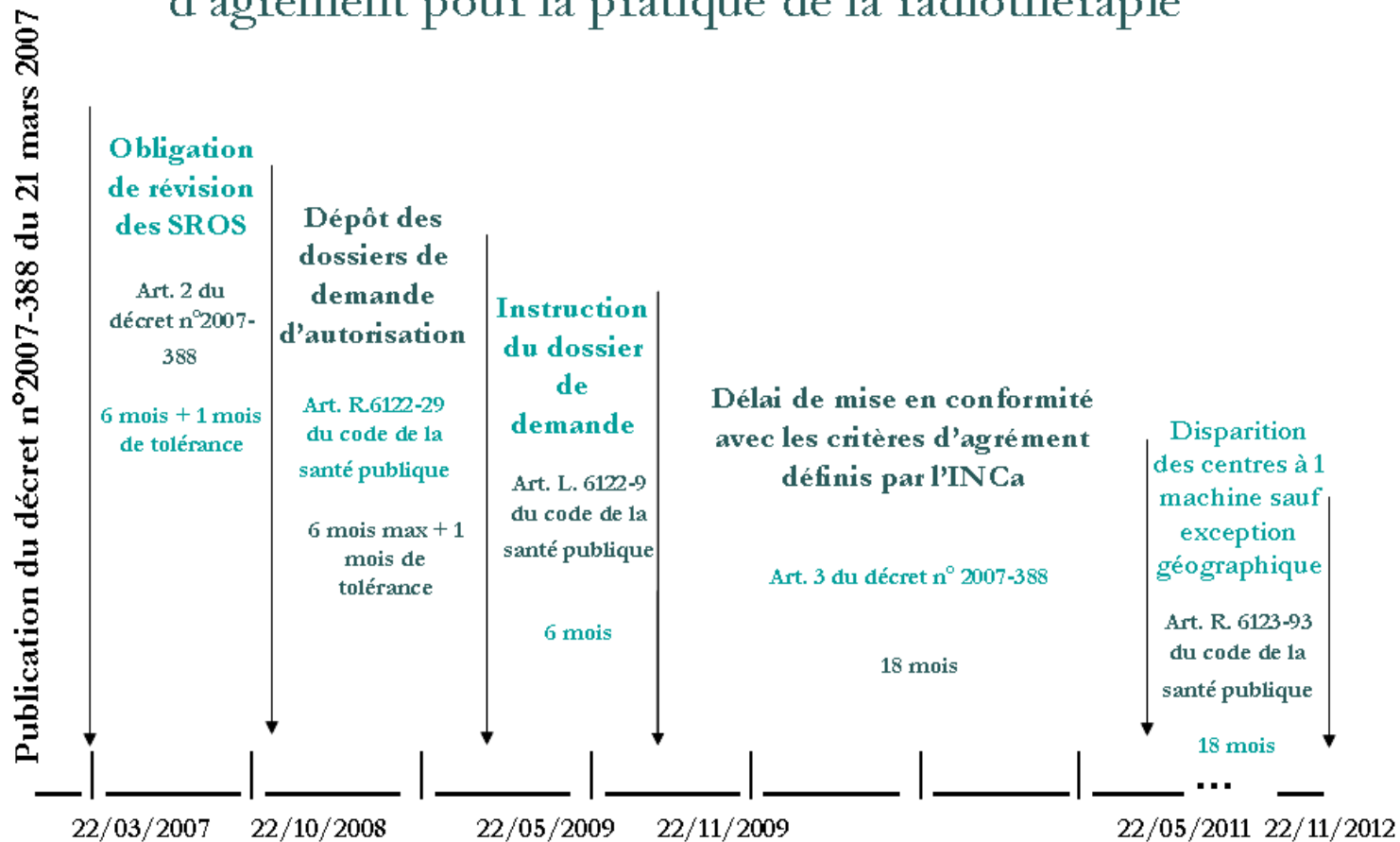
(Page laissée blanche intentionnellement)

ANNEXE 5 : LES DELAIS DE MISE EN ŒUVRE DE LA DECISION N°2008-DC-103 DE L'ASN DU 1^{ER} JUILLET 2008



ANNEXE 6 : LES 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 7 : LES CRITERES DE DECLARATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION (HORS INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE ET TRANSPORTS DE MATIERES RADIOACTIVES) D'APRES LE GUIDE ASN N°11

Radioprotection des travailleurs ou du public :

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
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

Radioprotection des patients :

L'événement intéressé qui et/ou quoi ?	Cause ou conséquence de l'événement	Numéro du critère
Un ou plusieurs patient(s) soumis à une exposition à visée thérapeutique	<p align="center"><u>APPLICABLE A PARTIR DE SEPTEMBRE 2009</u></p> <p>Est considérée comme événement significatif :</p> <ul style="list-style-type: none"> toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée(*) ; ou toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en 	2.1

	<p>concertation avec le patient.</p> <p>(*)La conformité de la dose délivrée inclut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en radiothérapie et curiethérapie, le respect, avec une tolérance de +/- 5 %, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; en thérapie interne vectorisée, le respect de l'activité de radiopharmaceutique administrée avec une tolérance de + 10 % de l'activité prescrite ; - l'absence d'erreur systématique de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose. 	
--	---	--

A l'initiative du déclarant :

L'événement intéresse qui et/ou quoi ?	Cause ou conséquence de l'événement	Numéro du critère
Un ou plusieurs travailleur(s) ou un ou plusieurs patient(s) ou le public ou une source ou générateur de rayonnements ionisants	- Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.	6.1

NOTA :

L'ASN vient de publier en octobre 2010, le guide n°16 dans la collection des guides de l'ASN du domaine médical. Ce document autoportant fournit aux centres de radiothérapie les outils permettant au déclarant de gérer un événement significatif pour la radioprotection (ESR) concernant un patient (critère 2.1 du guide n°11 de l'ASN²⁰).

Ces deux documents sont téléchargeables sur le site www.asn.fr rubrique « publication » sous rubrique « guides pour les professionnels » respectivement pour le premier en cliquant sur le lien « activité médicale » et pour le second en cliquant sur « radioprotection ».

Le guide de l'ASN n° 11 est relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactive. Il est en ligne depuis le 7 octobre 2009 et précise les dispositions applicables par les responsables d'une activité nucléaire en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs lorsque ceux-ci intéressent la radioprotection.

LES SIGLES, les ABREVIATIONS et les DENOMINATIONS

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
AMDEC	Analyse des modes de défaillance et de leur criticité
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ASN/DEU	Direction de l'environnement et des situations d'urgence de l'ASN
ARS	Agence régionale de santé
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CQE	Contrôle de qualité externe
CQI	Contrôle de qualité interne
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CREX	Comité de retour d'expérience
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DOM	Départements d'outre-mer
ESPIC	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ex : PSPH notamment)
ESR	Événement significatif en radioprotection
ETP	Equivalent temps plein
GCS	Groupe de coopération sanitaire
INCa	Institut national du cancer
IP	Imageur portal
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
MeaH	Mission d'expertise et d'audit hospitalière (intégré depuis à l'ANAP)
MERM	Manipulateur d'électroradiologie médicale
POPm	Plan d'organisation de la radiophysique médicale
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale
RFID	Radio Frequency Identification
R&V	Système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement (Record & Verify)
SFPM	Société française de physique médicale
SFRO	Société française de radiothérapie oncologique
TPS	Système de planification de la balistique et de la dosimétrie des traitements (Treatment Planing System)



6, place du Colonel Bourgoïn
75012 Paris
Téléphone 01 40 19 86 00
Télécopie 01 40 19 86 69