



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Si la radioprotection s'est améliorée d'année en année dans les installations de radiothérapie externe, des actions doivent être maintenues ou poursuivies afin de garantir le maintien du niveau actuel de radioprotection, voire d'en renforcer certains axes, notamment dans le domaine de la radioprotection des patients.

Points forts

- Désignation d'un conseiller en radioprotection dans l'ensemble des services
- Réalisation et suivi des vérifications des équipements et lieux de travail
- Présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements
- Rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale

Axes d'amélioration

- Détection et déclaration des événements indésirables
- Analyse des causes des événements récurrents
- Complétude de l'analyse des risques *a priori*
- Pilotage de la démarche de gestion des risques, en particulier lors de la mise en œuvre de nouveaux projets

I. Bilan des inspections 2019

Depuis 2018, des points incontournables de contrôles ont été définis, permettant ainsi de refléter les priorités d'inspection dans les différents domaines médicaux. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
>85%	Satisfaisant	 Trait vert sur les graphiques
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
<65%	Axe d'amélioration prioritaire	 Trait rouge sur les graphiques

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 73 centres de radiothérapie externe inspectés en 2019, sur les 174 autorisés par l'ASN.

II. État des lieux de la radioprotection

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie externe se fait à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ASN considère que lorsque les installations de radiothérapie sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection sont limités pour les travailleurs, du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation.

Au vu des enjeux limités pour la radioprotection des travailleurs en radiothérapie externe, seul un bilan qualitatif des inspections diligentées par l'ASN a été réalisé.

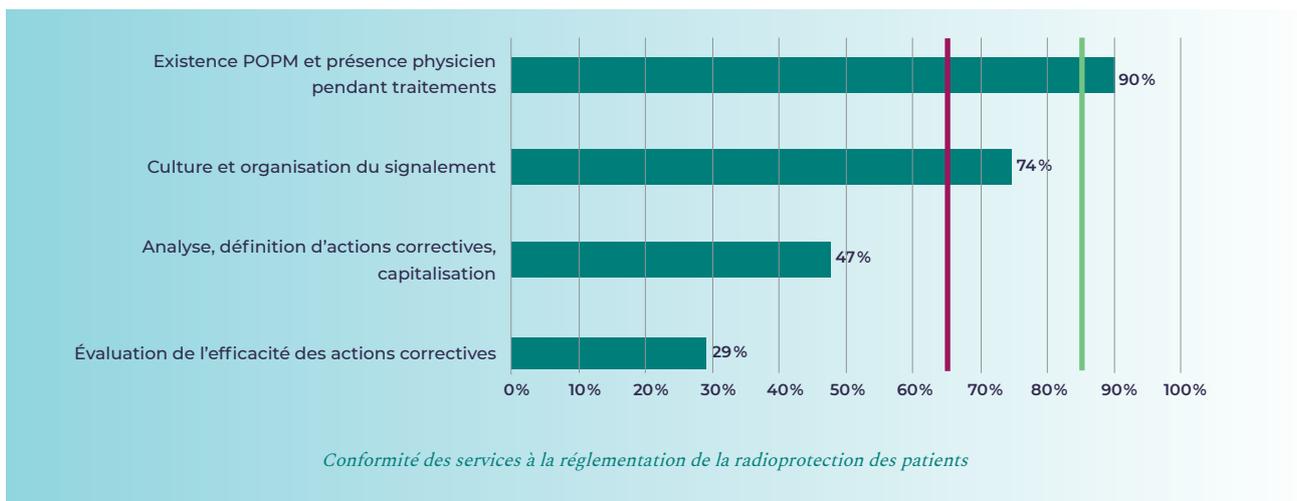
Le bilan des inspections réalisées en 2019 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur :

- la désignation effective des conseillers en radioprotection a pu être vérifiée dans les centres inspectés ;
- les vérifications des lieux et équipements de travail (anciennement contrôles techniques de radioprotection) ont été jugées satisfaisantes.

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN considère que des progrès restent à accomplir dans l'exploitation du retour d'expérience, ainsi que dans la conduite des changements techniques, organisationnels ou humains.

L'implication de l'ensemble de professionnels, en particulier du corps médical, reste une condition essentielle pour que la démarche de management de la qualité améliore concrètement la sécurité des pratiques.



■ Existence du plan d'organisation de la physique médicale et présence du physicien pendant les traitements 😊

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) est un élément clef du système documentaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Dans le cadre des inspections, le POPMP est analysé et permet de juger de l'adéquation des ressources humaines de l'équipe de physique médicale aux volumes et à la complexité des activités.

La présence réglementaire d'au moins un physicien médical, pendant toutes les durées des traitements, a été vérifiée dans près de 90% des centres inspectés. Le POPMP est disponible dans une même proportion.

■ Culture et organisation du signalement 😊

La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) est satisfaisante pour 74% des établissements inspectés. Une progression est attendue pour les établissements restants.

■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation 😞

L'analyse des événements indésirables n'est satisfaisante que dans 47% des centres inspectés.

Pour les autres établissements :

- l'analyse des causes d'un événement reste sommaire, se limitant souvent aux causes immédiates ;
- les analyses d'événements récurrents sont encore peu développées alors qu'ils constituent des signaux d'alerte.

■ Évaluation de l'efficacité des actions correctives 😞

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives sont jugées satisfaisantes pour seulement 29% des centres inspectés. Si la plupart sont menées par les professionnels contribuant à la réalisation des soins, tous les personnels ne s'y impliquent pas, en particulier les médecins, ce qui en limite l'efficacité.

■ Démarche d'analyse des risques *a priori* 😊

Les exigences de management de la qualité et de la sécurité des soins sont globalement respectées, mais des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre.

La démarche est satisfaisante dans la moitié des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction a défini :

- une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués,
- a communiqué sur les résultats de cette politique,
- a alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité.

La capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques *a priori* a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2019. Cette analyse, à caractère obligatoire, n'est complète que dans la moitié des centres inspectés.

Enfin, l'ASN constate toujours en 2019, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas suffisamment anticipés. L'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas réalisée, alors que ces changements peuvent fragiliser des barrières de défense mises en place. Les constats d'inspections montrent que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, 41% des centres maîtrisent convenablement la conduite du projet et seulement 27% les nouveaux équipements.

3. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

L'ASN considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, au sein des centres, notamment pour ce qui concerne la mise en œuvre d'analyses approfondies.

Le nombre maximum d'événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés par les centres de radiothérapie a été de 240 en 2012. Depuis, l'ASN constate une nette diminution des ESR reçus. Les raisons de cette baisse devront être analysées, en lien avec les professionnels de la radiothérapie. Avec 145 ESR, à rapporter aux 4 249 055 séances de radiothérapie externe¹, on note cependant une légère remontée du nombre des déclarations en 2019.

La majorité des événements déclarés en 2019 concerne la radioprotection des patients et sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

Les autres événements résultent essentiellement d'anomalies d'utilisation des logiciels et de contrôle de qualité.

Deux déclarations d'exposition travailleur concernent des oublis de dosimètres du personnel dans la salle de traitement.



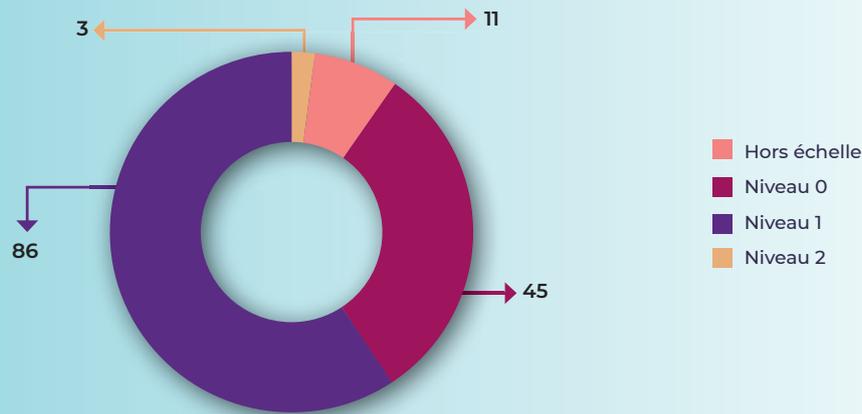
Répartition des événements déclarés en 2019 selon la nature des critères de déclaration

57% des événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

Trois événements classés au niveau 2 concernent :

- une lésion traitée deux fois au lieu d'une pendant une séance de radiothérapie en conditions stéréotaxiques ;
- une erreur de latéralité lors du traitement d'un cancer ORL ;
- une erreur de latéralité lors d'une protonthérapie d'un cancer ophtalmique.

1- Selon l'Observatoire de l'Institut National du Cancer, données de 2018



Répartition des événements déclarés en 2019 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO

Comme les années précédentes, les ESR mettent en exergue des fragilités organisationnelles :

- gestion des dossiers de patients à renforcer sur la précision de la prescription médicale et la vérification de cette prescription par rapport aux documents disponibles (compte-rendu opératoire ou d'anatomopathologie, données d'imagerie...);
- étapes de validation insuffisamment explicitées ;
- tenue des dossiers des patients ne permettant pas d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires.

Principaux facteurs de risque identifiés :

- pratiques non harmonisées au sein d'un même centre ;
- interruptions de tâches fréquentes ;
- charge de travail importante non maîtrisée avec, notamment, un impact sur les amplitudes de traitements et le déploiement d'une nouvelle technique ou pratique.

Retrouvez les bulletins “**La sécurité du patient** - pour une dynamique de progrès” consacrés au retour d'expérience sur la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et sur les erreurs de latéralité :

www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Bulletin-La-securite-du-patient

