



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 janvier 2021

CODEP-MRS-2021-00423

**Centre Azuréen de Cancérologie
1 place du Dr J-L. Broquerie
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 janvier 2021 dans votre établissement
Inspection n°: INSNP-MRS-2021-0431
Thème : Radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M060036 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-061458 du 17 décembre 2020
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[4] Courrier de la SFPM à l'ASN du 18 septembre 2019 concernant le contournage des organes à risques en radiothérapie externe par des médecins
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 janvier 2021, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 janvier 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'aptitude de l'établissement à assurer la qualité et la sécurité des traitements dans le respect des exigences réglementaires portées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [2].

Ils ont effectué une visite des locaux dont le bunker Gémini en cours d'adaptation pour la réception d'un nouvel accélérateur et le local d'entreposage des pièces activées. Ils ont également échangé avec des manipulateurs, physiciens et radiothérapeutes en salles de commande de deux des accélérateurs, en cours de traitements de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté le recours régulier de l'établissement à un consultant extérieur en physique médicale. Ce dernier a notamment pour mission d'améliorer les techniques et les processus de prise en charge des patients.

La périodicité des contrôles qualité réglementaires est respectée. Les vérifications exigées dans le cadre de la radioprotection des travailleurs sont également correctement suivies. Les nouveaux arrivants en tant que physiciens médicaux, manipulateurs et dosimétristes sont accompagnés par des référents et les actions de formation sont définies et tracées.

Cependant, au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'un grand nombre de points ne sont pas correctement traités par le centre. Dans un contexte d'évolutions importantes (recrutements, nouveaux équipements, nouvelles techniques de traitement), de nombreuses actions nécessitent de la traçabilité et de la rigueur. La qualité des soins ne trouve pas qu'une seule et unique réponse reposant sur des arguments d'avancées technologiques.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose « *La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.* »

Bien que le centre ait désigné un responsable opérationnel du système de management de la qualité, les inspecteurs ont observé un grand nombre d'écarts par rapport aux exigences réglementaires (voir A2).

Le responsable opérationnel était jusqu'alors assisté par un qualificateur. Suite au départ de cette personne, le responsable opérationnel reconnaît ne pas satisfaire aux exigences de l'article précité nécessaires pour piloter la démarche et faire vivre le système qualité.

A1. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article précité de prendre les dispositions nécessaires pour une mise en œuvre efficace du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous m'informerez des dispositions retenues afin que le responsable opérationnel puisse gérer le système qualité de l'établissement.

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précise les attendus dans le domaine du management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté un grand nombre d'erreurs, d'imprécisions portant en particuliers sur les articles 5, 6, 8, 9, 10 et 11 de la décision précitée.

Le manuel assurance qualité (version 8 de décembre 2019) comporte des références réglementaires erronées. La procédure de gestion des documents qualité (Sup/Gesdoc/Pro de gestion documentaire) est introduite dans son intégralité en version 2 du 30 août 2010 dans le manuel qualité. La même procédure

en version 3 du 20 septembre 2019 a été fournie aux inspecteurs. Bien que ces constats ne soient pas fondamentaux, il est regrettable de relever ces erreurs sur le document socle de la démarche.

La périodicité de vérification des différents types de documents n'est pas définie. La vérification se fait à l'initiative des rédacteurs de procédures. Au regard des évolutions de l'établissement, il apparaît opportun que le centre s'interroge sur la complétude des informations mentionnées dans les fiches de fonction des professionnels qui sont anciennes (2009, 2013). Bien que les inspecteurs aient pu noter l'évolution de certaines procédures suite à l'arrivée d'un nouvel accélérateur, il est nécessaire de vérifier que tous les documents sont entretenus, à jour et utiles afin que le personnel puisse se référer en toute confiance à la documentation. Ces documents sont accessibles sur la base documentaire. Les inspecteurs ont pu noter lors des entretiens avec un dosimétriste, un physicien et un manipulateur que ces documents sont utilisés par l'ensemble des professionnels qu'ils soient nouveaux arrivants ou personnels confirmés. Le besoin de cette gestion documentaire ne doit donc pas être sous-estimé.

Les exigences spécifiées définies par l'établissement sont présentées dans une procédure (PpaTtt Rx Ptr Exigences spécifiées version 4 du 18 avril 2017) insérée dans le manuel qualité. Aucun indicateur de suivi de ces exigences n'a été présenté aux inspecteurs (cf. définition des exigences spécifiées en annexe de la décision précitée). Les discussions ont indiqué que certaines des exigences ne présentent plus d'intérêt en raison des progrès techniques et ne sont donc plus suivies.

Les inspecteurs ont noté que l'enregistrement des événements indésirables se fait sur la base Blue Medi. La procédure décrivant la gestion des événements indésirables (Sup/risq/Doc Gestion des dysfonctionnements version 7 du 19 avril 2018) mentionne l'existence d'un enregistrement sur cahier pour les événements n'ayant pas une incidence avérée ou potentielle sur la qualité des soins et d'une déclaration sur Blue Kango pour les autres. Ce cahier n'existe plus *a priori* et n'a pas été présenté aux inspecteurs.

La procédure de gestion des CREX (Sup/Risq/Procédure CREX version 3 du 27 septembre 2019) propose un déroulement et une analyse systémique des événements examinés en CREX. Au regard du temps consacré aux réunions CREX (environ 2 heures par séance), pour le choix, l'analyse de deux à trois fiches d'événements indésirables, la proposition d'actions d'amélioration, la désignation de pilotes, il semble difficile de réaliser une analyse aussi détaillée que celle qui est exigée par la réglementation et visée par votre procédure. Par ailleurs, les comptes rendus de deux CREX transmis en séance ne permettent pas de démontrer que l'ensemble des facteurs décrits dans la procédure ont été considérés et approfondis. Pour expliquer ces analyses rapides, les inspecteurs ont noté que des réunions préparatoires étaient effectuées en amont du CREX mais aucun compte rendu n'a été présenté. Par ailleurs, il serait intéressant d'associer le secrétariat médical aux séances de CREX afin d'assurer la pluridisciplinarité requise pour ces réunions.

L'analyse des risques *a priori* (Sup Risq ASN Guide Autoévaluation version 5 du 7 avril 2017) n'est pas un document vivant utilisé par le centre de radiothérapie. Aucun recoupement n'est fait avec les événements indésirables qui se produisent. Les actions d'améliorations issues de l'analyse des événements indésirables ne sont pas intégrées à l'analyse des risques *a priori*. Il serait intéressant de s'assurer *a minima* que les actions d'amélioration retenues n'ont pas déjà été proposées.

Il n'a pas pu être établi au cours de l'inspection que la méthode et la mesure de l'efficacité des actions correctives étaient définies. Bien qu'un indicateur soit en place et indique que les actions CREX de 2019 ont été à 100% efficaces, l'établissement n'a pas su nous indiquer sur quelles actions portaient cette mesure et quelle méthode avait permis d'établir cette efficacité.

A2. Je vous demande de réaliser une analyse de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN portant sur les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, de définir des actions pragmatiques, de mettre à jour les documents au regard de vos pratiques et des exigences réglementaires. Vous me tiendrez au courant de l'avancement de votre analyse et de vos actions. L'ASN vous rappelle que conformément à l'article 2 de la décision précitée, cette réglementation est destinée à assurer la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie des patients pris en charge au sein de votre structure.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [3] précise que « [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. Il 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 œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs [...] ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (Sup/Res Hum /POPM version 15 du 12 octobre 2020) établi par l'établissement indique que certaines activités sont déléguées par les radiothérapeutes aux physiciens, par les physiciens aux manipulateurs, par les physiciens aux dosimétristes et au technicien dosimétriste. La description des tâches déléguées est théoriquement faite dans les fiches de poste de chaque catégorie de personnel. Ni l'ensemble des délégations, ni les moyens de mise en œuvre de cette délégation ne sont décrits dans les fiches de poste.

Par ailleurs le plan d'organisation de la physique médicale fait état de suppléances entre les différents acteurs, physiciens et dosimétristes (1^{er} et 2^{ème} suppléant). Le tableau de synthèse des tâches ne permet pas d'identifier les suppléances.

Au cours des discussions, il a été mentionné des référents en physique pour chacune des techniques utilisées. Cette notion de référents et le rôle de ces derniers ne figurent pas dans le plan d'organisation de la physique médicale.

B1. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale et de me le transmettre.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique : « – I. – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. « Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. »

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise : « – I. – La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. « II. – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation. « L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

L'examen du tableau de suivi du personnel transmis en amont de l'inspection montre que l'ensemble des personnes devant être formées à la radioprotection des patients ne le sont pas.

B2. Je vous demande de compléter le bilan portant sur la formation du personnel à la radioprotection des patients, de me le transmettre et de poursuivre si nécessaire la réalisation des formations réglementaires.

Contourage des organes à risques

Par courrier du 18 septembre 2019 [4] adressé à l'ASN et publié sur son site Internet, la Société française de physique médicale (SFPM) a rappelé que « le contourage dans le cadre d'une prise en charge en radiothérapie externe, reste strictement une compétence médicale et ne peut être prévue dans une délégation de tâches à des physiciens médicaux » et que « cet acte de préparation au traitement ne relève pas des missions du physicien médical ».

Dans le plan d'organisation de la physique médicale il est mentionné que le contourage est une tâche réalisée par les physiciens et les dosimétristes. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contourage portant sur des organes simples ne nécessitant que des connaissances de base en anatomie et que cette étape était validée par le radiothérapeute.

L'établissement a par ailleurs indiqué que les dosimétries deviennent de plus en plus complexes, que le souhait est de se lancer dans l'acquisition de logiciels de contourage basés sur de l'intelligence artificielle.

B3. Je vous demande de vous assurer que la réalisation du contourage des organes est réalisée par un radiothérapeute conformément aux recommandations de la SFPM.

Comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] indique : «*Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*».

L'article 6 du même arrêté précise : «*Pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement. Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée. Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).*»

Des comptes rendus d'acte ont été fournis aux inspecteurs. Leur examen montre qu'ils ne comportent pas l'identification du matériel utilisé. La dose aux organes cible est mentionnée. Par contre la dose aux organes à risques n'est pas clairement transmise. Une mention générale « conforme aux recommandations habituelles » est portée au compte rendu de fin de radiothérapie.

B4. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte afin de répondre aux exigences des articles précités.

C. OBSERVATIONS

Indicateurs

L'établissement a mis en place un grand nombre d'indicateurs. Ils sont décrits dans les fiches de processus intégrées au manuel de la qualité. Ces indicateurs sont nombreux et ils ne sont pas tous repris dans le tableau de suivi transmis. Afin de faciliter la communication auprès du personnel sur la qualité et la sécurité des soins, un nombre plus faible d'indicateurs, pertinents, régulièrement suivis pourrait être retenu.

C1. Il conviendra de choisir des indicateurs pertinents pour démontrer l'évolution favorable de la qualité et la sécurité des soins.

Suivi des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont pris connaissance de divers tableaux de suivi d'actions d'amélioration. Un premier tableau fait état des actions liées au traitement des événements indésirables. Un deuxième tableau permet de suivre les actions d'amélioration proposées en CREX. Enfin un autre tableau fait état d'actions retenues au cours de diverses instances et certaines de ces actions ont un rapport avec le processus de management des risques.

C2. Il serait opportun de mettre en place un tableau unique partagé par tous les acteurs du processus de management de la qualité et de la sécurité des soins.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, trois mois.** Je

vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS