



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 d'application 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
- Prise en compte du retour des événements déclarés dans 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 2020

La crise sanitaire liée à l'épidémie de covid-19 a conduit l'ASN à adapter son contrôle, en réalisant les inspections à enjeux sur site et les autres à distance. 24 inspections ont été reportées en 2021.

Les résultats des contrôles menés en 2020 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 49 centres de radiothérapie externe inspectés en 2020, 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.

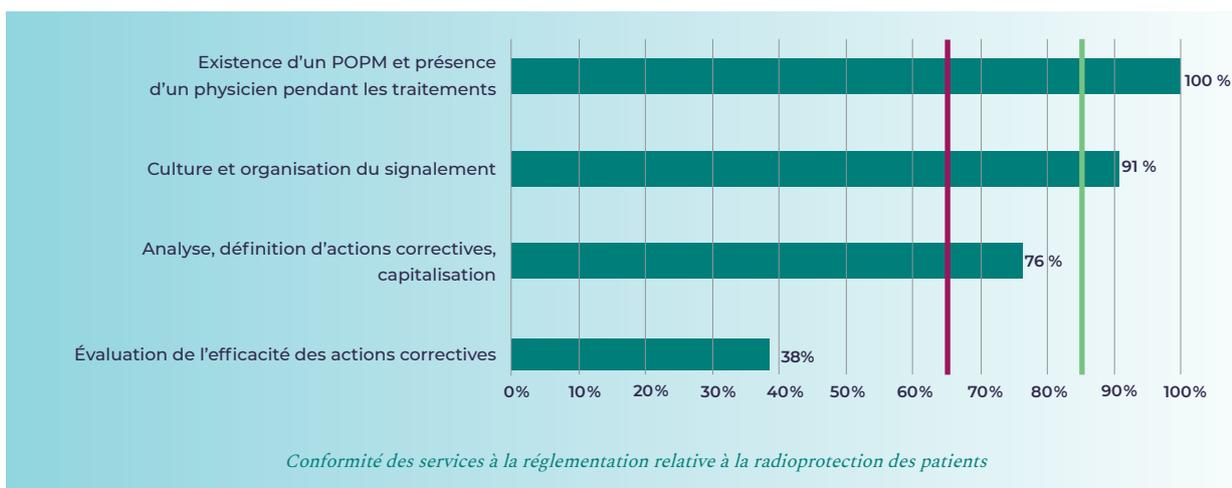
Au vu des enjeux limités pour la radioprotection des travailleurs en radiothérapie externe, seul un bilan qualitatif des inspections menées par l'ASN a été réalisé.

Le bilan des inspections réalisées en 2020 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 ou organisationnels au sein des services. L'implication de l'ensemble des professionnels, en particulier du corps médical, reste une condition essentielle pour que la démarche de management de la qualité constitue un véritable socle de la sécurité des pratiques.



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

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est un élément clef du système documentaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Dans le cadre des inspections, le POPM 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 d'au moins un physicien médical pendant toute la durée d'application des traitements, réglementairement requise, a été vérifiée dans tous les centres inspectés et est effective. Le POPM est également disponible dans tous les centres, mais de qualité inégale.

■ Culture et organisation du signalement 😊

La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) est satisfaisante pour 91 % des établissements inspectés, ce qui montre une dynamique de progression pour l'ensemble des établissements inspectés.

■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation 😞

L'analyse des événements indésirables est satisfaisante dans 76 % des centres inspectés. Il reste cependant des axes d'amélioration :

- l'analyse des causes des événements se limite souvent aux causes immédiates ;
- les analyses d'événements récurrents sont encore peu développées, alors qu'ils peuvent constituer 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 38 % des centres inspectés. L'efficacité de ces démarches de retour d'expérience requiert l'implication de tous les professionnels contribuant à la réalisation des soins, en particulier celle des médecins.

■ 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 66 % des centres inspectés. Dans ces centres, la direction a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a communiqué sur les résultats de cette politique et 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 2020. Cette analyse, à caractère obligatoire, doit être menée par une équipe pluri-professionnelle formée,

avec des moyens alloués, mise à jour et évaluée régulièrement et faire l'objet d'une communication auprès des personnels. Ce n'est le cas que dans 47 % des centres inspectés.

Enfin, l'ASN constate, à nouveau en 2020, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas toujours anticipés. L'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas systématiquement 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, 57 % des centres maîtrisent convenablement la conduite du projet et 69 % les nouveaux équipements, ce qui constitue un progrès par rapport à 2019.

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 par le développement d'analyses approfondies.

L'ASN constate une nette diminution des ESR reçus depuis 2012 passant de 259 à cette date à 123 en 2020. Les raisons de cette baisse devront être analysées, en lien avec les

professionnels de la radiothérapie. Le nombre d'ESR doit être mis en regard des 4 284 242 séances de radiothérapie externe¹ délivrées chaque année.



La majorité des événements déclarés en 2020 concerne la radioprotection des patients. La plupart sont sans conséquence clinique attendue. Deux autres expositions fortuites de personnels au scanner de simulation, sans conséquences, ont également été déclarées.

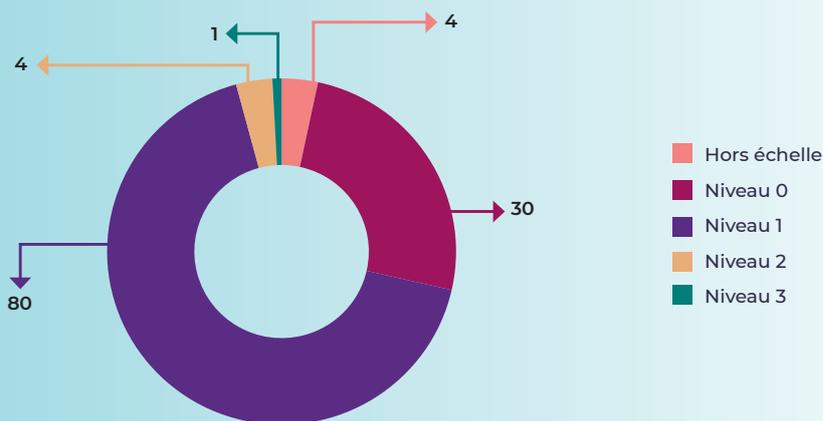
■ 67 % des événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

■ Quatre événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO concernent :

- un surdosage de 30 % par rapport à la dose prescrite lors du traitement d'un cancer du canal anal ;
- une irradiation non prévue d'une partie du corps lors d'une radiothérapie pour un sarcome du tibia ;
- deux erreurs de latéralité lors d'une radiothérapie respectivement pour un cancer du sein et ORL.

■ Un événement classé au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO résulte d'un surdosage de 65 % par rapport à la dose prescrite lors du traitement d'un cancer du sein, ayant entraîné l'apparition d'une dermatite de grade II avec œdèmes.

1- Selon l'Observatoire de l'Institut national du cancer, données de 2019



Répartition des 119 événements patients déclarés en 2020 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 : la précision des informations inscrites dans la prescription médicale et vérification de cette prescription au regard des documents du dossier patient (compte rendu opératoire ou d'anatomopathologie, données d'imagerie...);
- documents pas toujours accessibles dans leur intégralité à l'étape de validation ;
- nature des contrôles à opérer lors des validations insuffisamment explicitée, notamment pour les contourages des organes à risque et des volumes cibles.

Principaux facteurs contributifs identifiés dans la survenue des événements :

- pratiques non harmonisées au sein d'un même centre ;
- interruptions de tâches fréquentes ;
- charge de travail non maîtrisée, notamment dans des contextes d'amplitude horaire de traitement importante ou de déploiement d'une nouvelle technique ou pratique.

Retrouvez les bulletins "**La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès**" consacré aux erreurs de latéralités et les fiches "Retour d'expérience" n°7 et 8 sur des événements de 2020 relatifs à la stéréotaxie et à la délimitation des volumes : asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience

