

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 juillet 2021

**CODEP-MRS-2021-032120**

**Sainte-Catherine Institut du cancer Avignon  
Provence  
Centre de radiothérapie  
250, chemin Baigne Pieds CS 80005  
84918 Avignon cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 juin 2021 dans le centre de radiothérapie de Sainte-Catherine institut du cancer Avignon Provence

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-011560 du 10 mars 2021  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0430  
- Thème : radiothérapie externe  
- Installation référencée sous le numéro : M840016 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [3] Guide n° 20 de l'ASN élaboré avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (version du 19 avril 2013)
- [4] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

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 2 juin 2021, une inspection de votre centre de radiothérapie. 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 2 juin 2021 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [2]. Cette décision sera abrogée le 21 août 2021, date à laquelle sera applicable la nouvelle décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [5]. Elle portait également 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.

L'inspection s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenants pour assurer la radioprotection des patients et responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité (SMQ), les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- le radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN au jour de l'inspection ;
- un radiothérapeute assurant la mission de coordinateur médical de la gestion des risques pour le service de radiothérapie ;
- le responsable opérationnel du système de management de la qualité ;
- des professionnels du service de radiothérapie présents le jour de l'inspection : trois physiciens médicaux, deux manipulateurs en électroradiologie médicale et deux dosimétristes.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du centre de radiothérapie et du local d'entreposage des pièces activées.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération des dispositions réglementaires figurant dans la décision d'assurance de la qualité n° 2008-DC-0103 [2], très prochainement reprises dans la décision n° 2021-DC-0708 [5], n'est pas satisfaisante. Le centre de radiothérapie comporte un plateau technique conséquent avec des techniques complexes qui se sont développées rapidement ces dernières années. Parallèlement, le nombre de patients s'est accru, avec une augmentation notable du nombre de traitements complexes. Le centre a appliqué en partie une démarche de gestion de projet pour la mise en œuvre de nouveaux équipements ou nouvelles techniques. Toutefois, cette approche nécessite encore d'être pleinement déployée pour améliorer la maîtrise de l'ensemble des processus du centre. En effet, au vu du nombre de traitements réalisés et des ressources humaines actuelles, l'ASN considère que le centre n'est pas en capacité de déployer en temps utile l'ensemble des dispositions nécessaires pour assurer la pleine sécurité des traitements, notamment en matière de formation, de rédaction et de révision de la documentation qui est utilisée comme référence par ses professionnels. Un point de situation doit ainsi être réalisé par le centre vis-à-vis des ressources nécessaires et du nombre de traitements pouvant être assurés à l'heure actuelle. Dans ce contexte, il n'est pas envisageable de développer plus avant de nouvelles techniques dites complexes. Il a par ailleurs été relevé qu'un travail doit être mené sur la reconnaissance des compétences des professionnels qui reste à formaliser au travers d'une habilitation. L'organisation de l'équipe de physique médicale doit par ailleurs être revue en matière de formalisation et de répartition de ses missions pour garantir la continuité de celles-ci selon les aléas des ressources humaines ainsi que pour rendre plus robuste l'expertise partagée sur les sujets complexes. Les moyens alloués à la gestion opérationnelle du système de gestion de la qualité sont par ailleurs insuffisants comme le démontre l'ensemble des demandes de la lettre de suite.

Au vu des insuffisances relevées par les inspecteurs, une inspection de l'ASN sera ainsi organisée à une échéance rapprochée au cours de l'année 2022.

Les inspecteurs tiennent toutefois à souligner la bonne interaction entre le service qualité et les personnes relais au sein du service qui sont très impliquées dans la démarche de gestion des risques liée à la prise en charge des patients (notamment le radiothérapeute coordinateur médical de la gestion des risques et les conseillers en radioprotection).

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### Définition des ressources nécessaires et de l'activité

Le centre de radiothérapie dispose d'un plateau technique conséquent composé de six accélérateurs de particules en fonctionnement (prochainement sept) qui présentent des techniques différentes. Vous avez indiqué au cours de l'inspection que le nombre de prises en charge de patients avait considérablement augmenté sur le premier semestre 2021 au regard du premier semestre de l'année 2019 pris comme référence. Parallèlement, le centre de radiothérapie s'est impliqué dans la mise en œuvre de nouvelles techniques qui sont communément reconnues de plus en plus complexes par les professionnels du centre. Si celles-ci présentent effectivement des avantages sur le plan de la prise en charge médicale des patients, elles s'accompagnent cependant d'un ensemble de contraintes techniques, humaines et organisationnelles. En effet, parmi celles-ci peuvent être citées : le renfort des équipes médicales et paramédicales, la formation et le compagnonnage des personnels afin de monter en compétence, la définition des contrôles pertinents des équipements, l'augmentation du nombre de tâches dans le processus de prise en charge des patients (notamment la validation des images de repositionnement pour les traitements CBCT qui sont beaucoup plus nombreuses par rapport aux techniques plus classiques), la complexification également de ces tâches (notamment en dosimétrie), la rédaction de la documentation de référence *ad hoc*, l'augmentation du temps de traitement, etc. Les plages de prise en charge ont été étendues jusqu'à des heures tardives et au vu de la programmation quotidienne des traitements et de leur type, l'ensemble des équipes travaille à flux tendu. Depuis la dernière inspection de l'ASN en 2018, la mise en œuvre de nouveaux équipements / nouvelles techniques fait l'objet d'une démarche de gestion de projet au cours de laquelle vous identifiez les risques. Toutefois, les inspecteurs ont observé que bien que les risques soient globalement identifiés avec des actions en réponse, dans les faits, l'organisation déployée ne permet pas d'anticiper la mise en œuvre des actions et outils nécessaires à la mise en place de ces techniques en toute sécurité. A titre d'exemple, le sujet de la multiplication des images de repositionnement CBCT sur la plupart des localisations avait bien été identifié en amont mais aucune action particulière n'a été mise en œuvre pour pallier les effets de la croissance du nombre d'images à valider. En pratique, ce sont les signalements d'événements indésirables par des opérateurs suite à l'absence de validation d'une partie des images par les radiothérapeutes qui ont conduit à la mise en œuvre d'actions correctives. Des formations ont ainsi été dispensées à l'issue de ces remontées. Les derniers comptes rendus du comité de retour d'expérience (CREX) font état d'un ensemble de dysfonctionnements qui mettent en évidence la réalisation des tâches dans la précipitation ou leur non-réalisation (plans de traitement non prêts à temps, fiches de traitement incomplètes qui conduisent à des erreurs lors du traitement, etc.).

Au regard de la situation actuelle, il est nécessaire que vous vous questionniez en profondeur sur les ressources humaines à allouer à chaque catégorie professionnelle pour assurer un fonctionnement en routine en toute sécurité. Dans cette attente, une taille critique de prise en charge des patients devra être définie au regard du type de traitements réalisés.

**A1. Je vous demande de transmettre à l'ASN votre analyse sur les besoins en ressources humaines pour toutes les catégories professionnelles impliquées dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie et ce, afin d'assurer l'ensemble des tâches dans un contexte de sécurité et non dans l'urgence. Ces renforts seront nécessaires pour le développement de nouvelles techniques complexes qui ne peuvent être déployées en l'état au vu de la situation du centre. A l'heure actuelle, une taille critique de prise en charge des patients devra être définie au regard du type de traitements réalisés.**

### Dispositions opérationnelles relatives au système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 [2] dispose que « 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 de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ».

Ce sujet est repris à l'article 4 de la nouvelle décision [5].

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité a été désigné par la direction. Il a été observé que deux demi-journées sont dédiées chaque semaine à la gestion de la qualité dans le service de radiothérapie. Cet effectif a été révisé à la baisse au fil du temps. Il convient de relever que la montée en charge technique du centre et les évolutions documentaires et de pratiques afférentes aux nouveaux équipements sont actuellement de nature à accroître l'investissement nécessaire du responsable opérationnel. Cependant, les différentes observations faites par les inspecteurs lors de la visite sur le SMQ et sa mise en application concrète, consignées dans la suite de la présente lettre, indiquent que les ressources visant à gérer le SMQ ne sont pas suffisantes dans la configuration actuelle.

**A2. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les ressources nécessaires pour la gestion et la mise en œuvre du SMQ soient assurées de façon adaptée aux enjeux du centre.**

#### Organisation de la physique médicale et de la radioprotection des travailleurs

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [2], « 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 ». Ce sujet est repris à l'article 5 de la nouvelle décision [5].

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] prévoit que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], 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. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. 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 mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».

Le guide n° 20 de l'ASN [3] élaboré en collaboration avec la SFPM relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM (p.14 à 16).

Les inspecteurs de la radioprotection ont émis des remarques sur la version 10 du POPM qui leur a été remise (document référencé RTH.PR.008 du 25 avril 2020) :

- le POPM intègre le temps total dédié à la radioprotection des travailleurs (0,55 équivalents temps plein) mais ces effectifs ne correspondent pas aux moyens définis dans les lettres de nomination des conseillers en radioprotection (CRP) (0,4 équivalents temps plein) ; en tout état de cause, le POPM ne fait pas état de l'inclusion d'une troisième personne dans l'équipe de radioprotection des travailleurs, conformément aux engagements pris à l'issue de la précédente inspection de 2018 ;
- les ressources de physique médicale ont évolué notamment suite à un départ en retraite qui a conduit à une nouvelle organisation de l'équipe de physique médicale ; cet élément constitue une modification majeure de l'organisation de la physique médicale mais le document n'a pas été révisé dans ce cadre ; la réévaluation des besoins de physique médicale telle qu'indiquée au point A1 devra être prise en considération dans la révision du POPM ;
- le POPM ne précise pas les projets relatifs à la mise en œuvre de nouvelles techniques ou équipements qui constituent également des éléments majeurs de l'organisation dont les modifications doivent faire l'objet d'une révision du POPM ; néanmoins, cela est globalement formalisé au travers des fiches de projet mises en place suite aux dernières inspections de l'ASN ;
- le POPM comporte un tableau de délégations des tâches du service réalisées par les manipulateurs, dosimétristes et radiothérapeutes « sous la responsabilité et éventuellement le contrôle des physiciens médicaux et radiothérapeutes » ; il est rappelé que toute délégation doit être précisément cadrée et ne pas laisser place à interprétation ou à un quelconque caractère aléatoire s'agissant de leur contrôle.

Vous avez informé les inspecteurs lors de l'inspection que le POPM était en cours de révision. Vous avez par ailleurs confirmé que, prochainement, un demi équivalent temps plein d'un poste de manipulateur

viendrait renforcer l'équipe de radioprotection des travailleurs qui officie sur l'ensemble des activités de Sainte-Catherine Institut du cancer Avignon Provence.

**A3. Je vous demande de transmettre à l'ASN la version révisée du POPM incluant la prise en considération de l'ensemble des remarques susmentionnées. Vous veillerez à la mise en œuvre effective de la révision du POPM pour toute modification importante liée à l'organisation de la physique médicale conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1]. Vous formaliserez de façon claire la répartition des responsabilités et des délégations de tâches au regard de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [2].**

Concernant la répartition des missions au sein de l'équipe de physique médicale, le POPM indique que « *la taille du service de radiothérapie amène à distribuer des missions dans l'équipe de physique médicale afin de favoriser les expertises et le meilleur service rendu. La distribution actuelle des missions est issue d'une appropriation volontaire dans le temps* ». Il a été relevé que certaines missions sont supportées par un seul physicien médical ce qui ne constitue pas une organisation robuste pour assurer correctement la programmation des missions dans le temps et pallier à tout imprévu en matière de ressources humaines ou d'organisation du service. Compte tenu de la complexité des techniques et des contraintes qui en découlent, il est par ailleurs nécessaire de définir les missions nécessitant une organisation différente que celle en place, s'appuyant sur « *une appropriation volontaire* », en partie historique. Tel qu'explicité au point suivant (A5), un solide parcours d'habilitation doit être mis en place afin d'assurer la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné au regard des missions qui lui seront confiées ainsi que leur expertise.

**A4. Je vous demande de mettre en place une organisation robuste de la physique médicale au travers d'une répartition adaptée des missions et compétences techniques des physiciens au regard des enjeux et de la complexité des activités conduites dans le centre de radiothérapie. Cette organisation devra tenir compte des parcours de formation et d'habilitation formalisés (cf. demande A5).**

#### Formations et habilitations

La décision n° 2021-DC-0708 [5] précise en son article 7 que « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ».

La décision décrit ainsi l'habilitation comme la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Le maintien de l'expertise et des compétences des personnels, notamment au travers de la formation des professionnels fait partie des objectifs principaux du centre déclinés dans le manuel qualité. Compte tenu de la technicité du centre, il s'agit effectivement d'un enjeu. Toutefois, des dysfonctionnements en matière de formation des professionnels ont été relevés par les inspecteurs :

- les formations ne sont pas anticipées et suffisantes dans le cadre de la mise en place des nouvelles techniques (cf. point A1) ;

- certains manipulateurs exercent également la fonction de dosimétristes par alternance au cours de l'année ; deux manipulateurs réalisent des dosimétries ponctuellement pendant les congés d'été ou de fin d'année par exemple, qui sont des périodes plus à risques où l'équipe est en effectif réduit ; si cette organisation a été présentée comme souple, en revanche elle constitue un point d'attention majeur en matière de formation et de maintien des compétences pour ces professionnels à doubles postes dans un contexte de

plus en plus technique et très évolutif ; actuellement, le sujet de la formation et du maintien des compétences dans ce contexte particulier n'a pas été traité en profondeur ;

- la validation de la maîtrise des tâches n'est pas formalisée de manière systématique ; à titre d'exemple les inspecteurs ont relevé qu'un physicien médical recruté en janvier 2019 avait effectué des permanences de fins de journée seul durant l'été 2019 ; vous avez indiqué que la validation de ses compétences avait été réalisée oralement au cours d'une réunion de l'équipe de physique ce qui n'est pas suffisant et ne permet pas de garantir la maîtrise de l'ensemble des tâches qui lui incombaient durant ces permanences ;

- en lien avec le point A4, vous n'avez pas pu démontrer pour l'équipe de physique médicale que la maîtrise des tâches relevant des missions respectives de chaque physicien, et tout particulièrement les derniers arrivants et les tâches relatives aux nouvelles techniques, avaient fait l'objet d'une reconnaissance formalisée par le responsable d'activité nucléaire.

Ces observations sont corroborées par les éléments qui figurent au compte-rendu de réunion du dernier comité de gestion de la radiothérapie du 7 mai 2021 qui fait état de « *l'impossibilité de former correctement le personnel par manque de temps en physique* ».

**A5. Je vous demande de mettre en place une démarche formalisée de cursus d'habilitation au sein du centre de radiothérapie pour les professionnels impliqués dans le processus de prise en charge des patients. Cette démarche devra notamment prendre en considération les besoins de formation, les modalités de compagnonnage, les critères de validation des acquis et être en cohérence avec les responsabilités des professionnels, notamment au niveau des délégations de tâches et de répartition des missions.**

#### Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 [2] prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique* ».

Ce sujet est repris à l'article 13 de la nouvelle décision qualité [5].

La procédure « *la gestion documentaire* » référencée QUALITE.PR.003 version n° 8 du 10 janvier 2018 prévoit que « *les documents sont actualisés, autant que de besoin, compte tenu de l'évolution du système* ». Dans les faits, sur la base d'alertes automatiques programmées tous les deux ans, des courriels sont adressés aux rédacteurs pour la mise à jour des procédures mais cette démarche ne porte pas pleinement ces fruits. Par ailleurs, il n'existe pas, parallèlement, de démarche proactive visant à identifier en temps utile la documentation obsolète en tout ou partie. Vous avez ainsi identifié récemment qu'un tiers des documents n'était pas à jour.

En outre, le déploiement des nouvelles techniques devrait logiquement s'accompagner d'une actualisation ou d'une modification du corpus documentaire afférent mais celui-ci n'est pas systématiquement rédigé au préalable. Selon les professionnels, la documentation est toutefois nécessaire compte tenu des techniques complexes réalisées au sein du centre, qui nécessitent de se référer aux documents régulièrement, d'autant plus lorsqu'il s'agit d'opérations réalisées rarement. À ces fins, il est important que les documents, qui peuvent être des outils pratiques à compléter, soient compréhensibles facilement par toute personne qui peut en avoir l'usage. Le dernier événement significatif déclaré a notamment mis en évidence l'utilisation de fichiers dont les données n'étaient pas facilement appréhendables, pouvant ainsi conduire à des erreurs significatives. Enfin, les inspecteurs ont relevé que certains documents comportant des informations d'importance, tels que les notes de service, n'étaient pas intégrés dans le système qualité. Il a été cependant noté que la mise en place prochaine d'un nouveau système de gestion documentaire permettrait d'y remédier.

**A6. Je vous demande de prendre des dispositions afin d'améliorer la gestion du système documentaire auquel se réfèrent vos professionnels afin que la documentation ne soit pas en décalage avec la pratique. La démarche devra prévoir des modalités précises de révision du système documentaire et, de manière proactive, les modalités de rédaction des documents qui doivent accompagner la mise en œuvre des nouvelles techniques ou nouveaux appareils au sein du service. Vous tiendrez l'ASN informée de la démarche entreprise, en précisant les taux de mise à jour des documents existants et de rédaction des nouveaux documents.**

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 [2] précise que :

*« 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 :*

*1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN 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 ».*

Ce sujet est décliné au travers de l'article 11 de la nouvelle décision n° 2021-DC-0708 [5].

Des procédures intitulées « *gestion des événements indésirables* » (RISQUES.PR.003, version n° 10 du 24 mars 2021) et « *règlement intérieur du comité de retour d'expérience en radiothérapie (CREX)* » (RTH.PR.07, version n° 3 du 24 mai 2019) décrivent l'organisation en matière de retour d'expérience. Il y est précisé que « *les événements critiques, soient les événements graves, récurrents et à indice de criticité élevé font l'objet d'une analyse des causes profondes selon la méthode la plus adaptée [...] et de mise en place d'actions d'amélioration* ». Les événements sont tous passés en revue en CREX pour choisir celui ou ceux qui feront l'objet d'une analyse approfondie. Il a été observé que lors de leur présentation en CREX, ils ne sont pas assortis de leur cotation en fréquence, gravité et criticité finale qui sont les critères de sélection pour une analyse des causes profondes. Vous avez indiqué que les événements répondant à la typologie précitée seront systématiquement analysés, dans le cadre des réunions du CREX ou en dehors de ce cadre, mais sans faire systématiquement l'objet d'une analyse des causes profondes, ce qui ne correspond pas aux objectifs fixés.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé, pour les deux dernières réunions du CREX présentées, qu'aucune analyse n'avait finalement été réalisée ou qu'aucun événement de la période n'avait été sélectionné pour analyse ultérieure.

Il vous est ainsi rappelé qu'à partir du moment où vous identifiez qu'il faut analyser un événement, il est nécessaire de conduire cette analyse. Ainsi, en cas d'indisponibilité du pilote initialement identifié pour conduire celle-ci, un autre membre de la même catégorie professionnelle doit être désigné pour la réaliser. Par ailleurs, les temps de réunion du CREX doivent être maintenus pour analyser des événements, même en dehors de la période de référence si aucun événement n'a été retenu pour analyse au cours de celle-ci. Enfin, l'efficacité des actions correctives est principalement évaluée sur le ressenti des professionnels et par le suivi des nouveaux événements de même nature. Les inspecteurs ont rappelé que cela ne constitue pas une évaluation suffisante de l'efficacité des actions correctives et occulte en premier lieu la vérification de la mise en œuvre effective desdites actions.

**A7. Je vous demande d'intégrer les remarques susmentionnées dans l'organisation dédiée à l'analyse des événements. Vous décrirez la démarche mise en place en vue d'assurer le suivi de l'efficacité des actions d'amélioration.**

### Analyse de risques a priori

Selon l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 [2], « 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. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

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 ».

L'article 6 de la nouvelle décision n° 2021-DC-0708 [5] décline ce sujet.

Des analyses de risques *a priori* ont été conduites par sous-thème et sont révisées alternativement d'un sous-thème à un autre.

Les inspecteurs ont observé qu'une part importante des mesures de prévention ou de correction est fondée sur la vigilance de l'opérateur alors même qu'une erreur humaine est à l'origine de la défaillance identifiée. Les mesures figurent en l'état dans les analyses : « dosimétrie », « attention des manipulateurs », « vigilance des manipulateurs, des assistantes, de l'accueil », « vigilance du dosimétriste et du médecin », etc.

**A8. Je vous demande, pour les prochaines révisions des analyses de risques *a priori*, d'identifier des barrières complémentaires de natures technique et organisationnelle.**

### Système de gestion de la qualité – objectifs, indicateurs et exigences spécifiées

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [2] indique que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».

Ce sujet est repris à l'article 2 de la nouvelle décision de l'ASN.

Le manuel qualité (version n° 8 d'avril 2021) précise bien les objectifs de la qualité à atteindre. Les inspecteurs ont consulté le tableau de bord des indicateurs qui permet le pilotage du processus et le suivi des objectifs de la politique qualité. Il a été observé que les indicateurs ne sont pas en pleine cohérence avec les objectifs fixés, notamment en matière d'expertise et de compétences des personnels médicaux et paramédicaux. Ces indicateurs ne prennent par ailleurs pas en considération les difficultés que votre centre rencontre et qui remontent au travers de différentes instances ou dans le cadre du dispositif de signalement des événements indésirables (par exemple, conformité des fiches de traitement, validation des images, plans de traitement prêts à temps, taux de formation, taux de recrutement, etc.).

**A9. Je vous demande de mettre en place des indicateurs adaptés aux objectifs que vous avez définis et qui permettront de mesurer l'avancement du centre face aux difficultés relevées.**

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 [2] indique que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. un manuel de la qualité comprenant :
  - a) la politique de la qualité ;
  - b) les exigences spécifiées à satisfaire ;
  - c) les objectifs de la qualité ;
  - d) une description des processus et de leur interaction ;
2. des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après [...] ».

L'annexe de la décision précise par ailleurs la définition du terme « exigence spécifiée » telle « qu'un ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière

*volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».*

Ce sujet est repris aux articles 1, 2 et 3 de la nouvelle décision de l'ASN [5].

Les inspecteurs ont noté que les éléments que vous avez désignés en tant qu'exigences spécifiées ne font pas tous l'objet d'une évaluation de la conformité.

**A10. Je vous demande de procéder à l'évaluation de la conformité des exigences spécifiées que vous avez définies.**

#### Travailleurs non classés accédant en zone délimitée

L'article R. 4451-32 du code du travail indique que « *les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52* ».

L'article R. 4451-64 précise que « *I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24,*

*l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».*

Il a été relevé que les radiothérapeutes pouvaient, pour certains traitements, accéder en zone délimitée et plus précisément en zone surveillée bleue. Toutefois, aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, prenant notamment en compte les incidents raisonnablement prévisibles, n'a été établie. Par ailleurs, aucun dispositif approprié n'a été défini afin de vérifier que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

**A11. Je vous demande d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des radiothérapeutes. Il devra être garanti, par des moyens appropriés, que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.**

#### Tableau des dosimètres à lecture différée

Le point 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 [4] indique que « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont observé qu'un des tableaux d'entreposage des dosimètres à lecture différée ne comportait pas de dosimètre témoin.

**A12. Je vous demande de mettre en place un dosimètre témoin sur chacun des tableaux d'entreposage des dosimètres à lecture différée.**

### **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de complément.

### **C. OBSERVATIONS**

#### Mise en place de la démarche « zéro papier »

Vous avez indiqué qu'une démarche « zéro papier » était en cours de réflexion.

**C1. Une telle modification des pratiques engendrant des contraintes, il conviendra d'examiner cette démarche sous l'angle de la gestion de projet et de l'analyse de risque afin d'anticiper les actions à entreprendre pour la décliner au mieux au sein de votre service.**

### Composition du CREX

Les inspecteurs ont relevé que la composition du CREX est très figée. En effet, le règlement intérieur désigne derrière des fonctions des personnes précises pour la majeure partie des catégories professionnelles.

**C2. Il serait pertinent que chaque catégorie professionnelle soit représentée à tour de rôle par un de ses membres.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Bastien LAURAS**