

Référence courrier : CODEP-MRS-2023-029021

Cap Santé
Polyclinique du Docteur Raoul Maynard
Service de radiothérapie externe
13 rue Marcel Paul
20200 Bastia

Marseille, le 16 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2023 sur le thème de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0591 / N° SIGIS : M200016
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] 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
[5] Lettre circulaire de l'ASN du 19/05/2016 relative aux recommandations afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapie liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons
[6] Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mai 2023 dans le service de radiothérapie externe de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mai 2023 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie externe 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 pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, exigées par la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 citée en référence [4].

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.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service radiothérapie externe incluant le bunker et le bureau de la physique médicale. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Ils ont également conduit plusieurs entretiens au cours de l'inspection, avec : le médecin coordonnateur, le radiothérapeute affecté à temps plein sur site, les médecins, un manipulateur en électroradiologie médicale, le responsable opérationnel de la qualité et le responsable d'exploitation.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre de radiothérapie externe Cap Santé a su conduire le projet de changement d'accélérateur et de l'environnement logiciel associé dans les délais restreints qu'il s'était fixé en s'appuyant sur une équipe de professionnels impliqués.

La configuration du centre nécessite que ce dernier reste dans une dynamique attentive et prospective pour le partage des pratiques et le retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie externe et ce, pour tous les corps de métier. Les inspecteurs ont appelé la vigilance du centre concernant la forte tension sur les effectifs de professionnels, en particulier des manipulateurs en électroradiologie médicale, pour que le fonctionnement actuel puisse perdurer et que la dynamique d'amélioration continue puisse se poursuivre de façon adaptée.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Consolidation de l'activité du centre et des ressources associées

Le centre a conduit un projet de remplacement d'accélérateur entre mai et août 2022, comportant un changement du type d'accélérateur et de l'environnement logiciel associé. L'échelle particulière du centre (un accélérateur, absence de prise en charge des patients sur site durant le remplacement de l'accélérateur) et l'implication de l'ensemble des professionnels lui a permis de conduire ce projet dans les délais qu'il s'était fixé.

Le centre a conduit ce projet avec une approche mesurée incluant en particulier la montée en charge progressive pour la prise en charge de nouveaux patients. En décembre 2022, le centre a atteint un « pic » de nombre de séances quotidiennes de traitement. Ce nombre maximal de séance ne constitue pas forcément aujourd'hui une limite à ne pas dépasser. Toutefois, compte-tenu de la configuration du centre et des tensions sur les effectifs de différents professionnels, en particulier les manipulateurs en



électroradiologie (MERM), mais aussi les médecins et les radiothérapeutes, il apparaît nécessaire que vous vous questionniez en profondeur sur les ressources humaines à allouer à chaque catégorie professionnelle pour assurer un fonctionnement en routine pérenne et en toute sécurité. Dans cette attente, une taille critique de prise en charge des patients devra être définie.

Demande II.1. : Transmettre à l'ASN votre analyse sur les besoins en ressources humaines pour l'ensemble des catégories professionnelles impliquées dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie. Une taille critique de prise en charge des patients est à définir.

Effectifs

Un radiothérapeute du Centre de Haute Energie (CHE) a intégré le centre Cap Santé notamment dans le contexte du changement d'accélérateur en 2022. D'autres radiothérapeutes du CHE exercent régulièrement, par exemple une semaine par mois, à Cap santé. Il a été précisé aux inspecteurs que ces modalités de fonctionnement devraient perdurer et qu'un second radiothérapeute « à demeure » devrait être désigné d'ici la fin de l'année 2023.

Demande II.2. : Informer l'ASN des évolutions prévues relatives à l'effectif des radiothérapeutes sur site, notamment en lien avec la demande II.1.

Démarche d'habilitation

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] définit l'habilitation comme une « 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 II de l'article 7 de la décision précitée [4] dispose que « 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. »

Les différents entretiens conduits au cours de l'inspection ont permis de corroborer les points suivants :

- l'habilitation des MERM a été déployée et formalisée au sein du centre ;
- des actions d'information, de formation et de vérification ont été conduites par le radiothérapeute concernant la validation de certaines images par les MERM, sous sa responsabilité. Cette démarche n'a toutefois pas fait l'objet d'une traçabilité permettant de consolider/pérenniser cette organisation ;
- le radiothérapeute récemment arrivé a été habilité par ses pairs, de façon tracée, toutefois cette démarche n'est pas encore décrite dans le système de gestion de la qualité ;
- l'habilitation des médecins n'a pas fait l'objet d'une reconnaissance formalisée ni d'une description des modalités dans le système de gestion de la qualité. Il en est de même pour le dosimétriste.

Demande II.3. : Finaliser la démarche d'habilitation pour l'ensemble des professionnels en tenant compte des remarques ci-dessus.



Retour d'expérience

Les médecins médicaux du centre ont l'opportunité d'échanger régulièrement avec les médecins médicaux du centre de Haute Energie (CHE). De plus, dans le cadre du changement d'accélérateur, l'un des deux médecins de Cap Santé a suivi une formation d'une semaine avec l'équipe de physique médicale du CHE, qui dispose d'un accélérateur miroir à celui acquis par Cap Santé en 2022.

Au cours des entretiens, des exemples ont été apportés par les médecins concernant le partage informel d'expérience avec certains de leurs confrères dans le cadre d'événements significatifs en radioprotection survenus dans d'autres centres de radiothérapie externe. Pour autant, le processus de veille du retour d'expérience fait au niveau national n'est pas ancré en routine et reste à systématiser, par exemple sur la base des fiches de retour d'expérience (REX) de l'ASN, des bulletins « la sécurité du patient » et des avis d'incidents publiés sur son site Internet.

Une analyse de la fiche REX de l'ASN relative à une erreur d'étalonnage d'un accélérateur est en particulier à réaliser, en tenant compte également de la lettre circulaire de l'ASN relative aux recommandations pour prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapie liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons¹ [5].

Demande II.4. : Systématiser les analyses des retours d'expérience d'autres centres de radiothérapie en tenant compte notamment des informations diffusées par l'ASN mentionnées ci-dessus.

Au cours des entretiens, la culture de déclaration des événements indésirables a pu être interrogée auprès de différents acteurs. Une dynamique est en place concernant la déclaration d'événements indésirables ainsi que pour leur analyse pluri-professionnelle. Toutefois, il est apparu que certaines caractéristiques techniques, comme par exemple certains fonctionnements logiciels chronophages, ont été détectées ou signalées de façon tardive.

Des réflexions sont à conduire sur l'organisation en place afin que le centre s'assure d'avoir la capacité collective à détecter les signaux faibles.

Demande II.5. : Mettre en place une organisation permettant au centre d'identifier les signaux faibles qui peuvent constituer des précurseurs d'événements indésirables ou d'événements significatifs en radioprotection.

Articulations entre l'analyse *a priori* des risques et le retour d'expérience

Dans le cadre du processus de retour d'expérience, des événements indésirables portant sur les calendriers de traitement accessibles depuis la console de traitement ont été déclarés en interne. Des actions correctives ont été mises en place pour ces événements indésirables.

Toutefois, les inspecteurs ont appelé l'attention du centre sur les cas des ré-irradiations de patients. En effet, dans ce cas de figure, pour un même patient, les informations relatives au traitement antérieur et au traitement en cours seraient *a priori* toutes deux accessibles sur la console de traitement.

¹ <https://www.asn.fr/content/download/103082/file/CODEP-DIS-2016-020226.pdf>



Demande II.6. : S'assurer de la présence de barrières techniques, humaines ou organisationnelles pour réduire le risque d'erreur de planification de traitement d'un patient dans le cadre d'une ré-irradiation. S'assurer de leur robustesse à travers une analyse *a priori* des risques.

L'analyse *a priori* des risques établie par le centre tient compte d'une criticité pondérée. Celle-ci est déterminée notamment sur la base des actions correctives identifiées, par exemple lors des CREX, etc.

Toutefois, la démarche d'évaluation de l'efficacité des actions correctives n'est pas déployée de façon systématique. L'identification des modalités d'évaluation de ces actions correctives est à définir avant leur mise en œuvre, afin que le centre soit en mesure d'évaluer de façon adéquate les différentes actions déployées. La systématisation de cette démarche est nécessaire afin de s'assurer de la pertinence de l'articulation entre le processus d'analyse *a priori* des risques et du retour d'expérience.

Demande II.7. : Systématiser les démarches liées à l'évaluation de l'efficacité des actions correctives notamment pour consolider leur prise en compte dans l'analyse *a priori* des risques.

Analyse *a priori* des risques

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que « I. - *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...] Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

L'article 11 de la même décision [4] prévoit que « I. - *Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, [...].*

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre. [...]

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Le centre a débuté le déploiement d'une démarche impliquant l'utilisation de moins de papier pour le processus de traitement radiothérapeutique. Plusieurs documents « papier » ont d'ores et déjà été supprimés des dossiers patients, notamment parmi ceux utilisés au pupitre de commande. Le déploiement de cette démarche n'a pas fait l'objet d'une analyse *a priori* des risques formalisée.

Demande II.8. : Réaliser une analyse *a priori* des risques de la démarche visant à utiliser moins de papier.



Formation à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 [6], dispose que la formation à la radioprotection des patients « s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale [...] ».

Les attestations de formation à la radioprotection des patients du MERM dosimétriste et des deux radiothérapeutes exerçant au sein du centre n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande II.9. : Transmettre les trois attestations de formation à la radioprotection des patients mentionnées ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Projets de nouvelles techniques

Les inspecteurs ont précisé que l'organisation actuelle de l'établissement, après l'acquisition et le déploiement de l'activité comme suite au nouvel accélérateur et au nouvel environnement logiciel, nécessite d'être confortée avant le déploiement de nouveaux projets ou de nouvelles techniques, en particulier la stéréotaxie.

Observation III.1 : Il conviendra de consolider le fonctionnement actuel du centre avant d'envisager le déploiement de nouvelles techniques, comme par exemple la stéréotaxie, en tenant compte notamment des activités du centre et des ressources des différents corps de métier du centre (cf. demandes II.1 et II.2) ainsi que de la mise à jour des différentes procédures et modes opératoires (cf. observation III.2).

Système documentaire

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] prévoit que « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. [...] III. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. [...] ».

Le changement d'accélérateur en 2022 a conduit le centre à réaliser un travail de fond sur la documentation applicable, notamment l'actualisation de procédures et modes opératoires, la création de divers documents (check-list relative au suivi des patients par les radiothérapeutes exerçant au sein du centre, procédures au scanner, critères dosimétriques pour les organes à risque, etc.). Ce travail de refonte et d'actualisation du système documentaire est en cours et nécessite d'être poursuivi collectivement. Le taux de documentation à jour a été estimé par le centre entre 80 et 85 % notamment



du fait du manque de temps consacré à ces tâches compte-tenu des tensions sur les effectifs des différentes catégories professionnelles.

L'acquisition d'un outil de gestion documentaire semble à ce stade constituer un outil utile et opérationnel pour assurer le pilotage et le suivi de cette refonte.

Observation III.2 : Il conviendra de finaliser la mise à jour de la gestion documentaire du centre.

Plan d'action qualité

Le plan d'action qualité du centre, piloté par le responsable opérationnel de la qualité comportait une quarantaine d'actions en 2021 et plus de 150 actions en 2022, notamment du fait du changement d'accélérateur en 2022. Près de la moitié des actions ont été reportées en 2023 pour différents motifs dont la tension sur les effectifs des différents professionnels. La revue de direction conduite en février 2023 liste une partie des actions concernées par ce report. Il a été précisé aux inspecteurs que certaines actions du plan ont par ailleurs été supprimées ou fusionnées.

Observation III.3 : Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des actions attendues dans le plan d'action qualité sont référencées dans leur intégralité, ce plan constituant l'un des outils de pilotage de l'assurance de la qualité au sein du centre.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).