

**Référence courrier :**  
CODEP-NAN-2023-062495

**CHU Brest Morvan**  
5 avenue Maréchal Foch  
29200 BREST

Nantes, le 12 décembre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 15 et 16/11/2023 sur le thème d'assurance de la qualité en radiothérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0743  
N° Sigis : M290017/M290068 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 les 15 et 16 novembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 des 15 et 16 novembre 2023 avait pour principal objectif de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 20/10/2022, notamment en termes d'adéquation missions/moyens, de management des risques associés à l'emménagement dans de nouveaux locaux, à de nombreux changements de matériel et au renouvellement de l'équipe de pilotage et d'animation de la démarche qualité.

Un premier temps de l'inspection a été consacré au bilan des activités et des effectifs, au planning du déménagement, à la consultation par sondage de la documentation qualité, au suivi des indicateurs



qualité et des actions d'amélioration issues des processus d'analyse des risques *a priori* et du processus de retour d'expérience.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont procédé à une série d'entretiens avec l'ensemble des catégories professionnelles impliquées dans le processus de préparation et de réalisation des traitements de radiothérapie ainsi qu'avec les personnes impliquées dans le pilotage, l'animation et la coordination du système de management de la qualité. Ils ont également observé une « réunion quotidienne matinale pluridisciplinaire » et ont vérifié par sondage des enregistrements associés aux étapes de préparation des traitements en salle de dosimétrie.

Sur le site existant et avec le fonctionnement actuel, l'inspection a permis de constater des améliorations notables de la qualité et de la sécurité des traitements de radiothérapie, ainsi que l'impulsion d'une nouvelle dynamique dans le pilotage et l'animation de la démarche qualité. En matière de gestion des changements (nouveaux locaux et nouveaux matériels à venir mi 2024), les inspecteurs ont notamment souligné le travail très important mené par l'équipe de physique médicale, en particulier en termes d'anticipation des formations et d'implication dans le pilotage de l'installation des serveurs métiers sur le nouveau site. Ils ont également relevé positivement l'intégration rapide du nouveau responsable opérationnel de la qualité et le pilotage de la démarche qualité en radiothérapie par l'intermédiaire de la tenue d'un comité de pilotage mensuel.

Toutefois, l'inspection a permis de rappeler que plusieurs demandes faites lors de la précédente inspection sont toujours en attente de clarifications et ne peuvent à ce stade être clôturées. En particulier, des compléments sont encore attendus en réponse à la demande II.2 de la précédente lettre de suite sur la gestion des risques associés aux deux phases du déménagement : passage de deux à trois accélérateurs du 1er février au 13 mai 2024 et travail sur deux sites du 13 mai jusqu'au 10 juin 2024. En effet, les éléments communiqués révèlent, dans un contexte d'augmentation du nombre de patients et de la proportion de techniques complexes, l'absence de marge dans le planning des patients et l'absence de prise en compte dans l'analyse des risques des aléas raisonnablement prévisibles (par exemple en cas de panne d'accélérateur, de retard dans la prise en charge des patients impliquant un décalage des contrôles qualité, etc.).

En termes de recrutements attendus à la date de l'inspection de 2023 et en référence à la demande I.1 de la précédente lettre de suite, les engagements ont globalement été respectés. Ces renforcements d'effectifs ont permis de renforcer la qualité et la sécurité des traitements, notamment par :

- la mise en place de temps dédiés aux consultations de soin paramédicales, aux validations des dossiers de traitement et à la rédaction des documents qualité par les MERM ;
- la présence de deux MERM au scanner de planification ;
- l'octroi de temps nécessaire pour la formation aux nouveaux matériels en vue du déménagement, en particulier pour l'équipe de physique médicale.

Toutefois, comme l'avait annoncé dans ses engagements la Direction générale dans son courrier du 5 juin 2023, des confirmations sont attendues pour atteindre les objectifs cibles d'ici le début du déménagement pour les ressources paramédicales (MERM, dosimétriste et technicien en mesure physique). Par ailleurs, des engagements précis sont attendus en matière de renforcement et de pérennisation des ressources médicales.

L'inspection a permis de souligner le maintien d'un flux de déclaration des événements indésirables en radiothérapie, qui repose toutefois très majoritairement sur les MERM et l'équipe de physique médicale. Par ailleurs, faute d'amélioration dans le traitement de certains signaux faibles (contourage

incomplet, dossiers non prêts la veille du début des traitements, décalage des débuts de traitement, etc.), on note un essoufflement dans la déclaration de ces événements par les équipes. Il conviendra donc de veiller à ce que les actions d'amélioration décidées collégialement lors des comités de retour d'expérience, suivies dans le cadre d'un plan d'actions spécifiques, soient intégrées, pour les plus structurantes, au plan d'amélioration de la qualité du service de radiothérapie pour assurer leur suivi institutionnel ainsi que l'évaluation de leur efficacité.

En matière de maîtrise des risques encourus pouvant aboutir à une erreur de volumes de dose ou d'identitovigilance, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- l'implication du patient à chacune des étapes de sa prise en charge dans le contrôle de la localisation et le cas échéant, de la latéralité ;
- la tenue quotidienne d'une « réunion matinale pluridisciplinaire » permettant de s'assurer que les données d'entrée nécessaires à la réalisation des scanners du jour sont présentes et conformes sur la base d'un contrôle croisé des informations du compte rendu de la consultation médicale d'annonce et de la feuille de prescription. Cette réunion est également mise à profit pour exercer une priorisation des contourages à réaliser et discuter de cas techniques complexes ;
- l'étape de validation médicale de la dosimétrie s'effectue en présence concomitante de la personne ayant réalisé la dosimétrie et du radiothérapeute en charge de la validation, permettant la mise en place d'une vérification croisée des informations ;
- la validation médicale systématique de l'ensemble des images de positionnement avant de débiter l'irradiation du patient, quelles que soient la technique et/ou la localisation ;

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement la proposition systématique d'un traitement du cancer du sein gauche en inspiration bloquée, conformément aux recommandations pour la pratique de la radiothérapie (RECORAD).

Au regard du retour d'expérience national et/ou interne (réurrence des événements et audits), l'inspection a toutefois fait ressortir la nécessité de renforcer les lignes de défense pour prévenir ou détecter une erreur de contourage ou une erreur de latéralité. En particulier, les règles de sécurité à respecter avant de débiter l'étape de contourage et lors de sa validation devront être formalisées. Un nouvel audit sur la conformité des contourages au regard des exigences internes devra être mené pour s'assurer de l'efficacité des actions d'amélioration. D'une manière générale, la procédure « circuit de validation des dossiers en radiothérapie » devra faire l'objet d'une révision pour détailler chacune des exigences spécifiées internes telle que l'implication du patient, le respect des délais cibles, les modalités de contrôle de la latéralité après l'étape de contourage etc.

En matière de management du système qualité, l'équipe d'inspection a relevé positivement plusieurs initiatives nouvelles dont beaucoup sont en cours d'élaboration et/ou de discussion et devront être menées à terme :

- le recueil d'indicateurs chiffrés au fil de l'eau permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie ;
- la description, pour chaque étape du processus de prise en charge du patient en radiothérapie : éléments d'entrée, éléments de sortie, acteurs impliqués etc. ;
- la refonte de l'analyse des risques associés à chacune des étapes précitées, en distinguant les barrières de prévention et les barrières de détection avec l'objectif de faire le lien avec les événements indésirables ;
- la montée en puissance de la démarche d'audit ;
- un temps qualité dédié pour les MERM

Toutefois, l'inspection a également conduit à établir le besoin d'engager prioritairement les actions suivantes :

- réviser le manuel d'assurance de la qualité pour formaliser les nouvelles modalités du pilotage, de coordination et de mise en œuvre de la démarche qualité ;
- veiller à proportionner le système documentaire aux ressources disponibles, en regroupant les documents autant que possible ;
- définir quelques indicateurs de mesure de la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie ;
- s'assurer du suivi des actions d'amélioration en désignant nommément des pilotes responsables de la mise en œuvre et veiller à définir les modalités de mesures de leur efficacité le cas échéant (nombre d'événements indésirables maximum, mise en place d'audit etc.) ;
- confirmer l'engagement de la direction *via* notamment la tenue régulière de revue de direction telle que celle qui s'est déroulée en octobre 2023.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### **Analyse des risques liés au déménagement, à l'augmentation et à la complexification des traitements**

*Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, 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. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

*Conformément au point II de l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0708, l'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

Sur le site actuel et en routine, le service de radiothérapie fonctionne avec 3 accélérateurs de radiothérapie sur une amplitude de 8h00 à 17h45, soit 27,75h de temps de traitement disponible par jour et 1,5h réservés quotidiennement aux contrôles de qualité « patient », effectués sur la plage horaire 12h-14h.

Dans le cadre du déménagement les deux phases suivantes ont été distinguées :

- Phase 1 : Fonctionnement sur le site actuel avec deux accélérateurs « miroirs » du 01/02/2024 au 13/05/2024 ;
- Phase 2 : Fonctionnement sur deux sites du 13/05/2024 au 10/06/2024.

En réponse à la demande II.2 de la dernière lettre de suite du 30/11/2022, l'établissement a formalisé une analyse des risques *a priori* qui décrit les défaillances probables aux différentes phases du déménagement, avec comme principale action le renforcement de l'adéquation entre les missions et les moyens pour chaque catégorie professionnelle.

Dans le compte rendu du COPIL du 17/10/2023, et il est mentionné que lors de la phase 1 du déménagement, l'amplitude des traitements sera de 7h30 à 22h, comprenant 28h de traitement et 1h pour les contrôles de qualité. Cette organisation permettrait ainsi de ne pas réduire la file active de patient lors du passage de deux à trois accélérateurs.

Toutefois, dans l'organisation actuelle (3 accélérateurs), l'analyse des événements indésirables fait ressortir que les traitements débordent régulièrement sur la plage horaire du midi réservée aux contrôles de qualité « patient ». Cette situation induit la réalisation des contrôles après la fin des traitements, soit à partir de 18h. Or, l'organisation présentée lors du COPIL précité, conduirait à la réduction du temps dédié aux contrôles de qualité « patient » (-0,5h) et à l'absence de marge de sécurité dans la programmation des patients. Ainsi, cette organisation augmente le risque de ne pas disposer du temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble de contrôles qualité « patient » sur la plage horaire dédiée ce qui, dans l'organisation envisagée, conduirait à réaliser ces contrôles après 22h. L'augmentation de ce risque n'a pas été prise en compte dans l'analyse *a priori*.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que la probabilité d'occurrence d'une panne de longue durée d'un accélérateur sera potentialisée par l'utilisation intensive des deux accélérateurs en fonctionnement pendant la phase 1. L'analyse des risques *a priori* précitée identifie le mode de défaillance « panne bloquante » lors de la phase 1, et prévoit de « réajuster la procédure d'organisation ». Or, cette procédure n'a pas été revue et aucune mesure concrète n'est proposée en cas de panne prolongée d'un accélérateur lors de la phase 1, notamment en termes de gestion de la file active de patients et de priorisations sur les traitements en cours.

Enfin, aucune information n'a été communiquée aux inspecteurs en termes d'organisations médicale et du secrétariat, pour les différents séquençements de la phase 2 du déménagement.

**Demande I.1 : au vu des constats précités, mettre à jour et transmettre, sous un mois, l'analyse des risques liés au déménagement en tenant compte :**

- **des événements raisonnablement prévisibles (retard du planning des patients, panne d'un accélérateur, etc.) ;**
- **de l'ensemble des catégories professionnelles impliquées dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie.**

En matière d'adéquation entre les missions et les moyens, les inspecteurs ont notamment relevé à la date de l'inspection la présence effective de :

- 19,5 ETP pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), avec un renforcement de 0,8 ETP à compter du 15 janvier 2024. L'effectif cible de 20,2 ETP visé dans le courrier du 5 juin 2023 précité, pour assurer l'activité de routine du service, en régime normal (3 accélérateurs) sera donc atteint. Toutefois, aucune garantie n'a été donnée quant au renforcement de 1,44 ETP pour l'accompagnement du déménagement conformément à l'engagement pris dans le courrier précité ;
- 6 ETP physiciens médicaux, 4 ETP dosimétristes et 0,7 ETP technicien mesure physique (TMP) pour un besoin respectif évalué en interne de 5,7 ETP, 4,6 ETP et 1 ETP en phase de déménagement. Les inspecteurs ont souligné positivement la pérennisation d'un effectif de 6 physiciens médicaux pendant et après le déménagement. Toutefois, des garanties doivent être apportées pour renforcer l'adéquation des missions et des moyens pour les dosimétristes et TMP lors de la phase du déménagement ;
- 5,4 ETP médecins oncologues-radiothérapeutes sénior dont l'adéquation entre les missions et les moyens n'a pu être objectivée sur la base d'une évaluation interne qui n'a pas été



fournie. Par ailleurs, le service accueille annuellement en moyenne sept internes de spécialité en roulement dont quatre docteurs juniors. Toutefois, les inspecteurs ont rappelé qu'un besoin moyen de 7,4 ETP médecins seniors est requis au regard des données de l'INCa (prise en compte de 1600 patients par an sur un échantillon de 34 établissements mettant en jeu des techniques similaires, dont la stéréotaxie extra crânienne et la curiethérapie). Les inspecteurs ont noté avec intérêt les prévisions de recrutement en 2024 de deux médecins seniors ayant le statut d'assistant chef de clinique ainsi que la volonté de proposer des perspectives d'évolution pour les médecins seniors nouvellement recrutés en vue d'une pérennisation des effectifs médicaux. Toutefois, compte tenu de l'absence d'évaluation interne, du déménagement à venir, de l'accroissement en nombre et en complexité des traitements et des signaux faibles rappelés ci-après en termes de contournage, l'ASN attend des engagements précis pour garantir l'adéquation et la pérennisation des moyens médicaux au regard des missions.

**Demande I.2 : Poursuivre et pérenniser le renforcement des effectifs paramédicaux et médicaux dans la situation actuelle, en fonctionnement bi-site puis après le déménagement, au regard de l'évaluation des besoins précitée et conformément à vos engagements pris dans votre courrier du 5 juin 2023. Transmettre, sous un mois, un état des lieux des effectifs qui seront disponibles à chacune des étapes précitées et pour chaque catégorie professionnelle.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Analyse des risques : maîtrise du risque d'erreur de contournage et de latéralité**

*Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, 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. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

Plusieurs barrières préventives et de détection d'une erreur de latéralité sont formalisées dans la procédure référencée PRO-00630 du 05/12/2018 intitulée « circuit de validation des dossiers en radiothérapie » dont :

- un support unique de prescription médicale informatisée sur lequel la latéralité est reportée distinctement ;
- la tenue quotidienne de « réunions matinales pluridisciplinaires » lors desquelles une analyse de la concordance des informations (dont la latéralité) entre la prescription médicale et les éléments du compte rendu de la consultation médicale initiale est réalisée par un contrôle croisé oral ;
- la validation des éléments de la dosimétrie (dont la latéralité) par un contrôle croisé oral entre le radiothérapeute et le dosimétriste et/ou physicien médical ;
- la validation de la dosimétrie par un physicien ne l'ayant pas réalisée, selon une liste de points prédéfinis parmi lesquels figure la latéralité.

Toutefois, la procédure précitée n'est pas visée dans l'analyse des risques *a priori* en tant que document de référence pour prévenir et détecter une erreur de latéralité. Par ailleurs, les barrières suivantes sont en place pour réduire le risque d'erreur de localisation/latéralité mais ne sont pas formalisées :

- le questionnement du patient sur la localisation traitée lors de sa prise en charge au scanner et lors de la première séance de traitement ;



- l'harmonisation de la dénomination des plans de traitement ;
- le repérage de la cicatrice et du lit opératoire par des éléments radio-opaques dans le cadre la prise en charge du sein.

Par ailleurs, le retour d'expérience national sur les événements significatifs de radioprotection ont conduit les inspecteurs à appeler l'attention de l'établissement sur la mise en place, après l'étape du contourage, d'au moins une barrière de vérification de la cohérence des éléments de latéralité impliquant, outre les documents internes à la radiothérapie, au moins deux documents externes (compte rendu de RCP, d'anatomopathologie, opératoire, d'imagerie etc.)

**Demande II.1 : Définir et mettre en place, après le contourage, une étape de vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs permettant de détecter une éventuelle erreur de latéralité. Vérifier régulièrement l'efficacité de cette étape de vérification par la mise en place d'audits internes.**

**Demande II.2 : Veiller à la formalisation de l'ensemble des mesures de prévention et de détection (matérielle, humaine et/ou organisationnelle) d'une erreur de doses, de volume et d'identitovigilance. Transmettre les documents correspondants.**

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place une barrière spécifique de validation du contourage par un radiothérapeute senior avant l'étape de dosimétrie. Par ailleurs, ils ont souligné positivement le passage en revue, lors des « réunions matinales pluridisciplinaires », des dossiers pour lesquels le contourage doit être fait, permettant de garantir le respect des délais cibles de réalisation.

Toutefois, l'analyse des fiches d'événements indésirables (FEI) déclarées depuis le 01/02/2022 met en évidence l'existence de signaux faibles récurrents concernant des non-conformités dans la réalisation des contourages (8 FEI en 2022 et 5 FEI en 2023), détectées principalement lors de l'étape de réalisation de la dosimétrie ou de validation de celle-ci par un physicien médical. Deux audits de vérification de la conformité des contourages ont été effectués (un premier fin 2022 et un autre au premier semestre 2023). Les résultats du dernier audit effectué sur 160 dossiers en cours corroborent les FEI et montrent que pour environ 15% des dossiers, les contourages présentaient des non-conformités tant au niveau des organes à risques que des volumes cibles. Le rapport de l'audit conclut à plusieurs actions d'amélioration que sont :

- rappeler les exigences internes de délimitations ;
- harmoniser les pratiques de délimitations (définir un référentiel commun) ;
- définir de manière plus précise l'étape de validation du contourage.

Toutefois, aucune de ces actions d'amélioration n'a fait l'objet d'un suivi dans le programme d'amélioration de la qualité, et leurs mises en œuvre n'ont pu être justifiées. Par exemple, la procédure référencée PRO-00630 précitée n'a pas été complétée en conséquence, ni même l'analyse des risques *a priori* dans laquelle le risque correspondant (n°36) n'a pas fait l'objet d'une réévaluation de la criticité résiduelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une partie des non-conformités aurait été favorisée par la mise en place récente d'un logiciel automatique de contourage dont le paramétrage serait à ce jour non optimum. Or, l'analyse des risques *a priori* n'a pas été mise à jour en amont du déploiement de ce logiciel.



Enfin, les inspecteurs ont rappelé qu'une part significative des erreurs de localisation (latéralité notamment), à l'origine d'ESR graves déclarés à l'ASN, survient à l'étape de contournage du volume cible.

**Demande II.3 : Mettre à jour l'analyse des risques *a priori*, définir, mettre en place et vérifier l'efficacité des actions d'amélioration pour réduire la fréquence des non-conformités associées à l'étape de contournage.**

**Démarche de retour d'expérience : implication collective et lien avec l'analyse des risques *a priori*.**

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont souligné le maintien d'une dynamique de déclaration des événements indésirables (120 FEI par an environ) et la pertinence de ces derniers en matière d'intérêt pour la qualité et la sécurité des traitements. Toutefois la contribution à cette dynamique est très hétérogène. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022, aucune FEI n'a été déclarée par le corps médical et seulement deux par les secrétaires médicales. A contrario, l'équipe de MERM et de physique médicale déclarent près de 90% des FEI.

Par ailleurs, au regard des éléments recueillis lors de l'inspection et du retour d'expérience en radiothérapie, plusieurs typologies d'événements semblent sous-déclarés, en particulier :

- les dossiers de traitement non prêts à 12h la veille du traitement ;
- les contournages non-conformes au regard des résultats des audits précités ;
- les décalages des débuts de traitement liés à un dysfonctionnement du processus de préparation des traitements ;
- incomplétude ou incohérence des informations de traitements (latéralité, étalement-fractionnement etc.) à l'intérieur d'un même document ou entre plusieurs documents, aux différentes étapes du processus de préparation.

Les inspecteurs ont rappelé qu'une même déclaration peut, le cas échéant, regrouper plusieurs événements indésirables de même typologie (sur une période d'intégration limitée et raisonnable).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes et les secrétaires médicales n'ont pas été formés à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables malgré l'organisation d'une session de renouvellement le 16 octobre 2023.

**Demande II.4 : Veiller à promouvoir et soutenir l'engagement de l'ensemble des catégories professionnelles dans le processus de retour d'expérience et s'assurer que les radiothérapeutes et les secrétaires aient reçu une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.**

**Demande II.5 : Veiller à la déclaration de l'ensemble des événements indésirables susceptibles d'impacter la sécurité ou la qualité des traitements de radiothérapie, quel soit le niveau de criticité de l'événement.**

## **Système documentaire et outil de pilotage du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2021-DC-0708 :

*I.- Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. [...]*

*II.- Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés: leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

*Conformément au point IV l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III du même article tient compte des conclusions de cette évaluation.*

*Conformément au point III de l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.*

*Conformément au point II de l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103, 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. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'intégration rapide du nouveau responsable opérationnel de la qualité (ROQ) au sein de l'équipe de radiothérapie ainsi que l'appui institutionnel fort dans l'accomplissement de ses missions, en termes de pilotage et de méthodologie.

Plusieurs initiatives nouvelles, dont beaucoup sont en cours d'élaboration et/ou de discussion, ont été relevées positivement :

- le recueil d'indicateurs chiffrés au fil de l'eau permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie. A ce titre, les inspecteurs ont pris note avec intérêt des réflexions en cours pour automatiser le recueil de ces indicateurs à l'aide d'un logiciel spécifique. Ils ont par ailleurs rappelé que le suivi du délai moyen entre la date de validation des contourages et la date de début des traitements et/ou le nombre de reports des débuts de traitement, sont des indicateurs pertinents à suivre ;
- la description des différentes étapes du processus de radiothérapie : éléments d'entrée, de sortie, les acteurs impliqués etc. ;
- la montée en puissance de la démarche d'audits ciblés sur le respect des exigences spécifiées ;
- ces actions devront être menées à terme.



Toutefois, l'inspection a permis d'identifier la nécessité de :

- mettre à jour le manuel d'assurance de la qualité pour formaliser le nouveau pilotage institutionnel, les nouveaux moyens en termes de coordination et les différentes instances de suivi du système de management de la qualité en radiothérapie ;
- rationaliser le nombre de documents qualité afin d'en garder la maîtrise au regard des moyens disponibles ;
- simplifier l'analyse des risques *a priori* afin de couvrir dans un seul document l'ensemble des techniques et de réduire le nombre de modes de défaillance afin d'en faciliter le lien avec le processus de retour d'expérience ;
- renforcer le suivi des actions d'amélioration les plus importantes par l'intermédiaire du programme d'amélioration de la qualité (PAQ) et mesurer l'efficacité des actions d'amélioration. Le PAQ devra également identifier précisément l'origine des actions d'amélioration (numéro de FEI, du mode de défaillance etc.) et désigner nommément un ou deux pilotes par action ;
- maintenir l'investissement de la direction dans la participation à des revues de direction régulières.

**Demande II.6 : Mettre à jour et transmettre le manuel d'assurance de la qualité pour tenir compte de la nouvelle organisation qualité et des nouvelles modalités de pilotage (liste et modalités de recueil des indicateurs, implémentation et suivi du programme d'amélioration de la qualité, démarche d'audits, comité de suivi, revue de direction etc.).**

**Demande II.7 : Poursuivre le travail de simplification de l'analyse des risques *a priori* et rationaliser le nombre de documents qualité en radiothérapie.**

**Demande II.8 : Renforcer le suivi des actions d'amélioration et l'évaluation de leur efficacité le cas échéant, en particulier celles issues de l'analyse des risques et des comités de retour d'expérience.**

**Demande II.9 : Assurer la tenue de revue de direction régulière.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Formalisation des responsabilités associés au statut « Docteur Junior »**

*Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels.*

Le service de radiothérapie accueille en moyenne 7 internes de spécialité en roulement, dont plusieurs sous le statut de « Docteur junior » conformément au décret n°2018-571 du 3 juillet 2018 portant sur les dispositions applicables aux étudiants de troisième cycle des études de médecine, d'odontologie et de pharmacie.

Les inspecteurs ont noté que ce statut est susceptible de donner plus d'autonomie aux internes, sous la supervision d'un radiothérapeute senior.

Les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre à jour la fiche de poste des internes en radiothérapie référencée FP-00712 du 28/10/2019 pour y intégrer les spécificités du statut « Docteur Junior » par



rapport à un interne en phase d'approfondissement, notamment en termes de responsabilités des tâches confiées et de modalités de supervision par un radiothérapeute senior.

### **Organisation de la physique médicale : liens hiérarchiques**

*Le guide ASN n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale, préconise que l'unité de physique médicale et de radioprotection soit indépendante hiérarchiquement des services opérationnels, tout en ayant des rattachements hiérarchiques variés (direction générale de l'établissement, direction des ressources humaines...). Ce guide rappelle que l'indépendance hiérarchique de ces unités ou services des services opérationnels, permet aux conseillers en radioprotection et aux médecins médicaux de bénéficier d'une réelle autonomie face au personnel de ces services, facilite l'exercice de leurs missions et renforce la visibilité de la radioprotection au sein des établissements de santé.*

Selon le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version du 29/03/2023, l'unité de physique médicale de radiothérapie est rattachée hiérarchiquement à la direction de la qualité et gestion des risques de l'établissement et est ainsi indépendante hiérarchiquement des services opérationnels conformément aux recommandations du guide n°20 précité. Toutefois, la fiche de poste du « physicien coordonnateur » indique un double rattachement hiérarchique : à la direction précitée et au chef de service de radiothérapie. Je vous engage à mettre en cohérence le POPM et la fiche de poste du « physicien coordonnateur » pour clarifier ses liens hiérarchiques.

*Par ailleurs, le point 3.7.3 du guide précité précise l'organisation et l'encadrement de la réalisation des tâches de physique médicale effectuées par des professionnels non médecins médicaux (dosimétristes, techniciens en mesure physique etc.). Il est notamment indiqué que pour les tâches les plus complexes (tâche de « second niveau »), en fonction de la proportion que ces tâches représentent dans un exercice quotidien des professionnels non médecins médicaux, la personne qui a la responsabilité de la tâche (physicien médical) devrait avoir un lien hiérarchique avec celle qui les effectue, garantissant ainsi la maîtrise et l'évaluation du travail effectué.*

La fiche de poste des dosimétristes dans sa version du 05/07/2018 indique qu'ils sont rattachés hiérarchiquement au cadre de santé de radiothérapie, au cadre supérieur de santé du pôle de cancérologie et à la direction des soins du service de radiothérapie. Or, les dosimétristes sont affectés à 100 % sur des missions de physiques médicales, incluant la réalisation de planimétries complexes engageant directement la responsabilité de l'équipe de physique médicale qui valide quotidiennement leur travail. En pratique, les formations, les habilitations, l'évaluation des besoins et la gestion des plannings sont gérées par le responsable de la physique médicale. Ainsi, conformément au point 3.7.3 du guide ASN n°20 précité et par cohérence avec la fiche de poste du technicien en mesure physique, je vous engage à mener une réflexion sur la pertinence du rattachement hiérarchique actuel des dosimétristes.

\*  
\* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois 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](http://www.asn.fr)).

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

La déléguée territoriale de la division de Nantes  
Signé par

Anne BEAUVAL

**Modalités d'envoi à l'ASN :**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>.

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).

\*

\* \*