

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-056848

Centre de Haute Energie

10 Boulevard Pasteur
06000 Nice

Marseille, le 21 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 octobre 2024 sur le thème de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0558 / N° SIGIS : M060069
(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]** Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [5]** Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [6]** Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique)
- [7]** 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
- [8]** 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)
- [9]** Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO (version de juillet 2015)
- [10]** Courrier de l'ASN n° CODEP-DIS-2016-020226 du 19 mai 2016 « *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* »

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre centre de radiothérapie a eu lieu le 8 octobre 2024.



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 8 octobre 2024 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 n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [7]. 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 intervenant pour assurer la radioprotection des patients et responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels du service de radiothérapie et des acteurs clé du système de gestion de la qualité.

Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre de radiothérapie met en œuvre certaines pratiques qui concourent à la sécurité de prise en charge des patients. Ainsi, à titre d'exemple, peut être citée l'affectation de trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à la fonction de MERM de flux, avec un référent principal et des ressources en support, permettant d'assurer la planification des traitements, le suivi des dossiers des patients et la réalisation des ajustements nécessaires afin que les professionnels ne soient pas en tension sur leurs tâches. Une séance en présence du patient est par ailleurs dédiée à la mise en place, sans traitement. Les consultations d'annonce paramédicale sont systématisées et l'ensemble des professionnels est formé à l'analyse des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des marges de progrès, et notamment, en premier lieu, dans le domaine du management du risque et du pilotage de la démarche de gestion des risques, au vu de son essoufflement et de l'absence de réunions qualité régulières, interprofessionnelles et formalisées, permettant de traiter des aspects métier du centre de radiothérapie. La démarche de gestion des risques devra ainsi être redynamisée. Il apparaît par ailleurs nécessaire d'harmoniser et formaliser certaines pratiques et responsabilités, ce qui devra être supporté par la démarche qualité. Les éléments du référentiel documentaire devront être confrontés à la pratique afin d'en observer les lacunes et disparités, et une réflexion devra être conduite vis-à-vis des barrières de sécurité et de la prise en considération du retour d'expérience national.

Vous trouverez ci-après les demandes de l'ASN sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Management du risque - pilotage de la démarche de gestion des risques

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] indique « I. - *Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

II. - *L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I ».*

Le manuel qualité (version 4 du 15 avril 2024) précise que « *la communication au sein du Centre de Haute Energie s'organise de la façon suivante : [...] des réunions qualité sont programmées régulièrement pour le suivi des procédures qualité et gestion des risques ».*

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'y avait plus de réunions qualité depuis plusieurs années. Vous avez toutefois indiqué qu'il existait des échanges au fil de l'eau, informels. Il apparaît important de réintroduire dans votre organisation des espaces de discussion interprofessionnels formalisés, conformément aux objectifs initialement fixés dans le manuel qualité.

Demande II.1. : Remettre en place des réunions qualité régulières, interprofessionnelles, telles que prévues par le manuel qualité et permettant de piloter la démarche de gestion des risques.

Analyse des risques *a priori*, barrières de sécurité

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] 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. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement. 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 ».*

Les inspecteurs ont consulté la dernière version de l'analyse des risques *a priori* (version 7 de mars 2024). Cela a amené plusieurs observations, en lien avec les procédures et pratiques en place. En premier lieu, les inspecteurs ont relevé que les barrières de sécurité n'étaient pas toujours suffisamment précises, au travers de l'analyse de risque précitée mais également dans les procédures décrivant la mise en œuvre des processus et formalisant les responsabilités (qui, quoi, quand, comment). Ainsi, à titre d'exemple, peuvent être citées les barrières suivantes : « *le radiothérapeute doit consulter l'ensemble du dossier médical*

et imagerie au moment du contourage » (issue du comité de retour d'expérience (CREX) du 21 avril 2023) et « pas de dosimétrie avant d'avoir l'ensemble des examens médicaux nécessaires au contourage ». Lors de l'inspection, il a été indiqué que le radiothérapeute devait vérifier la conformité de la prescription et les volumes avec l'appui des comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), des comptes-rendus d'anatomopathologie et des comptes-rendus d'imagerie. Toutefois, il n'a pas été garanti que cette pratique était généralisée parmi les radiothérapeutes. En effet, la liste des documents à considérer pour s'assurer de la cohérence des éléments du dossier après l'étape du contourage, dont la latéralité, n'est pas spécifiée dans votre référentiel. Le risque lié aux erreurs de latéralité n'est d'ailleurs pas considéré dans l'analyse des risques *a priori*.

De plus, certaines barrières de sécurité figurent dans l'analyse des risques *a priori* mais ne sont pas mises en œuvre dans les faits. Par exemple, les barrières « existence d'un protocole par type d'organe » ou « double vérification des plans de traitement par les physiciens » peuvent être mentionnées. A ce propos, il convient de noter que la double validation des plans de traitement par les physiciens est une pratique répandue dans la profession. Les inspecteurs ont également relevé que, couplées à ce fait, la check-list de validation du plan de traitement n'est actuellement plus renseignée par les physiciens et la check-list générique ne comporte pas de point de vérification relatifs à la latéralité et aux antécédents de radiothérapie.

Par ailleurs, au vu des enseignements tirés de certains événements significatifs survenus au niveau national, des barrières de sécurité complémentaires pourraient être introduites, notamment :

- l'implication du patient dans la sécurité de son traitement lors de la séance de mise en place ou première séance de traitement ;
- l'harmonisation des comptes-rendus de consultation médicale d'annonce, des prescriptions ainsi que des intitulés de l'ensemble des données des plans de traitement entre tous les professionnels ;
- la définition de modalités particulières de prise en charge des patients homonymes.

Certains modes de défaillance devraient par ailleurs être considérés au regard du retour d'expérience national (cf. demande II.3). Par exemple, sur la partie étalonnage, la valeur incorrecte de la pression atmosphérique utilisée pour corriger la réponse de la chambre d'ionisation n'a pas été considérée alors que cela fait partie des recommandations de l'ASN (cf. courrier de l'ASN du 19 mai 2016) [10].

Enfin, la plupart des barrières sont de nature organisationnelle ou humaine et il apparaît nécessaire de mener une réflexion sur la possibilité d'incrémenter des barrières techniques dans le processus.

Demande II.2. : Identifier et compléter les barrières de sécurité prépondérantes en réponse aux grands risques d'erreurs (identité, latéralité, volume irradié, dose, réirradiation, etc.). Ajouter ces éléments dans l'analyse *a priori* des risques. Formaliser les responsabilités liées à chaque métier, en lien avec ces barrières, les référentiels applicables en termes de contrôles et, le cas échéant, les modalités de traçabilité de la mise en œuvre des barrières.

Prise en compte du retour d'expérience national

Concernant le retour d'expérience national, l'ASN effectue des publications régulières à destination des professionnels pour restituer les enseignements des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN sous forme :

- de bulletins « la sécurité du patient », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la

- discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;
- de fiches d'informations « retour d'expérience » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;
 - de lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>) ;
 - d'avis d'incident pour les ESR classés *a minima* niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO (<https://www.asn.fr/l-asn-controle/actualites-du-controle/activites-medicales/avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiotherapie>).

Il a été indiqué qu'il n'y avait pas de démarche de recherche systématique de retour d'expérience en lien avec les publications précitées. L'attention de l'établissement a été appelée concernant l'intérêt collectif que revêt une telle démarche de questionnement, permettant de déterminer si le service de radiothérapie pourrait être ou non concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou des vérifications seraient nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de certains événements. Par ailleurs, une telle démarche vous permettrait de flécher les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'ESR et de conforter certaines dispositions que vous avez mises en œuvre et qui méritent d'être pérennisées (par exemple, cas de la réalisation des étalonnages à deux physiciens sur les créneaux classiques d'une journée de travail ; cf. fiche « retour d'expérience » d'avril 2022 sur une erreur d'étalonnage d'un accélérateur).

Demande II.3. : Instaurer une analyse systématique et partagée entre les différents corps professionnels des publications précitées afin de prendre en considération le retour d'expérience national. Les éventuelles actions mises en œuvre à l'issue de ces analyses devront être intégrées au plan d'action du service de radiothérapie.

Formalisation des responsabilités

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] dispose que « 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. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*

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 ».

La décision précitée définit l'instruction de travail comme un « document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) ».

L'article 5 de la décision prévoit par ailleurs que « le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation médicale était réalisée par spécialité. Il a ainsi été précisé qu'il existait des binômes mais cette organisation n'est pas formalisée. Toutefois, dans un contexte qui peut notamment amener un radiothérapeute à valider un plan de traitement du confrère référent du dossier en cas d'absence, ces responsabilités doivent être officialisées. Par ailleurs, au vu des propos discordants recueillis au cours de l'inspection, il est apparu que les critères de validation du positionnement par les MERM n'étaient pas suffisamment clairs à l'heure actuelle, notamment au regard du seuil limite fixé pour appeler le radiothérapeute.

Demande II.4. : Formaliser dans le système documentaire l'organisation médicale. Clarifier le seuil limite fixé pour le contrôle de repositionnement du patient et mettre à disposition des MERM un outil opérationnel définissant les tolérances par localisation.

Protocoles standardisés de traitement par localisation

L'article R. 1333-62 du code de la santé publique prévoit que « pour les actes de radiothérapie externe, de curiethérapie et de radiothérapie interne vectorisée, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition. La mise en œuvre de l'exposition est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité ».

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] indique que « 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. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

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 ».



En application des articles précités, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre lors de la réalisation d'actes. A ce titre, votre établissement doit élaborer des protocoles standardisés de traitement par localisation. Or, il a été relevé que seuls deux protocoles de traitement avaient été validés (métastases osseuses et poumons). Par ailleurs, ces protocoles sont antérieurs à 2022, date de sortie des recommandations professionnelles de la société française de radiothérapie oncologique (SFRO), qui ont pour objectif d'accompagner et d'aider les professionnels afin d'optimiser leurs pratiques pour le bénéfice des patients. Les protocoles précités n'ont pas été questionnés au regard des dernières recommandations de la SFRO. Enfin, l'organisation médicale du centre de radiothérapie de Bastia, qui comprend un accélérateur similaire à ceux de votre parc, est supportée par le Centre de Haute Energie. Dans ce contexte, l'état des protocoles sur ce site a été interrogé. Il n'a pu être répondu avec précision sur l'existence de tels protocoles et l'harmonisation avec ceux déployés au Centre de Haute Energie.

Demande II.5. : Rédiger les protocoles de traitement pour toutes les localisations traitées, afin de garantir l'uniformisation des pratiques dans le centre. Indiquer l'état de situation pour le centre de radiothérapie de Bastia et, le cas échéant, prévoir l'harmonisation des protocoles s'agissant d'une organisation médicale unique. Pour les protocoles déjà rédigés, les confronter avec les recommandations professionnelles de la SFRO.

Habilitation des professionnels du service

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [7] de l'ASN indique que « *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* ». L'article 2 définit 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* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un système d'habilitation a été mis en place au sein du centre de radiothérapie. Les inspecteurs ont toutefois noté que les modalités d'habilitation n'étaient pas suffisamment formalisées, indiquant notamment les exigences minimales de formation, qui peut être tuteur, les conditions de validité des habilitations en fonction des périodes d'exercice des professionnels, etc. Ces éléments sont à définir. Par ailleurs, des radiothérapeutes remplaçants peuvent être amenés à intervenir ponctuellement dans le centre. Ils font l'objet d'un compagnonnage sur certains aspects. Toutefois, ce parcours n'est pas formalisé, ni intégré dans un cursus d'habilitation. Ces professionnels ne disposent pas d'un entretien à leur arrivée avec le responsable opérationnel de la qualité, contrairement aux autres professionnels et il n'est pas vérifié qu'ils sont bien détenteurs d'une attestation de formation valide à la radioprotection des personnes exposées, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN [6].

Demande II.6. : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels du service. Intégrer dans le cursus d'habilitation les radiothérapeutes remplaçants en prenant en considération les éléments susmentionnés.



Formation continue des physiciens médicaux

Les modalités de formation continue des physiciens médicaux sont définies à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 [5] qui prévoit que « *les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle* ».

L'obligation de formation annuelle pour les physiciens médicaux constitue une exigence réglementaire incontournable, qui peut se concrétiser sous différentes formes (formation par des constructeurs, participation à des congrès, etc.). Lors de l'inspection, il a été observé que la planification annuelle des formations des physiciens médicaux n'était pas instaurée. Certains physiciens ont toutefois bénéficié d'une formation dans les douze derniers mois ou ont une formation prévue d'ici la fin de l'année.

Demande II.7. : S'assurer de la mise en œuvre d'une programmation annuelle des formations continues pour les physiciens, adaptées aux besoins et permettant de mettre à jour leurs connaissances théoriques et pratiques.

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

Conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] rappelle, dans le registre de la conduite des changements, que « *I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

II. - 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 ».

Vous avez indiqué lors de l'inspection que le centre de radiothérapie était engagé dans une démarche zéro papier. Cependant, aucune analyse des risques *a priori* n'a été formalisée, permettant d'identifier collectivement les impacts, les jalons et les mesures de sécurité à envisager. Vous avez par ailleurs fait part du passage prochain d'un des accélérateurs en mode FFF, qui nécessitera une nouvelle autorisation de l'ASN. Toutefois, l'analyse des risques *a priori* n'a également pas été conduite.

Constat d'écart III.1 : L'ASN vous rappelle que toute modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, doit faire l'objet d'un questionnement pluriprofessionnel préalable et d'une analyse des risques *a priori* au regard de l'article précité. Ce constat d'écart peut être mis en perspective avec les éléments énoncés dans la demande II.1 relative au pilotage de la démarche de gestion des risques. Concernant le projet de passage en mode FFF d'un des accélérateurs, l'analyse des risques *a priori* devra être transmise à l'ASN dans le cadre de la demande de modification de l'autorisation actuelle.

Actions d'amélioration

Les inspecteurs ont relevé que les événements indésirables font l'objet d'un enregistrement et d'une analyse, notamment selon la méthode ORION lorsqu'ils sont sélectionnés dans le cadre du CREX. Toutefois, quelques points d'amélioration ont été relevés en regard des dispositions prévues par l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7].

Constat d'écart III.2 : Pour toute action d'amélioration retenue par les professionnels puis abandonnée, le motif de l'abandon devra être tracé dans le système d'enregistrement de l'établissement. Le moyen de vérification de l'efficacité des actions correctives devra être défini pour chaque action.

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 [7], « *III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé [...]* ».

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [4] 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 [8] élaboré en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM (pages 14 à 16).

Les inspecteurs de la radioprotection ont émis des remarques sur la version 11 du POPM (référéncé PM03-PRO-01 du 6 septembre 2024) qui leur a été remise. En effet, le plan ne mentionne pas la validation par le responsable d'activité nucléaire et le physicien responsable de la physique médicale, ne décrit pas la formation continue pour les physiciens médicaux (cf. demande II.7) et ne définit pas les conditions de mise à jour, évaluation et révision.

Constat d'écart III.3 : La version révisée du POPM incluant la prise en considération des remarques susmentionnées devra être transmise à l'ASN dans le cadre du prochain dossier de demande d'autorisation qui sera déposé.

Respect des fréquences des contrôles qualité externes du scanner

La décision du 22 novembre 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit un contrôle qualité externe annuel. Il a été relevé que le dernier contrôle qualité externe avait été réalisé il y a plus de douze mois, le 20 juin 2023. Le rapport faisait état de non-conformités, nécessitant une contre-visite dans les



quatre mois. Celle-ci a eu lieu le 15 novembre 2023, permettant de lever les non-conformités sur les points spécifiquement relevés, ce qui n'était pas de nature à décaler la fréquence annuelle.

Constat d'écart III.4 : La fréquence de réalisation des contrôles qualité externes du scanner, annuelle, doit être strictement respectée. Il en est de même concernant les délais inhérents à la résorption des non-conformités et l'organisation de la contre-visite. Dans ce cadre, la présente lettre de suite est adressée en copie à l'ANSM.

Déclinaison d'indicateurs relatifs à l'activité

Il a été observé que le centre de radiothérapie n'avait pas particulièrement développé d'indicateurs relatifs au suivi de l'activité, permettant d'évaluer l'évolution du processus de traitement des dossiers ou de la patientèle.

Observation III.1 : Il est recommandé de mettre en place des indicateurs de suivi, relatifs au processus de préparation des dossiers patient (par exemple le délai entre la délinéation et le début de traitement), en les incluant aux indicateurs qualité du service de radiothérapie afin d'objectiver les données d'activité et d'assurer le suivi dans le temps. Par ailleurs, il serait pertinent de suivre des indicateurs relatifs au profil des patients, tel que le taux de patients réirradiés, qui sera un indicateur révélateur de l'évolution de la patientèle et de la complexité des plans de traitement afférents, plus chronophages. Enfin, il serait opportun de suivre le taux de turnover de chaque catégorie professionnelle du service de radiothérapie, qui constituera une clé de lecture pour l'instance de gouvernance et le centre, notamment en matière de compétences.

Procédure de déclaration des ESR

La procédure « *Signalement d'un événement indésirable* » (référéncée PM01-PRO-001, version 6) définit ce qu'est un événement significatif selon le critère 2.1 figurant dans le guide n° 16 de l'ASN [9] relatif à la déclaration et au classement sur l'échelle ASN-SFRO (patients soumis à une exposition à visée thérapeutique).

Observation III.2 : La procédure pourrait être complétée avec l'ensemble des cas prévus par le guide n° 16 de l'ASN [9], qui comprend les erreurs de volume, les erreurs d'étalement et de fractionnement non compensées, les erreurs d'identification de patients et les dysfonctionnements de caractère systématique, même s'ils n'ont, au moment de la détection, affecté qu'un seul patient sur une seule séance, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose.

Passage en revue des événements indésirables

Il a été indiqué que les événements indésirables sont examinés sur une période définie, s'étendant entre deux CREX. C'est cette période de référence qui va permettre de déterminer la gravité et la fréquence d'un événement indésirable. Cependant, la matrice d'appréciation du risque comporte des fréquences qui diffèrent de ces périodes de référence.



Observation III.3 : Il serait opportun de réaliser une revue des événements indésirables sur une année, période de référence maximale de la matrice de l'analyse *a priori* des risques, pour hiérarchiser les risques par type en fonction de leur criticité.

Traçabilité des formations relatives au processus de retour d'expérience

En application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7], des formations internes sont dispensées par le responsable opérationnel de la qualité à tous les professionnels du centre, adaptées à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements. L'ensemble des professionnels est par ailleurs formé à l'analyse systémique des événements. Cette pratique fait partie du parcours d'accueil du nouvel arrivant.

Observation III.4 : Il conviendrait, compte tenu du caractère réglementaire de ces formations, de tracer leur réalisation.

*

* *

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, Madame, 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).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)