

Radiothérapie externe
Etat de la radioprotection dans les services



Bilan des inspections
réalisées en 2012 et 2013
par l'ASN

RESUME

L'ASN est en charge du contrôle de la radioprotection dans le domaine médical depuis 2002. Entre 2002 et 2005, les inspections menées par l'ASN étaient principalement axées sur le respect des règles relatives à la radioprotection des travailleurs, l'aménagement des locaux, les équipements et la gestion des sources. Les incidents et accidents en radiothérapie, déclarés à l'ASN en 2005 et 2006, ont conduit, en 2007 ainsi que les années suivantes, à inspecter la totalité des centres de radiothérapie. A partir de 2009, le champ des contrôles a été élargi pour prendre en compte, notamment, la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Au regard des bilans de ces inspections et des progrès accomplis en matière de sécurité des traitements, l'ASN a fait évoluer les inspections à partir de 2012. Les centres de radiothérapie sont désormais contrôlés tous les deux ans. Une périodicité annuelle est, toutefois, maintenue pour les centres qui présentent un retard important dans la mise en place de la décision qualité, des problèmes organisationnels et humains ou lorsque des modifications importantes ont eu lieu (appareil, locaux, logiciel ...).

L'ASN présente ici un état des lieux de la radioprotection dans les centres de radiothérapie externe.

En 2012 et 2013, les contrôles réalisés par les inspecteurs de la radioprotection ont porté sur la mise en œuvre de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, sur la physique médicale et sur la radioprotection des travailleurs. Sur la base du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN, certaines étapes du traitement ont été sélectionnées. Il s'agit, en particulier, pour 2012 et 2013, de l'étape de mise en place des traitements.

Les inspections conduites en 2012 et 2013 confirment les progrès mis en évidence les années précédentes : tous les centres disposent aujourd'hui d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins obligatoire en application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008. Tous les centres ont nommé un responsable opérationnel et ont défini une politique qualité. Ils ont rédigé un manuel qualité (plus ou moins abouti), défini une cartographie des processus, et mis en place une gestion documentaire. La communication interne, appuyée par la direction, est un des éléments moteur de la démarche.

Toutefois, le déploiement de ce système de management de la qualité reste très hétérogène, les insuffisances les plus notables relevées portent sur :

- la gestion documentaire du système ;
- l'élaboration de l'étude des risques du processus de traitement de radiothérapie : ces études ne sont pas réévaluées en prenant en compte les enseignements issus des dysfonctionnements internes recensés ou des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés. Elles ne sont que trop rarement mises à jour préalablement à la mise en œuvre de nouveaux appareils ou de nouvelles techniques de traitement ;
- les actions d'amélioration définies par les centres à la suite des réunions des comités de retour d'expérience (CREX) ne sont pas correctement suivies et évaluées quant à leur efficacité ;
- la gestion des compétences qui a été particulièrement regardée en 2012 et 2013 pour les manipulateurs en électroradiologie médicale présents aux postes de commande des accélérateurs.

Le défi pour les centres est désormais de faire vivre les systèmes de management de la qualité et de la sécurité des soins, de maintenir une démarche continue d'amélioration, avec notamment la mise en place de revues de processus et d'audits internes.

La situation en matière d'organisation de la physique médicale s'est notablement améliorée. En effet, tous les centres disposent aujourd'hui d'un effectif de médecins médicaux permettant la présence permanente d'un physicien lors de la délivrance des traitements. Par ailleurs, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé dans tous les centres. Toutefois ces POPM mériteraient de mieux prendre en compte les nouveaux projets pour en déterminer les conséquences en termes d'effectifs, ponctuellement, lors du déploiement de nouveaux équipements ou techniques, et dans la durée, une fois ceux-ci mis en œuvre.

SOMMAIRE

| | | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | <u>CONTEXTE ET METHODE</u> | 4 |
| 2 | <u>BILAN DES INSTALLATIONS FAISANT L'OBJET D'UNE AUTORISATION</u> | 5 |
| 2.1 | REPARTITION DES CENTRES DE RADIOTHERAPIE | 5 |
| 2.2 | DONNEES SUR LES ACCELERATEURS LINEAIRES DE PARTICULE | 5 |
| 2.2.1 | LE NOMBRE D'ACCELERATEURS PAR CENTRE | 6 |
| 2.2.2 | L'AGE DES ACCELERATEURS | 6 |
| 2.3 | LES SCANNERS DE SIMULATION | 6 |
| 2.4 | SYSTEMES D'IMAGERIE | 6 |
| 3 | <u>ORGANISATION EN PLACE POUR ASSURER LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS...</u> | 7 |
| 3.1 | SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS | 7 |
| 3.1.1 | INTRODUCTION | 7 |
| 3.1.2 | DISPOSITIONS GENERALES (SECTION 1 DECISION ASN N°2008-DC- 0103) | 8 |
| 3.1.3 | PREPARATION ET REALISATION DES ACTIVITES PERMETTANT LA PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT (ARTICLE 8 DECISION ASN N°2008-DC-0103) | 11 |
| 3.1.4 | DECLARATION INTERNE DES SITUATIONS INDESIRABLES OU DES DYSFONCTIONNEMENTS (SECTION 2 DE LA DECISION ASN N°2008-DC-0103) | 14 |
| 3.2 | PHYSIQUE MEDICALE | 17 |
| 3.2.1 | PRESENCE D'UNE PSRPM PENDANT TOUTE LA DUREE DE TRAITEMENT | 17 |
| 3.2.2 | ESTIMATION DU RATIO ETP DE PHYSICIEN MEDICAUX PAR NOMBRE DE TRAITEMENTS | 18 |
| 3.2.3 | PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE | 18 |
| 4 | <u>ORGANISATION MISE EN PLACE POUR ASSURER LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS</u> | 19 |
| 4.1 | ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION ET SUIVI DES TRAVAILLEURS | 19 |
| 4.2 | CONTROLE TECHNIQUE DE RADIOPROTECTION DES INSTALLATIONS | 19 |
| 4.3 | DISPOSITIONS PRISES EN MATIERE DE RADIOPROTECTION DES INTERNES ET DES STAGIAIRES | 19 |
| 4.4 | ENFERMEMENT DU PERSONNEL DANS LA SALLE DE TRAITEMENT | 19 |
| 5 | <u>CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES</u> | 20 |

1 Contexte et méthode

Les données présentées dans le présent rapport s'appuient sur les constats et les informations collectés en 2012 et 2013 lors des inspections de l'ASN des services de radiothérapie externe. Par ailleurs, des données issues des inspections de 2009, 2010 et 2011 ont été reprises dans le rapport et comparées avec les données de 2012 et 2013.

Les incidents et accidents graves touchant le domaine médical de la radiothérapie déclarés à l'ASN en 2005 et 2006 ont conduit, en 2007 ainsi que les années suivantes, à inspecter la totalité des centres de radiothérapie en orientant, en particulier, les contrôles sur les facteurs organisationnels et humains. A partir de 2009, le champ des contrôles a été élargi pour prendre en compte, notamment, la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Quatre bilans d'inspections des services de radiothérapie ont été publiés à ce jour, ils portent sur les années 2007, 2008, 2009 et 2010.

Au regard des bilans de ces inspections et des progrès accomplis en matière de sécurité des traitements, l'ASN a décidé de faire évoluer les inspections à partir de 2012. En particulier, les centres de radiothérapie sont désormais contrôlés tous les deux ans. Une périodicité annuelle est, toutefois, maintenue pour les centres qui présentent un retard important dans la mise en place de la décision qualité, des problèmes organisationnels et humains ainsi que dans les services pour lesquels des modifications importantes ont eu lieu (appareil, locaux, logiciel ...).

Un programme d'inspections sur quatre ans (2012/2015) a été défini ; il comporte des points de contrôles permanents relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients et des points de contrôle variables focalisés sur certaines étapes critiques du processus de prise en charge des patients. Les parties variables du programme tiennent compte du retour d'expérience réalisé à partir des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN. Elles sont conduites sur 2 années consécutives. Les thématiques variables et permanentes sont présentées dans le tableau 1 ci-dessous.

| Thématiques permanentes | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exigences du système de management – Grands principes d'organisation des services de radiothérapie et gestion des risques et des dysfonctionnements (décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008) ▪ Organisation de la physique médicale. | |
| Thématiques variables | |
| 2012-2013 | 2014-2015 |
| Gestion des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale aux postes de traitement | Gestion des compétences des personnels affectés à la dosimétrie et des manipulateurs en électroradiologie médicale affectés à la préparation des traitements |
| Adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre lors de la mise en place des traitements | Adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre lors de la préparation des traitements et du contrôle de positionnement en cours de traitements |
| Radioprotection des travailleurs | Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux |

Tableau 1 : Programme d'inspection ASN des services de radiothérapie externe 2012-2015

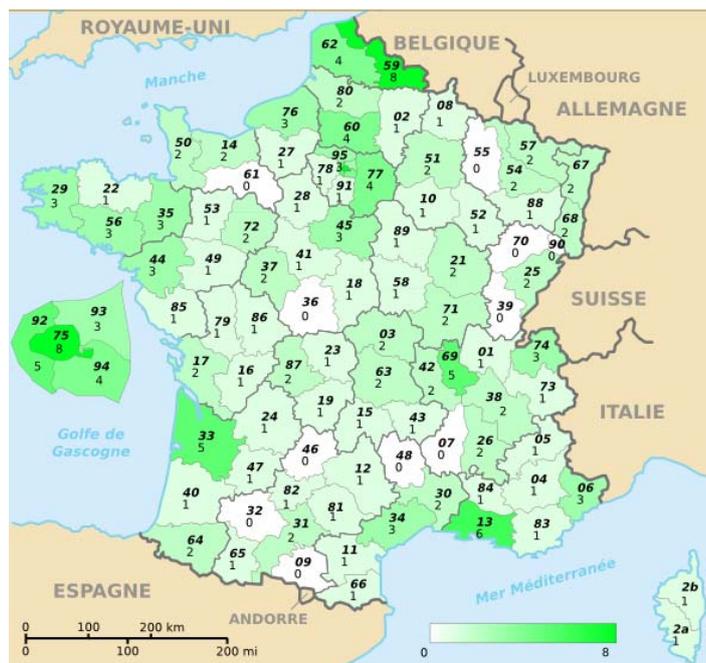
Entre 2012 et 2013, l'ensemble des centres de radiothérapie a été inspecté : 96 centres en 2012 et 105 centres en 2013.

Pour chacune des thématiques citée dans le tableau 1, les inspecteurs relèvent des indicateurs. Les résultats détaillés sont disponibles à l'annexe 1. A l'issue de chaque inspection les inspecteurs enregistrent leurs observations. L'analyse des données recueillies a permis la rédaction du présent document.

2 Bilan des installations faisant l'objet d'une autorisation

2.1 Répartition des centres de radiothérapie

En 2013, 175 centres de radiothérapie externe sont autorisés par l'ASN à détenir et à utiliser des accélérateurs linéaires de particules. Ces 175 centres sont répartis sur l'ensemble du territoire français (cf. figure 1) ; ils appartiennent à 47 % au secteur public ou privé d'intérêt collectif (ESPIC) et 53 % au secteur privé libéral. Le détail concernant la répartition des centres par secteur est présenté dans le tableau 2 ci-dessous.



| Type de centres | Nombre de centres |
|-----------------|-------------------|
| Privé | 92 |
| Public | 83 |
| CHU/CHR | 40 |
| HIA | 1 |
| CHU | 17 |
| CLCC | 20 |
| ESPIC | 4 |
| Total | 175 |

Tableau 2 : répartition des centres par statuts – données ASN –

Figure 1 : répartition des centres de radiothérapie autorisés par l'ASN – source données ASN –

2.2 Données sur les accélérateurs linéaires de particule

Les 175 centres disposent de 452 appareils de traitement de radiothérapie externe, hors appareils de traitement de contact-thérapie et per-opératoire. L'évolution du parc entre 2007 et 2013 est présentée dans le tableau 3. Si une faible croissance du parc des accélérateurs est enregistrée, avec la mise en place de moins d'une dizaine de nouveaux accélérateurs en 2013, il est noté que les centres remplacent régulièrement les anciens accélérateurs par des accélérateurs neufs ou bien réalisent une mise à niveau (« upgrade ») des accélérateurs pour ajouter de nouvelles options.

Ce parc se compose essentiellement d'accélérateurs linéaires isocentriques (95%). Les 5 % d'appareils d'irradiation restants sont constitués d'appareils de traitement : Tomotherapy®, Cyberknife®, Gamma knife® et d'accélérateurs de particules pour la protonthérapie. Le tableau 3 illustre l'évolution du parc des accélérateurs depuis 2007.

| ANNEE | | | | | | |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012-2013 |
| Accélérateurs conventionnels | 376 | 382 | 412 | 419 | 422 | 427 |
| Tomotherapy | 4 | 6 | 8 | 9 | 12 | 12 |
| Gamma knife | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 |
| Cyberknife | 3 | 3 | 3 | 5 | 6 | 7 |
| protonthérapie | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Total | 397 | 399 | 429 | 439 | 444 | 452 |

Tableau 3 : Evolution du parc des appareils de traitement de radiothérapie externe entre 2007 et 2013 – source données ASN –

2.2.1 Le nombre d'accélérateurs par centre

En 2012 et 2013, il est dénombré 17 centres qui ne disposent que d'un seul accélérateur, contre 32 centres en 2009. Les centres qui n'ont pas de projet d'acquies un deuxième accélérateur sont pour la plupart rattachés à un centre disposant d'au moins deux accélérateurs. Le tableau 4 présente la répartition du nombre d'accélérateurs par centre.

| Nombre d'accélérateurs | Nombre de centres |
|-------------------------|-------------------|
| 1 accélérateur | 16 |
| 2 accélérateurs | 92 |
| 3 accélérateurs | 39 |
| 4 accélérateurs et plus | 28 |

Tableau 4 : Répartition du nombre d'accélérateur par centre
- source données ASN -

2.2.2 L'âge des accélérateurs

La moitié du parc des accélérateurs linéaires à moins de 10 ans, un peu moins de 15% du parc à plus de 15 ans et plus, sans toutefois excéder 25 ans. Ces données sont illustrées dans la figure 2.

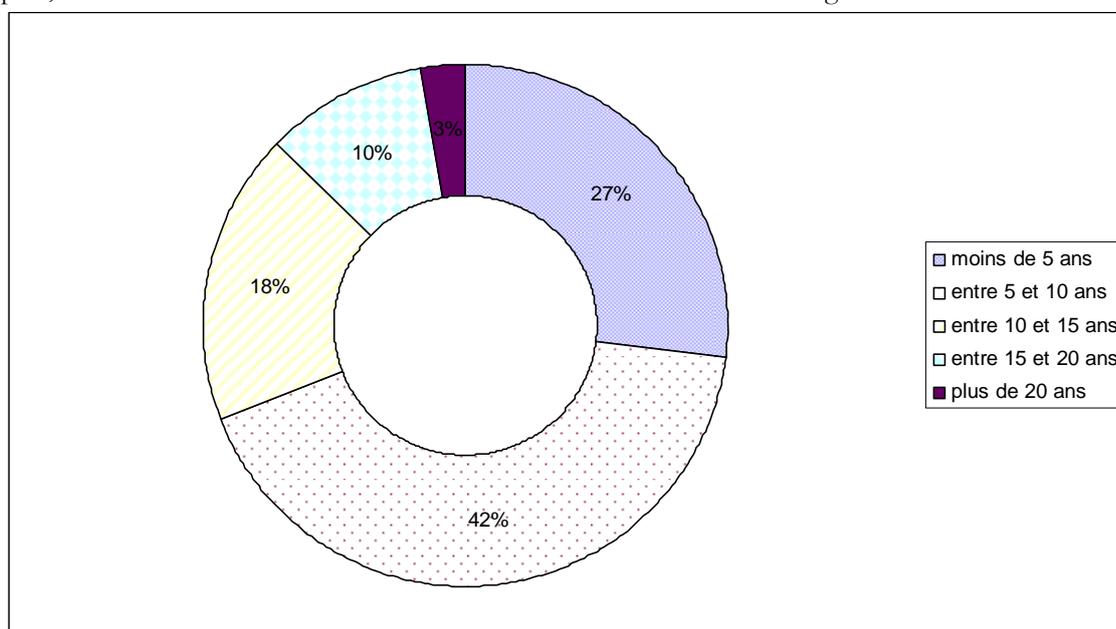


Figure 2 : répartition des accélérateurs par ancienneté en 2013 – source données ASN –

2.3 Les scanners de simulation

Sur les 175 centres de radiothérapie autorisés, 28 centres ne disposent pas d'un scanner dédié au service de radiothérapie. Il s'agit, dans la majorité des cas, de centres qui utilisent le scanner du service de radiologie le plus proche. 78% de ces centres appartiennent au secteur privé.

2.4 Systèmes d'imagerie

En 2012 et 2013, 98% des accélérateurs standards sont équipés d'un système d'imagerie portale (IP), 36% sont équipés d'un système d'imagerie basse énergie (kV) embarqué et 5% d'un système d'imagerie kV fixe dans la salle.

| Système d'imagerie | Nombre d'accélérateurs équipés |
|-------------------------------|--------------------------------|
| IP | 418 |
| système imagerie embarqué kV | 154 |
| système kV fixe dans la salle | 25 |

Tableau 5 : nombre d'accélérateurs équipés de système d'imagerie – Données ASN inspections –

3 Organisation en place pour assurer la radioprotection des patients

3.1 Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

3.1.1 Introduction

La décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2009, a précisé les obligations réglementaires en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie fixées par l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Cette décision fait partie des mesures nationales retenues dès 2007 par la ministre chargée de la santé. Elle porte principalement sur :

- la mise en place d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins ;
- l'engagement de la direction des centres dans ce système de management ;
- la mise en place d'un système documentaire et la définition des responsabilités du personnel ;
- la réalisation d'une analyse des risques encourus par les patients au cours du processus de traitement ;
- le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements sur les plans organisationnel, humain et matériel.

Les obligations de cette décision sont entrées en vigueur progressivement sur une période de 2 ans et demi. Depuis le 25 septembre 2011, elles sont toutes opposables (cf. figure 3).

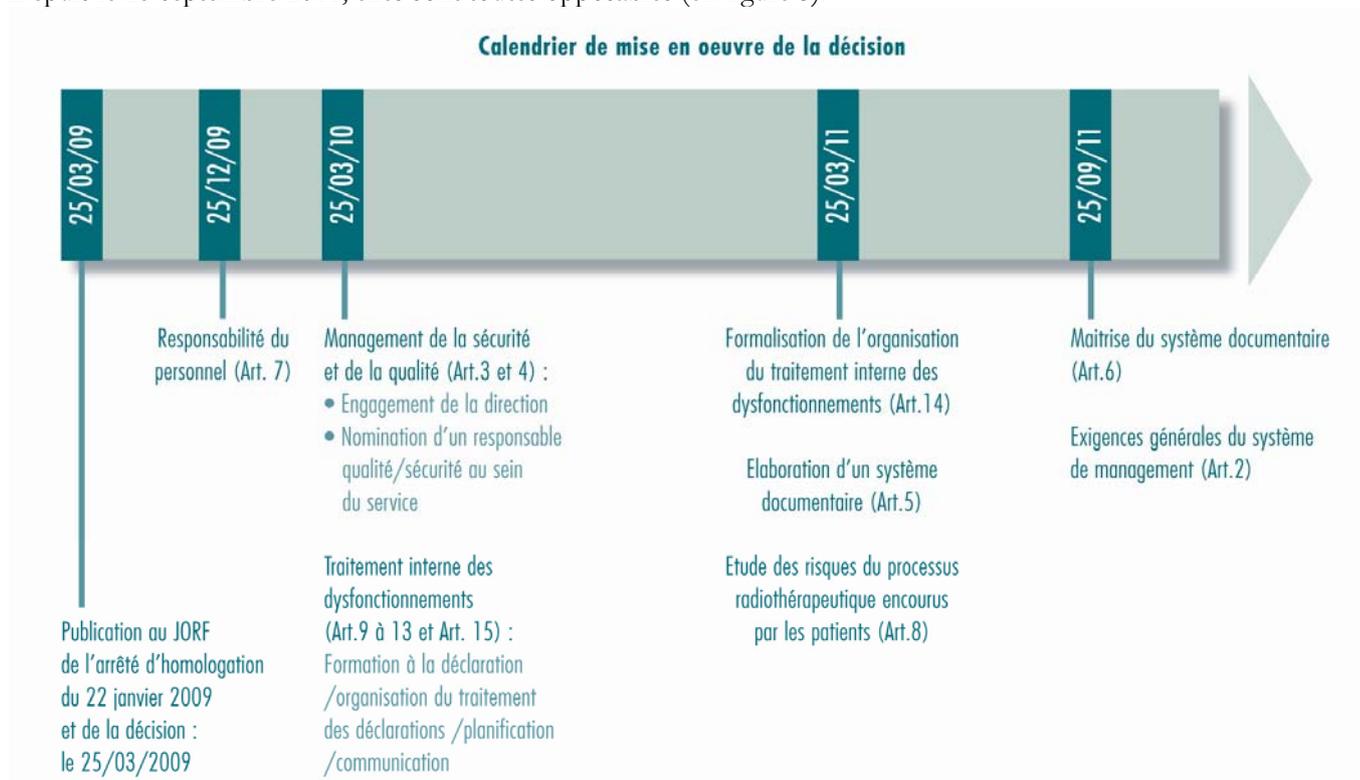


Figure 3 : calendrier d'application de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Le management de la qualité et de la sécurité des soins est un des thèmes prioritaires des inspections de l'ASN. Les inspections menées en 2012 et 2013 ont permis de constater la finalisation de la construction du système de management de la qualité.

Concernant le déploiement du système de management de qualité et de la sécurité des traitements, les contrôles opérés consistent, d'une part, en la vérification de l'existence d'un certain nombre de documents écrits (manuel qualité, désignation du responsable opérationnel, procédures particulières, enregistrement, gestion des déclarations internes des dysfonctionnements etc. ...). D'autre part, ces contrôles portent sur la vérification de l'applicabilité des procédures écrites en sélectionnant celles jugées critiques en se basant sur le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection (ESR). C'est ainsi qu'en 2012 et 2013, les contrôles

ont porté sur la réalisation de la 1^{ère} séance de traitement dite « séance à blanc » ainsi que sur la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale aux postes de traitement.

3.1.2 Dispositions générales (section 1 décision ASN n°2008-DC- 0103)

Pour évaluer la mise en œuvre de la section 1 de la décision ASN n°2008-DC-0103 dans les centres les six critères suivant ont été examinés lors des inspections de 2012 et 2013 :

- (1) l'identification des processus et la réalisation de la cartographie des processus (article 2 de la décision ASN n°2008-DC-0103) ;
- (2) la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103) ;
- (3) la maîtrise des documents en vigueur (article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103) ;
- (4) la formalisation des responsabilités et des délégations (article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103) ;
- (5) l'élaboration de l'étude des risques encourus par les patients (article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103) ;
- (6) la communication interne sur les objectifs de sécurité et de qualité des soins (article 14 de la décision ASN n°2008-DC-0103).

La figure 4 illustre l'avancée dans la démarche de management de la sécurité et de la qualité des soins depuis 2010.

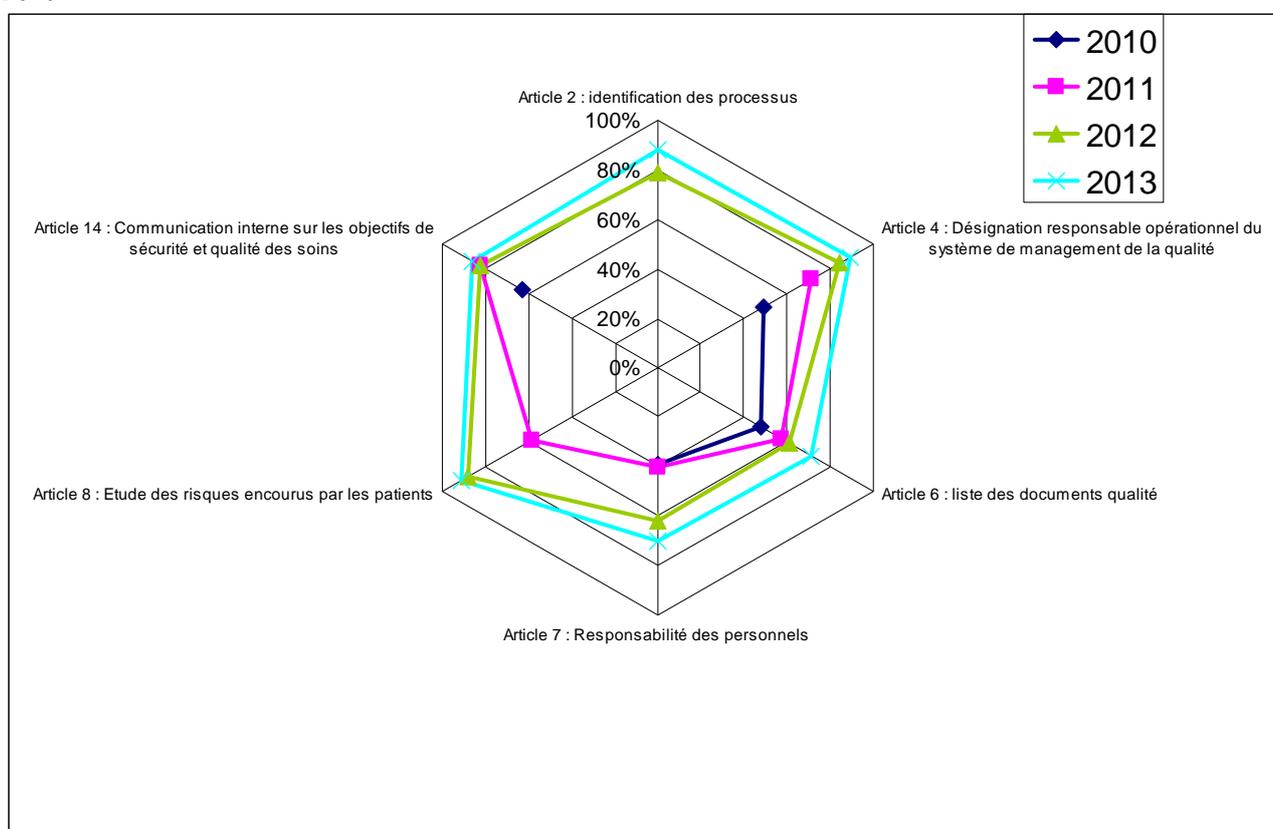


Figure 4 : évolution des critères depuis 2010 portant sur le déploiement de la section 1 de la décision ASN DC-0103 – source inspections ASN –

3.1.2.1 Exigences générales (article 1 décision ASN n°2008-DC- 0103)

L'article 1 de la décision ASN DC-0103 prévoit que la « la direction (*) veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. » A cet effet, les inspecteurs examinent si les centres ont défini la cartographie des processus du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

La grande majorité des centres ont établi une cartographie des processus. En 2013, 88% des centres contrôlés l'ont réalisée et 9% sont en cours de finalisation de cette cartographie. Cette cartographie est souvent très détaillée pour le processus de traitement mais les processus supports ne sont que peu ou pas formalisés (exemple contrôle et maintenance des dispositifs, gestion des ressources humaines etc. ...).

3.1.2.2 Nomination du responsable du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4 décision ASN n°2008-DC-0103)

En 2012 et 2013, la désignation d'un responsable opérationnel reste une difficulté respectivement dans près de 16% et 11% des centres inspectés (contre 29% en 2011). Les observations formulées le plus souvent par les inspecteurs ont porté sur :

- l'absence de désignation formelle du responsable opérationnel ;
- des moyens non chiffrés ou insuffisants pour conduire la démarche et pour remplir ces missions.

Les responsables désignés sont des oncologues-radiothérapeutes, des médecins médicaux, des cadres de santé, des manipulateurs en électroradiologie médicale ou bien des qualitiens. Pour les établissements disposant d'une direction qualité, l'implication des qualitiens et des gestionnaires de risques reste faible dans le domaine de la radiothérapie.

Quelques centres partagent un qualitiens entre 2 voir 3 centres.

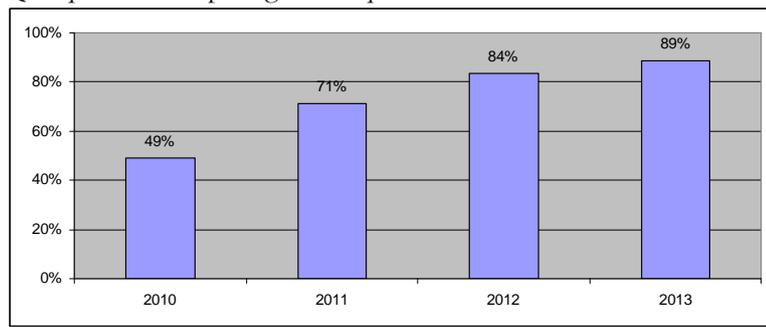


Figure 5 : Evolution du pourcentage de centre ayant nommé le responsable Opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

3.1.2.3 Maîtrise du système documentaire (article 6 décision n°2008-DC-0103)

Tous les centres ont mis en place un système documentaire et 84% des centres inspectés en 2012 et 2013 disposent d'une procédure définissant les règles de gestion des documents qualité.

61% des centres inspectés en 2012 et 71% des centres inspectés en 2013 disposent d'une liste des documents en vigueur sans anomalie détectée. Dans 27% des centres en 2013 et 34% en 2012 cette liste n'est pas à jour ou incomplète.

Il est constaté que près de la moitié des centres dispose d'outil informatique de gestion documentaire. Si certains centres mettent en œuvre des outils performants qui disposent de fonctionnalités importantes (information personnalisée sur les boîtes courrielles, alertes ...), d'autres rencontrent des difficultés pour démontrer l'accessibilité des documents.

Dans quelques centres, l'architecture documentaire n'apparaît pas cohérente avec la cartographie des processus en place, ce qui nuit à la lisibilité du système et rend les recherches de documents moins intuitives.

Les inspecteurs ont pu constater ponctuellement l'existence de documents non validés en circulation ou encore des documents qui ne respectent pas la procédure de gestion documentaire sur la forme.

3.1.2.4 Définition des exigences spécifiées du système et de la procédure d'interruption ou de poursuite des soins (article 5 et 14 de la décision ASN n°2008-DC-0103)

Conformément à l'article 5 de la décision ASN 2008-DC-0103, le centre doit avoir défini les exigences de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Au sens de la décision, les exigences spécifiées constituent « l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. »

Les exigences peuvent être réglementaires (le code de la santé publique, la décision qualité etc. ...), issues de la profession ou des exigences que l'établissement souhaite fixer afin de sécuriser les traitements.

Les centres rencontrent des difficultés pour définir ces exigences et peu de centre les ont finalisées. Lorsque celles-ci ont été définies, elles concernent, en dehors des exigences réglementaires, les tolérances admissibles sur le double calcul des unités moniteurs, la dosimétrie in-vivo ou bien le positionnement des patients.

L'article 14 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de procédure précisant les dispositions devant être prises afin : « 1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;
 2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
 3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
 4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*) ».

La rédaction d'une telle procédure exige que les centres aient préalablement défini les exigences spécifiées de leur système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Seulement 32% des centres en 2013 et 31% des centres en 2012 ont défini une telle procédure. Des pratiques plus ou moins formalisées existent dans tous les centres mais l'identification précise de ces situations et des responsabilités associées doit progresser, et en particulier, pour donner un cadre clair d'exercice au manipulateur en électroradiologie médicale au poste de commande. Quelques établissements ont formalisé sur un logigramme toutes les situations de « non respect des exigences dites spécifiées » à chaque étape du processus de traitement et ils ont rédigé les procédures décisionnelles associées.

3.1.2.5 Responsabilité du personnel et gestion des ressources humaines (article 7 décision ASN n°2008-DC-0103)

L'article 7 de la décision qualité prévoit que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

La définition des responsabilités passe par l'élaboration d'organigramme, fiches de poste ou de fonctions en tant que titulaire ou suppléant etc. Les centres doivent, dans ce cadre, s'assurer de la qualification des personnes à exécuter leurs tâches à leur poste de travail. Un des pré-requis à toute qualification est la formalisation de l'ensemble des tâches. C'est pourquoi il convient d'individualiser les fiches de poste, de les détailler suffisamment et de définir les formations nécessaires au maintien des compétences.

Les centres ont plus ou moins bien défini les responsabilités et les délégations au sein de l'équipe de radiothérapie. Des fiches de postes existent pour les différents professionnels, celles-ci ne sont pas toujours individualisées.

En 2012 et 2013, les inspecteurs ont particulièrement examinés la formalisation et la répartition des tâches au sein du binôme des manipulateurs en électroradiologie médicale présents au poste de traitement de l'accélérateur. Seulement 62% des centres en 2012 et 70% des centres en 2013 ont établi un document spécifique sur ce point.

En outre, les inspecteurs ont examiné la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale liée à l'utilisation des équipements et logiciels spécifiques aux postes de travail, conformément au critère d'agrément n°7 de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe. Les contrôles ont porté sur la formalisation des modalités de formation ainsi que sur la traçabilité des formations réalisées. Comme illustré en figure 6, 76% des centres en 2013 et 71% des centres en 2012 ont formalisé une organisation pour gérer les formations des manipulateurs dans le système de management de la qualité.

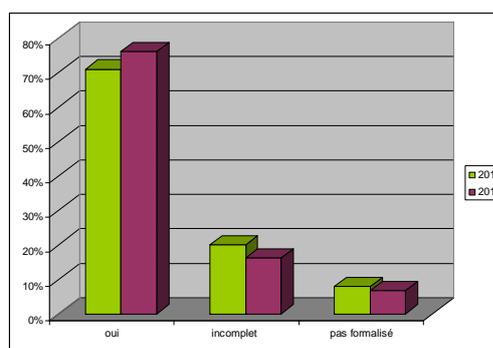


Figure 6 : identification et traçabilité des formations des manipulateurs en électroradiologie médicale au poste de commande

S'agissant des cursus d'intégration des manipulateurs nouvellement arrivés (formation, habilitation, tutorat ...), les inspecteurs ont constaté qu'ils étaient plus ou moins définis et formalisés. Une période de compagnonnage est quasiment systématiquement organisée mais la validation des acquis n'est que peu formalisée. Les personnels qui assurent les formations et les évaluations sont les plus anciens dans leur poste de travail. Ils sont identifiés comme des « référents ». Essentiellement orientés vers l'utilisation des appareils et la connaissance des techniques de traitement, les formations inscrites dans le cadre du plan d'intégration ne comprennent par les formations connexes telles que la formation à la radioprotection des travailleurs, des patients, à la qualité...

3.1.2.6 Etude des risques encourus par les patients (article 8 de la décision n°2008-DC-0103)

La réalisation de l'étude des risques encourus par les patients a été rendue obligatoire par l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 et est opposable depuis le 25 mars 2011. Cette disposition doit permettre à chaque centre de dresser une cartographie personnalisée des risques en radiothérapie, de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des traitements et de développer la culture de sécurité des soins dans l'organisation des services de radiothérapie. Les centres ont toute latitude en termes de méthodes pour déployer ces études de risques.

Les inspections réalisées dans les services de radiothérapie en 2012 et 2013, montrent que les services de radiothérapie éprouvent des difficultés à appliquer cette obligation. En 2013, 55% des centres disposent d'une étude des risques encourus pas les patients à jour et 43% en 2012. La figure 7 détaille les résultats de cet indicateur.

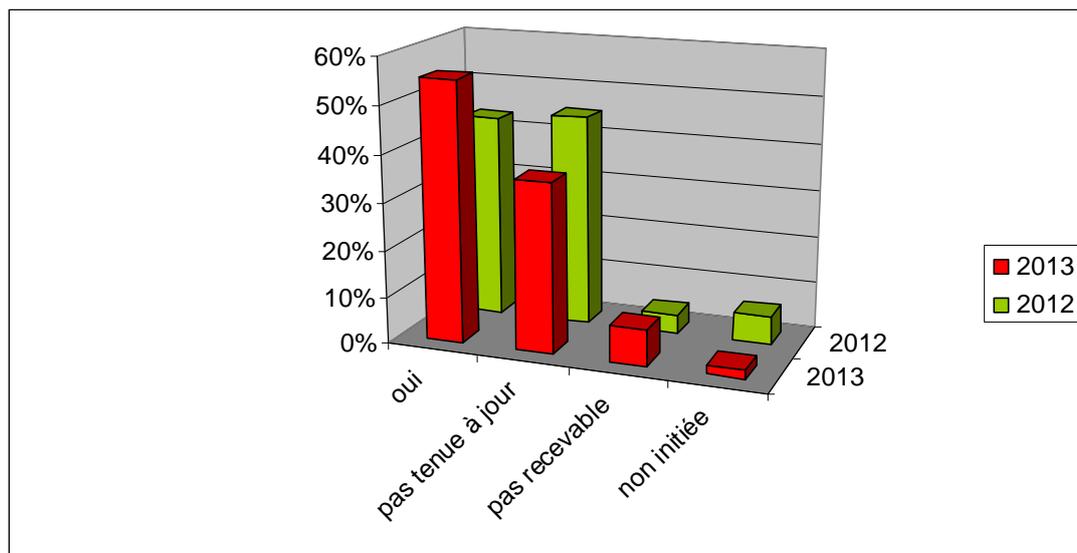


Figure 7 : Résultats de l'indicateur portant sur la réalisation de l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie

La plupart des centres dispose d'une première version de cette étude, il s'agit, la plupart du temps, d'une étude réalisée selon la méthodologie de l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) réalisée en équipe pluridisciplinaire.

Il a été constaté que cette étude n'est pas souvent mise à jour avant la mise en œuvre d'une nouvelle technique ni alimentée par les événements issus du retour d'expérience. Quant aux barrières nouvellement définies, après cette analyse, leur mise en place n'est pas toujours correctement suivie.

La qualité des études dépend fortement de la formation des personnels à la gestion et à l'analyse des risques, et de l'appui méthodologique d'un gestionnaire de risque dans l'établissement.

Souvent très généralistes elles ne permettent pas d'identifier les points critiques et en conséquence de mettre en œuvre les barrières adaptées.

3.1.3 Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient (article 8 décision ASN n°2008-DC-0103)

La prise en charge des patients en radiothérapie est constituée d'une chaîne complexe de processus qui vont de la décision médicale à la séance d'irradiation jusqu'au suivi du patient en post-traitement. Deux étapes importantes de cette chaîne font intervenir différents équipements :

- la phase d'élaboration du plan de traitement dans laquelle sont défini précisément, pour chaque patient, outre la dose totale à délivrer, le volume cible à traiter, la balistique des faisceaux et la répartition des doses ainsi que le nombre de séances de traitement. Cette étape nécessite une coopération étroite entre l'oncologue-radiothérapeute, le physicien médical (personne spécialisée en radio physique médicale : PSRPM), et le dosimétriste ;
- la phase de délivrance des traitements avec, en particulier, la vérification du bon positionnement du patient, l'irradiation de la tumeur et les contrôles de conformité des traitements.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 la direction d'un établissement de santé « *veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*

2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Il convient, au sein d'une même structure interne, d'homogénéiser les procédures thérapeutiques et les spécifications des oncologues-radiothérapeutes ou /et des physiciens médicaux utilisées pour des techniques standardisées de radiothérapie, afin de faciliter leur appropriation et leur mise en œuvre.

Les inspections de 2012 et 2013 avaient pour objectif de vérifier l'application effective des procédures du centre définies en application de la décision ASN n°2008-0103 et, en particulier, pour la première séance de traitement parfois appelée « séance à blanc ». Les inspecteurs ont examiné les points suivants :

- la validation de la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement par une PSRPM et par un oncologue-radiothérapeute ;
- la réalisation des contrôles lors de sa mise en place du patient (imagerie de contrôle des faisceaux et de positionnement) et la validation par un oncologue-radiothérapeute de ces contrôles ;
- la réalisation de la dosimétrie in vivo pour chaque faisceau techniquement mesurable pour chaque localisation ;
- les modalités mises en œuvre par les centres pour contrôler l'identité des patients.

L'évolution de ces indicateurs depuis 2009 est présentée ci après dans la figure 8.

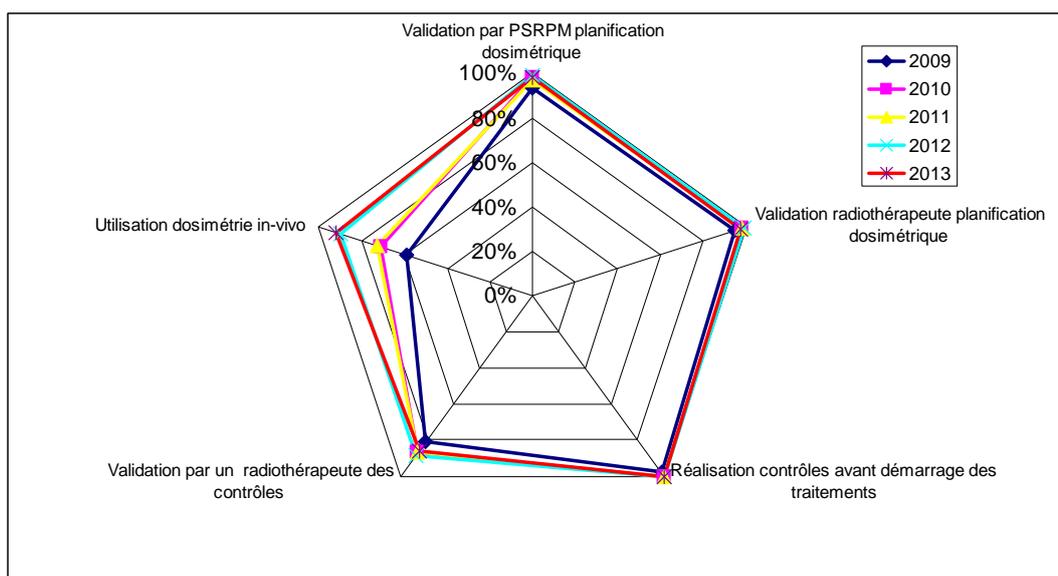


Figure 8 : Evolution des indicateurs portant sur préparation et la réalisation des traitements – source données ASN inspections –

3.1.3.1 Planification dosimétrique

Les modalités de préparation et de validation des plans de traitement par une PSRPM et un oncologue-radiothérapeute sont aujourd'hui formalisées et réalisées dans près de 100% des centres inspectés en 2012 et 2013.

Quand la planification dosimétrique est réalisée par une PSRPM, bien souvent, un double contrôle de cette planification est réalisé par une autre PSRPM. Des écarts aux procédures ont pu être constatés en inspection.

Si tous les plans de traitements sont validés par la radiophysique et l'oncologue radiothérapeute, il ressort que les modalités de validation ne sont pas toujours tracées (validation informatique, papier ...) et nécessitent une clarification quant à l'objet de la validation et la forme de celle-ci. Une grande hétérogénéité des pratiques est observée y compris à l'intérieur d'un même service.

3.1.3.2 *Vérification des images de contrôles des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau*

Le rendez-vous de préparation du traitement de radiothérapie pour les traitements réalisés en radiothérapie conformationnelle 3D, communément appelé première séance « à blanc », est essentiel à la maîtrise des risques en radiothérapie car c'est la dernière étape au cours de laquelle une erreur ou une imprécision commise lors des étapes précédentes peut être détectée. Ce rendez-vous permet de vérifier tous les paramètres de traitement et le positionnement du patient, avant le début du traitement. A cette occasion des images portales sont prises pour vérifier les caractéristiques géométriques de chaque faisceau de traitement.

Pour les traitements réalisés en radiothérapie conformationnelle 3D, 100% des centres procèdent à la vérification géométrique des nouveaux faisceaux et, le plus souvent, lors de la première séance qui, dans la majorité des centres, ne constitue qu'une séance de mise en place sans traitement.

Ce critère n'est pas pertinent pour la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité qui prend une part de plus en plus importante des traitements.

Dans la majorité des centres (89% en 2012 et 86% en 2013) ces images de contrôles sont validées par un oncologue-radiothérapeute avant le démarrage du traitement. Cette validation a lieu parfois lors de la 2^{ème} ou 3^{ème} séance de traitements.

Seulement 75 % des centres en 2013 et 73% en 2012 ont formalisé une procédure décrivant précisément les règles pour tracer la validation des images. Les modalités d'enregistrement prennent la forme d'une signature manuscrite sur une impression des images ou bien une validation électronique.

3.1.3.3 *Mise en œuvre d'une procédure de dosimétrie in-vivo*

La dosimétrie in-vivo (DIV) est un outil incontournable qui contribue à la sécurité des traitements en radiothérapie. Cette mesure de la dose en présence du patient permet de détecter une erreur afin d'en atténuer les possibles conséquences. L'obligation faite aux centres d'effectuer une DIV (critère d'agrément INCa) concerne « les faisceaux techniquement mesurables ».

Dans 92% des centres inspectés en 2013 et 90% des centres en 2012, une procédure relative à la mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo est définie. Toutefois le terme « techniquement mesurable » est interprété de manière très hétérogène d'un centre à un autre.

En règle générale, la mesure de la dose à l'entrée est réalisée pour tous les patients traités lors de la première ou deuxième séance de traitement. Le niveau d'intervention ou écart est, en général, d'environ 5%.

Il convient de signaler que ce critère n'est pas pertinent pour les faisceaux modulés. Dans ce cas, les centres développent d'autres modalités de contrôles, en général, sans patient et avant le début du traitement.

3.1.3.4 *Procédure de mise en place du patient sous l'appareil de traitement*

Les inspecteurs ont vérifié, d'une part, les aspects documentaires et, d'autre part, la mise en place au poste de traitement des dispositions prévues.

83% des centres en 2013 et 75% des centres en 2012 ont mis en place une procédure, la figure 9 détaille les résultats concernant cet indicateur.

Cette procédure devrait être notamment l'occasion de bien définir les règles relatives à l'expression des décalages à appliquer, à la nature des repérages cutanés, à l'identification des accessoires et au support recensant l'information (R&V, papier).

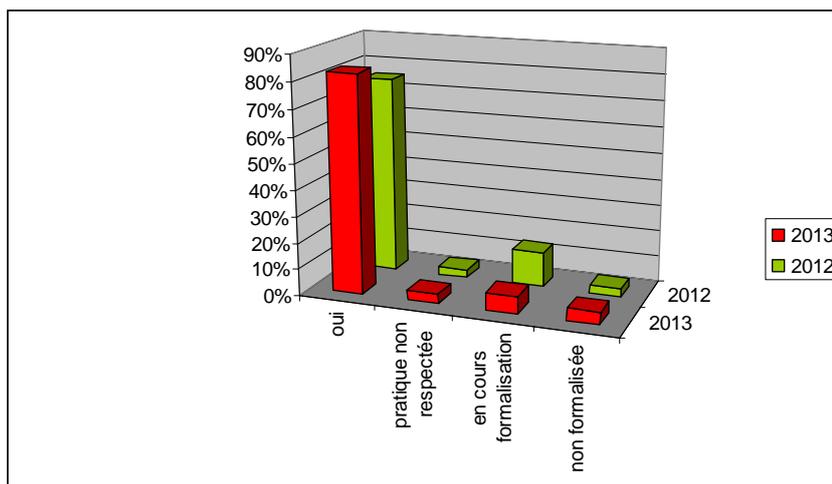


Figure 9 : Résultats de l'indicateur portant sur la mise en œuvre d'une procédure de mise en place du patient sous l'appareil de traitement – source données inspections ASN --

3.1.3.5 Mise en œuvre de dispositions permettant de gérer le risque de confusion des patients

L'erreur d'identification des patients représente chaque année de l'ordre de 12% des événements significatifs dans le domaine de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN par les centres de radiothérapie externe. Ces ESR sont majoritairement classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO et sont donc sans conséquence clinique pour les patients.

La majorité des centres a pris des dispositions pour prévenir le risque de confusion des patients.

Les services ont adopté diverses dispositions pour gérer au mieux les problèmes d'homonymie au moment de la prise de rendez vous, soit en évitant, dans la mesure du possible, deux noms identiques à la suite, soit en attirant l'attention des acteurs sur cette homonymie.

Les centres utilisent plusieurs moyens pour vérifier l'identification des patients, comme la photographie, le questionnement actif, le numéro de dossier attribué à un seul patient, le carton rendez-vous et parfois le code barre etc.

3.1.4 Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements (section 2 de la décision ASN n°2008-DC-0103)

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 fixant les obligations des services de radiothérapie en matière de qualité comporte une section dédiée à l'organisation des déclarations internes et externes et à leurs traitements.

Le traitement des événements indésirables par les centres a désormais atteint un niveau très satisfaisant pour la très grande majorité des centres.

L'évolution concernant la gestion de ces événements est présentée dans la figure 10. Tous les centres disposent d'une organisation interne pour détecter et gérer les dysfonctionnements même si certains semblent concernés par une forme « d'essoufflement » au regard du fonctionnement des comités de retour d'expérience (CREX).

La gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements, dans le cadre de la radioprotection des patients, contribuent à améliorer en permanence la sécurité et la qualité des soins des patients.

A cette fin, les 7 critères suivant ont été examinés en 2012 et 2013 par les inspecteurs :

- l'existence d'un recueil interne des dysfonctionnements ;
- la formation du personnel à la détection et déclaration des dysfonctionnements ;
- la formalisation de l'organisation mise en place et des responsabilités associées pour gérer et traiter en interne, à une fréquence régulière, un dysfonctionnement ;
- l'analyse pluridisciplinaire des causes des dysfonctionnements ;
- la recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés ;
- le suivi de la mise en œuvre d'actions d'amélioration pour les événements analysés.

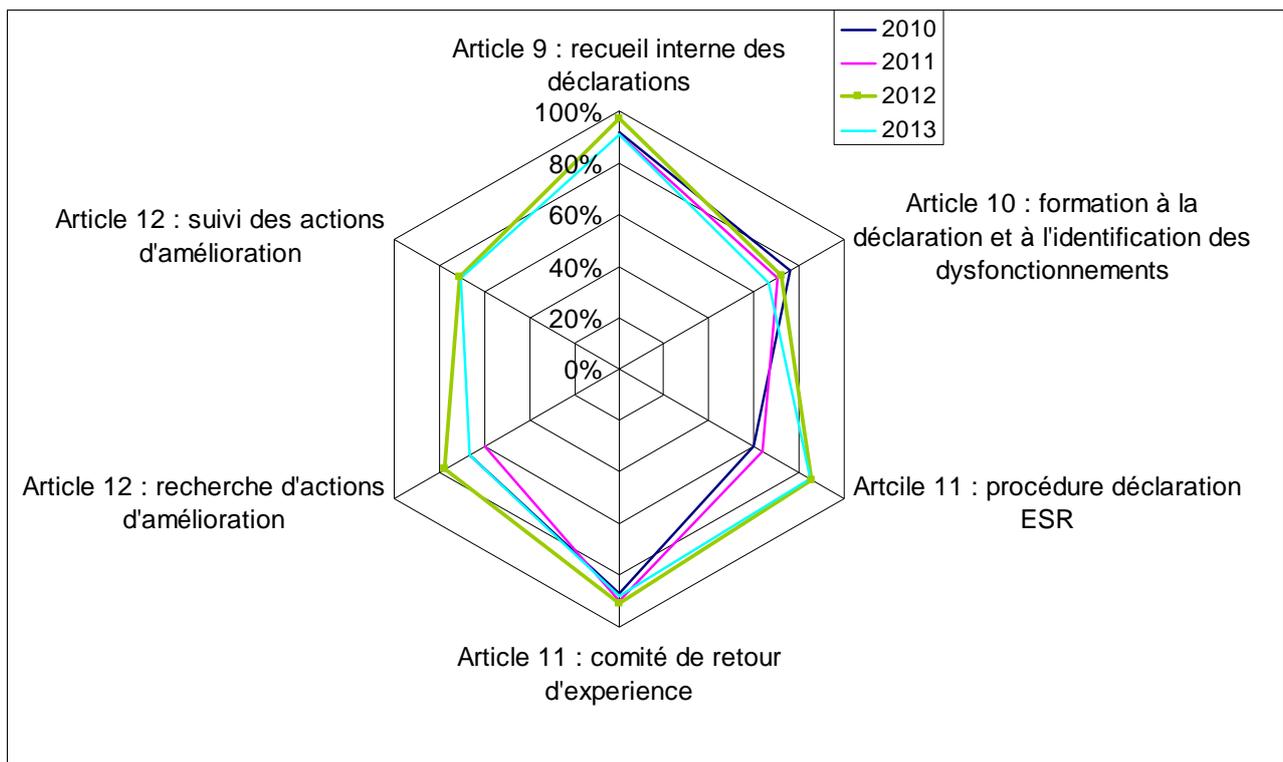


Figure 10 : Résultats de l'indicateur portant sur la gestion des risques et des événements – source données inspections—

3.1.4.1 Recueil des déclarations (article 9 décision n°2008-DC-0103)

Tous les centres ont mis en place des outils pour recueillir les événements indésirables déclarés par le personnel. En 2012 dans 8% des centres inspectés, ce recueil n'était que peu voire pas du tout utilisé. Il est de 3% en 2013. La majorité des centres dispose de fiche de signalement « papier », certains centres déclarent les événements internes sur un outil informatique. Les manipulateurs en électroradiologie médicale sont les professionnels qui déclarent le plus d'événements.

Les organisations en place sont structurées, les déclarations sont centralisées vers un référent : coordonnateur chargé d'en organiser la gestion après une analyse sommaire (orientation vers le bon interlocuteur, signalement auprès des autorités compétentes ...). Cette mission est souvent confiée à un cadre de santé, à un responsable qualité et plus rarement à un oncologue-radiothérapeute.

3.1.4.2 Formation à la déclaration et à l'identification des événements indésirables (article 10 décision n°2008-DC-0103)

Les centres ont mis en place une organisation pour former leur personnel à la déclaration et l'identification des événements indésirables. Toutefois, les situations suivantes ont pu être rencontrées :

- l'absence de traçabilité quant au suivi de cette formation ; les services n'ont pas été en mesure de prouver que l'ensemble du personnel concerné l'avait suivie ;
- le non-respect de cette obligation par certain personnel : les oncologues-radiothérapeutes exerçant dans les établissements publics et privés, des vacataires ainsi que les nouveaux arrivants ;

Il a été constaté que les professionnels exerçant dans les services de radiothérapie savent tous comment procéder à une déclaration interne (sur la base d'un échantillonnage de professionnels représentatifs interrogés en inspection).

Les inspections menées en 2012 et 2013 ont cependant révélé une appréciation différente des critères de déclaration des ESR entre les sites. Il est ainsi apparu que des événements classés par les établissements sous le critère 2.1 mais au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO n'étaient pas déclarés à l'ASN. L'ASN est ainsi amenée à rappeler le fait que la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) doit se faire sur la base du critère 2.1 et pas sur la base du niveau de classement sur l'échelle ASN-SFRO.

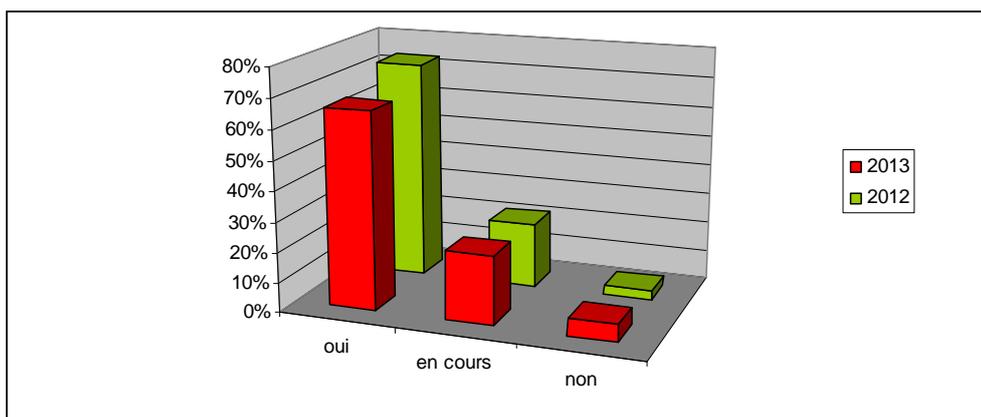


Figure 11 : formation à déclaration et à l'identification des événements indésirables (article 10 décision n°2008-DC-0103)

3.1.4.3 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration (article 11 décision n°2008-DC-0103)

Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». »

Les inspecteurs ont constaté que tous les centres ont défini une organisation pour le recueil et l'analyse des déclarations des événements indésirables. Les procédures sont en place et documentées dans 85% des centres inspectés en 2013 et 86% des centres en 2012. Dans 13% des centres inspectés en 2013 et 11% en 2012 cette procédure est incomplète ou différente de la pratique.

88% des centres en 2013 et 91% des centres en 2012 ont mis en place un comité de retour d'expérience pluridisciplinaire (CREX) qui se réunit à fréquence mensuelle ou bimestrielle. L'objectif des réunions est de parcourir les événements et d'analyser les événements juger les plus importants ou récurrents.

3.1.4.4 Analyse des déclarations internes (article 12 décision n°2008-DC-0103)

Les événements analysés lors des CREX font l'objet de propositions d'actions d'amélioration dans 66% des centres inspectés en 2013 et 77% en 2012.

Dans la très grande majorité des centres, l'analyse des événements conduit à la définition d'actions d'amélioration. Elles sont, la plupart du temps, correctement suivies. Dans quelques centres ces actions ne sont jamais suivies (respectivement 5% en 2013 et 4% en 2012)

Lors des réunions CREX, les événements indésirables de la période écoulée sont passés en revue et le plus souvent un événement est choisi, en raison de sa gravité potentielle ou de son caractère répétitif, pour être analysé plus en détail lors de la réunion suivante.

D'un point de vue qualitatif, la méthode la plus fréquemment mise en œuvre dans le cadre des analyses internes des événements semble être la méthode Orion®, une méthode d'analyse systémique des événements cliniques et des précurseurs survenant en pratique médicale hospitalière. Il est constaté que les analyses à posteriori des événements indésirables sont encore peu étoffées et devraient être renforcées pour remonter plus systématiquement aux causes profondes des dysfonctionnements.

Les actions font l'objet d'un suivi satisfaisant dans environ 70% des centres inspectés en 2012 et 2013.

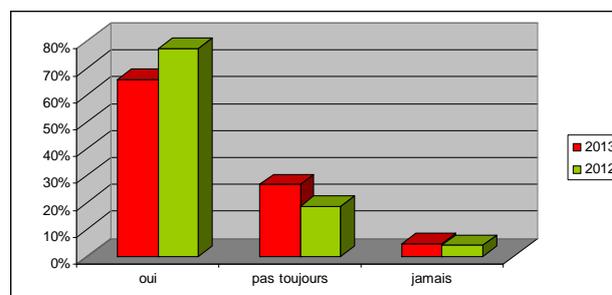


Figure 12 : recherche d'actions d'amélioration des événements analysés lors des CREX

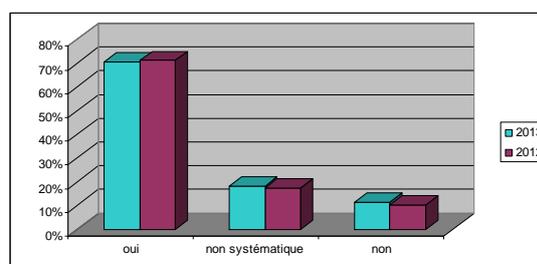


Figure 13 : suivi des actions d'amélioration proposées à l'issue des CREX

Les inspections menées en 2012 et 2013 ont montré un bon fonctionnement des comités de retour d'expérience et le respect de la pluralité de sa composition (manipulateur en électroradiologie médicale, physicien médical, oncologue-radiothérapeute et responsable qualité).

Les manquements relevés le plus fréquemment sont les suivants :

- des défauts de traçabilité des analyses conduites en CREX, ou des actions correctives décidées lors de ce comité ;
- des actions pour lesquelles aucun pilote n'a été désigné et aucune échéance fixée ;
- des actions dont la réalisation effective n'est pas suivie et l'efficacité n'est pas mesurée ;
- des défauts d'information des équipes sur les actions correctives mises en place.

3.2 Physique médicale

L'organisation de la physique médicale dans les services de radiothérapie externe a été examinée et contrôlée lors des inspections de 2012 et 2013 au travers :

- de l'organisation en place pour assurer la présence d'un physicien médicale pendant toute la durée des traitements ;
- de l'estimation de la charge de travail au regard du nombre d'équivalent temps plein (ETP) de physiciens médicaux et de traitements ;
- de l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

3.2.1 Présence d'une PSRPM pendant toute la durée de traitement

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique : « Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. ». L'arrêté du 19 novembre 2011 a introduit des règles relatives aux conditions d'intervention des physiciens médicaux, en exigeant notamment la présence d'un physicien pendant toute la durée de la délivrance des traitements aux patients. Si des difficultés d'application de cette exigence ont initialement été constatées, l'augmentation du nombre de physiciens formés permet dorénavant à l'ensemble des centres de disposer du nombre de physiciens nécessaires pour couvrir les plages de traitements. Les effectifs ont augmenté de manière considérable ces dernières années. La situation apparaît à ce jour stabilisée passant de 350 ETP en 2007 à 525.5 ETP en 2012¹.

Fin 2013, tous les centres disposent de plus d'un ETP de physicien médical. L'ASN dénombre 22 ayant moins de 2 ETP de physiciens médicaux.

Des inspections inopinées pour vérifier l'exigence relative à la présence de physiciens médicaux pendant toute la durée des traitements

Entre 2012 et 2013, l'ASN a procédé à 19 inspections inopinées afin de vérifier la présence des professionnels pendant les traitements et plus particulièrement en période de congés. Deux écarts ont été relevés sur ces 19 inspections. Pour un centre qui était en cours de déménagement, le physicien ne se trouvait pas sur le site où le traitement se déroulait, il a pu rejoindre le site en moins de 30 min. Sur l'autre centre, le physicien est arrivé environ une heure après le démarrage des premiers traitements.

¹ Source : observatoire nationale de la radiothérapie rapport d'enquête : situation fin 2012 et évolution depuis 2007

3.2.2 Estimation du ratio ETP de médecins médicaux par nombre de traitements

La charge de travail des médecins médicaux a été appréciée par les inspecteurs de l'ASN au regard du ratio de traitements et du nombre d'ETP de médecins médicaux. L'annexe 1 la circulaire DHOS/SDO/O1/2002-299 du 3 mai 2002 précise que l'équipe de radiothérapie devrait être constituée d'un médecin médical pour 500 traitements (en dehors de centres participants à la formation, l'enseignement et la recherche). Ce ratio est inférieur à 500 dans respectivement 88% des centres en 2012 et 89% en 2013. Il convient cependant de noter que ce ratio donne un aperçu partiel des situations puisque la complexité des techniques mises en œuvre, les actions de formation et de recherche et l'implémentation de nouvelles techniques ne sont pas prises en compte. Il est observé que la charge de travail des médecins médicaux des unités de radiophysique médicale est largement augmentée dans les centres qui ont mis en place des techniques de traitement type IMRT, stéréotaxie, arc thérapie dynamique et pour lesquelles les tâches liées de contrôles qualité ont largement augmenté ainsi que le temps de préparation des traitements. Dans les CRLCC, les actions de formation et de recherche sont importantes, et les projets de mise en place des techniques, notamment lors des phases de recettes, mobilisent les médecins et augmentent inévitablement leur charge de travail.

3.2.3 Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale 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 (POPMP) au sein de l'établissement.

Tous les centres ont rédigé un POPMP et le tiennent à jour. L'inspection de l'ASN est souvent l'occasion pour les centres de mettre à jour ce document. Les documents présentés sont globalement assez complets mais il manque parfois la description et la répartition des tâches (radiophysicien, dosimétristes, technicien) ainsi que la hiérarchisation des tâches. Ce constat devrait s'améliorer avec la publication du guide n°20 de l'ASN pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP).

Quelques POPMP comportaient des dispositions relatives à des absences ponctuelles de PSRPM. Des demandes d'actions correctives ont été faites par l'ASN dans la mesure où ces dispositions ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur.

La situation s'est notablement améliorée depuis 2009 tant en termes d'effectifs qu'en termes d'élaboration des POPMP comme illustré par la figure 14. Dans cette période de forte mutation de technologie et de techniques de traitement, des progrès organisationnels demeurent néanmoins encore possible pour mieux définir les moyens et délais requis permettant de concilier l'activité courante et les projets

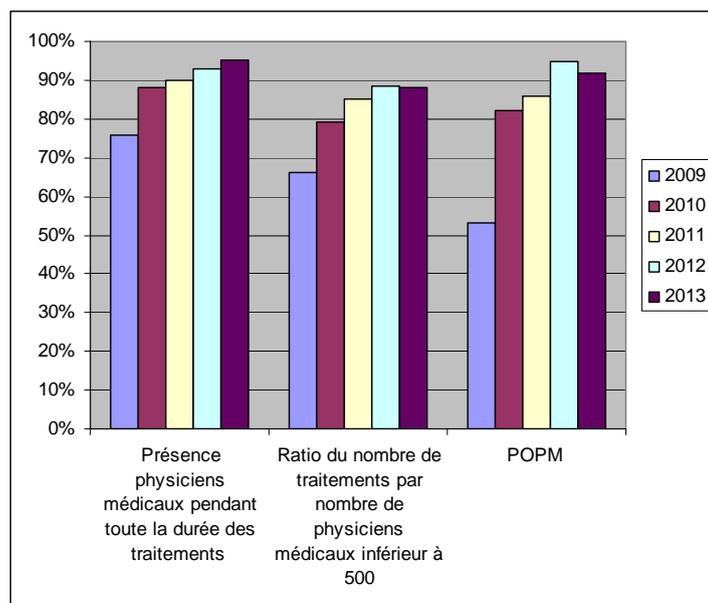


Figure 14: évolution des indicateurs depuis 2009 concernant la physique médicale – source données ASN -

4 Organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs

Lors des inspections de 2012 et 2013 les contrôles des inspecteurs ont notamment porté sur la désignation d'une PCR et les moyens dont elle dispose, sur la réalisation du contrôle technique externe de radioprotection et sur les risques d'enfermement dans la salle de traitement des personnels. Les résultats pour les années 2012 et 2013 sont présentés dans la figure 15.

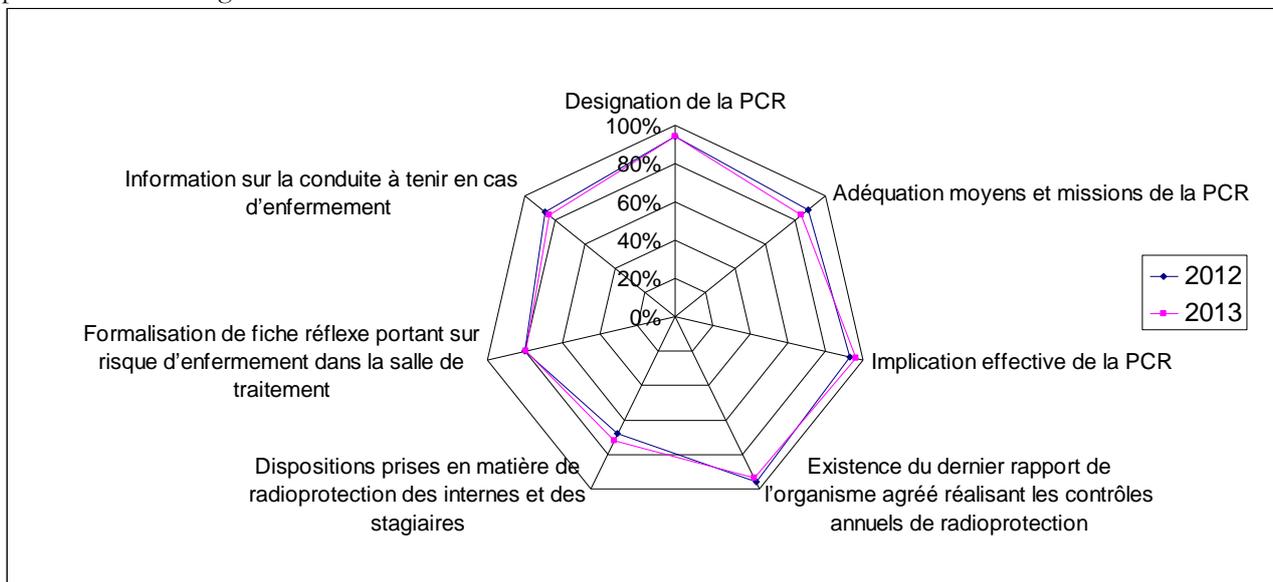


Figure 15 : résultats des indicateurs portant sur la radioprotection des travailleurs en 2012 et 2013 – source données inspections ASN -

4.1 Organisation de la radioprotection et suivi des travailleurs

Tous les centres inspectés en 2012 et 2013 disposent d'une personne compétente en radioprotection impliquée dans l'organisation de la radioprotection et pour laquelle les missions et les moyens alloués sont bien définis.

4.2 Contrôle technique de radioprotection des installations

Tous les centres respectent l'obligation du contrôle technique annuel de radioprotection par un organisme agréé, ce contrôle est parfois incomplet car il ne couvre pas les sources scellées de calibration. Les non-conformités éventuelles relevées dans les rapports ont fait l'objet d'un suivi des actions correctives proposées. En revanche, le programme des contrôles n'est toujours pas clairement établi.

4.3 Dispositions prises en matière de radioprotection des internes et des stagiaires

Un peu plus de 70% des centres disposent d'une organisation qui leur permet d'assurer un niveau de radioprotection de leurs internes et stagiaires satisfaisant et égal aux autres personnels classés (dosimétrie adaptées, formation ou information à la radioprotection, visite médicale de surveillance renforcée, analyse des postes de travail...). Toutefois ces dispositions ne sont pas toujours mises en œuvre lors de la prise de fonction des personnels.

Les écarts à la réglementation suivants ont pu être relevés lors des inspections :

- des stagiaires manipulateurs en électroradiologie médicale ont été amenés à entrer en zone contrôlée sans dosimétrie opérationnelle ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas dispensée aux internes.

4.4 Enfermement du personnel dans la salle de traitement

Les centres ont défini et formalisé la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement. Tous les centres de radiothérapie disposent d'une consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de particules. Ils procèdent tous à la formation des personnels, notamment les manipulateurs en électroradiologie médicale. Ces formations sont souvent dispensées lors des formations à la radioprotection des travailleurs. Elles peuvent donner lieu à des exercices de mise en situation dans les salles de traitement des accélérateurs. Toutefois, la formation des nouveaux arrivants, des internes et des stagiaires n'est pas toujours assurée dès leur prise de fonction dans un centre de radiothérapie.

5 Conclusions et perspectives

Au terme des deux années d'inspection, les inspecteurs ont relevé une forte évolution des techniques dans les centres ; de nombreux centres se sont engagés dans la réalisation de traitements complexes et d'autres envisagent de le faire à court terme. Certains centres ont subi des restructurations importantes.

Tous les centres ont engagé la construction d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Tous les indicateurs concernant les dispositions générales (section 1 de la décision ASN 2008-DC0103) ont nettement progressé. Si les centres n'ont pas tous avancé au même rythme, ils disposent tous désormais des fondamentaux exigés par la décision n°2008-DC-0103.

Toutefois, les systèmes de management fonctionnent de manière variable selon les moyens réellement déployés sur le terrain. En particulier, les ressources humaines mises en place pour gérer les systèmes de management ne sont pas toujours pérennisées. Les revues de direction, les audits et autres moyens d'amélioration continue sont peu mis en place.

Les études des risques encourus par les patients ont toutes été rédigées ou sont en cours de rédaction. Toutefois elles ne sont que très rarement mises à jour et utilisées à des fins de gestion des risques.

S'agissant de la maîtrise du système documentaire, les centres ont mis en place ou sont en cours de déploiement de logiciels de gestion électronique de documents, ce qui conduit à une meilleure maîtrise de leurs documents et enregistrements.

Enfin, il est constaté une grande disparité concernant les approches des centres pour gérer les compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale. Cette thématique est un axe d'amélioration clairement identifié pour les services de radiothérapie.

Concernant le déploiement de la section 2 de la décision ASN 2008-DC-0103 relative à la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables; les dispositifs de remontée des dysfonctionnements sont en place dans tous les centres et semblent fonctionner de manière satisfaisante. Dans la quasi-totalité des centres, une organisation pluridisciplinaire a été mise en place pour les analyser les dysfonctionnements à un rythme mensuel.

A noter cependant que les analyses faites ne sont pas toujours approfondies et que les actions correctives proposées à l'issue de ces analyses ne sont pas toujours mises en œuvre par faute de décision ou de moyens.

Concernant la mise en œuvre réelle des procédures du système qualité, examinée par les inspecteurs de la radioprotection en 2012 et 2013, il est noté que depuis 2010 tous les centres respectent les critères de l'INCa relatifs à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et beaucoup de centres ont mis en place des séances à blanc.

Enfin, s'agissant de l'organisation de la physique médicale, l'accroissement des effectifs en physiciens médicaux permet à ce jour de respecter l'exigence relative à la présence d'un physicien médical pendant toute la durée des traitements.

Pour 2014 et 2015, outre les points de contrôle ayant conduit à une observation ou une demande de l'ASN, qui continueront à faire l'objet d'un suivi, les inspections de l'ASN porteront sur des thématiques permanentes de contrôle telles que l'application de la décision qualité ASN-2008-DC-0103 et l'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, l'ASN s'attachera à vérifier l'adéquation entre la formalisation des pratiques et leur mise en œuvre pour certaines étapes clés du processus de traitement de radiothérapie. En particulier, il s'agira de faire le point sur la prise en compte de la radioprotection des patients lors de l'étape de préparation des traitements et de positionnement des patients en cours de traitement.

De plus les nouvelles thématiques porteront sur :

- la qualité et la maintenance des dispositifs ;
- la gestion des ressources humaines et des compétences concernant les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicale affectés à la préparation des traitements.

Annexe 1 : résultats des indicateurs relevés par les inspecteurs de la radioprotection de l'ASN dans les services de radiothérapie externe

| Thème | Indicateurs | Référence réglementaire | Réponses possibles | Résultats 2013 en % de centres inspectés | Résultats 2012 en % de centres inspectés | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Système de management de la qualité et sécurité des soins | Dispositions générales | Cartographie des processus formalisée | Article 2 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui en cours non | 88% 9% 4% | 79% 13% 7% | |
| | | Nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins | Article 4 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet non | 89% 11% 0% | 84% 12% 4% | |
| | | Procédure définissant modalités de gestion documentaire du système qualité | Article 6 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet non | 84% 16% 0% | 84% 11% 5% | |
| | | Existence d'une liste des documents qualité en vigueur | Article 6 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet non | 71% 27% 2% | 61% 34% 4% | |
| | | Procédure d'interruption ou de poursuite des soins | Article 17 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet non | 32% 21% 44% | 31% 20% 48% | |
| | | Formalisation des responsabilités et des délégations des manipulateurs au poste de commande | Article 7 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet non | 70% 22% 6% | 62% 24% 14% | |
| | | Identification et traçabilité des formations nécessaires aux manipulateurs aux postes de commande | Article 7 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet pas formalisé | 76% 16% 7% | 71% 20% 8% | |
| | | Etude a priori des risques encourus par les patients | Article 7 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui pas tenue à jour pas recevable non initiée | 55% 36% 8% 2% | 43% 45% 4% 6% | |
| | | Communication sur les objectifs de sécurité et de qualité des soins | Article 14 décision ASN n°2008 DC- | oui non | 86% 14% | 82% 18% | |
| | préparation et réalisation des traitements | Validation par la physique médicale de la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui oui mais pas d'enregistrement non | 98% 1% 1% | 99% 0% 1% | |
| | | Validation par le radiothérapeute de la planification dosimétrique avant la délivrance du traitement | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui oui mais pas d'enregistrement non | 97% 1% 2% | 99% 1% 0% | |
| | | Vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de sa première utilisation (Réalisation des images) | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui | 100% | 100% | |
| | | Validation par le radiothérapeute des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui validées après la 1re utilisation Seules les images ayant été signalées comme posant des problèmes sont validées | 86% 11% 3% | 89% 9% 2% | |
| | | Mise en œuvre d'une procédure de mise en place du patient sous l'appareil de traitement | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui pratique non respectée en cours formalisation non formalisée | 83% 4% 7% 5% | 75% 3% 13% 3% | |
| | | Mise en œuvre d'une procédure de dosimétrie in vivo à la 1ère ou 2 séances suivant la mise en place du patient sous l'appareil de traitement. | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui pour certains faisceaux non pas équipé de dosimétrie in-vivo | 92% 4% 2% 1% | 90% 3% 5% 1% | |
| | | Mise en œuvre de dispositions permettant de gérer le risque de confusion des patients (identitovigilance) | Article 8 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui partiellement mis non | 97% 3% | 90% 5% | |
| | | Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables | Recueil interne des événements précurseurs, des dysfonctionnements ou des situations indésirables | Article 9 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui pas ou peu utilisé pas de recueil | 92% 8% 0% | 97% 3% 0% |
| | | | Formation à l'identification et à la déclaration des événements | Article 10 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui en cours non | 66% 23% 6% | 73% 22% 3% |
| | | | Mise en œuvre d'une organisation permettant l'analyse pluridisciplinaire des causes des événements internes et de tous ESR | Article 11 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplet organisation pas adaptée non | 88% 10% 1% 0% | 91% 9% 0% 0% |
| | Elaboration d'une procédure de gestion des événements | | Article 14 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui incomplète ou différente de la pratique non | 85% 13% 1% | 86% 11% 3% | |
| | Recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés | | Article 11 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui pas toujours jamais | 66% 27% 5% | 77% 19% 4% | |
| | Suivi des actions d'amélioration | | Article 12 décision ASN n°2008 DC-0103 | oui non systématique non | 70% 0% 18% 11% | 71% 0% 18% 10% | |

| Thème | Indicateurs | Référence réglementaire | Réponses possibles | Résultats 2013 en % de centres inspectés | Résultats 2012 en % de centres inspectés |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Organisation de la physique médicale | Un médecin médical est présent pendant la durée d'application des traitements aux patients | Arrêté du 19/11/2004 modifié | oui | 95% | 97% |
| | | | non | 5% | 2% |
| | Nombre de traitements par an / Nombre d'ETP de médecins médicaux | Circulaire DHOS /DSO/O1/ n°2002/299 du 3/05/2002 | inférieur ou égale à 500 | 88% | 89% |
| | | | supérieur à 500 | 9% | 8% |
| | | | inférieur ou égale à 500 | 2% | 3% |
| Mise en œuvre d'un plan d'organisation de la physique médicale | Art.6 de l'arrêté du 19/11/2004 | oui | 90% | 95% | |
| | | incomplet | 2% | 1% | |
| | | non | 8% | 3% | |
| Radioprotection des travailleurs | Designation PCR | R.4451-103 R.4451-107 R.4451-108 du CT | oui | 94% | 94% |
| | | | partiellement | 4% | 5% |
| | | | non | 1% | 0% |
| | Adéquation moyens et missions de la PCR | R.4451-114 du CT | oui | 84% | 89% |
| | | | partiellement | 12% | 10% |
| | | | non | 3% | 1% |
| | Implication effective de la PCR | R.4451-110 R.4451-111 R.4451-112 | oui | 96% | 93% |
| | | | partiellement | 2% | 6% |
| | | | non. | 2% | 1% |
| | Existence du dernier rapport de l'organisme agréé réalisant les contrôles annuel de radioprotection | R.1333-95 du code de la santé publique et R.4451-32 du CT | oui | 94% | 96% |
| | | | non | 1% | 1% |
| | | | autre | 5% | 3% |
| | Dispositions prises en matière de radioprotection des internes et des stagiaires | R.4451-62 du CT | satisfaisant | 72% | 68% |
| insuffisant | | | 16% | 23% | |
| autre | | | 8% | 7% | |
| Formalisation de fiche réflexe - gestes qui sauvent en cas d'enfermement du personnel dans la salle de traitement | 3° du R.4451-47 du CT | oui | 80% | 80% | |
| | | partiellement | 9% | 10% | |
| | | non | 6% | 7% | |
| Information sur la conduite à tenir en cas d'enfermement dans le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs | Dernier alinéa du R.4451-47 du CT | oui | 84% | 87% | |
| | | non | 8% | 9% | |
| | | autre | 3% | 2% | |



15, rue Louis Lejeune
92190 Montrouge
Centre d'information du public : 01 46 16 40 16 • info@asn.fr

Coordonnées des divisions de l'ASN :
[www.asn.fr / Contact](http://www.asn.fr/Contact)