

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-008012

**Centre de Radiothérapie Saint Louis**  
**Croix-Rouge française**  
Rue Nicolas APPERT  
83100 TOULON

Marseille, le 13 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 24 janvier 2023 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0594 / N° SIGIS : M830014  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
  - [2]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
  - [3]** 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
  - [4]** Lettre circulaire du 19 mai 2016 référencée CODEP-DIS-2016-020226 portant sur les 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 janvier 2023 au sein du centre de radiothérapie Saint Louis de la Croix-Rouge française.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 janvier 2023 avait pour objectif de vérifier la capacité du centre 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 [3]. Elle portait également sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont conduit des entretiens 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 centre de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le respect des exigences réglementaires précitées est pris en considération de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé de bonnes pratiques au sein de votre établissement telles que l'audit par les pairs, la démarche de conduite des changements avec une réelle politique de ressources humaines pour anticiper les besoins ou encore le suivi de l'efficacité des actions correctives. L'implication du personnel dans la démarche de gestion des risques a par ailleurs été notée.

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

#### Formations et habilitations

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] précise en son article 7 que « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

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



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

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'habilitation était en cours de déploiement au sein du centre. Dans ce cadre, votre attention est appelée sur plusieurs points :

- il apparaît nécessaire, dans le contexte évolutif des pratiques (technique de traitement, imagerie, etc.), de systématiser la formalisation de la formation des agents (cas par exemple de la formation de l'ensemble des manipulateurs à la validation des images CBCT) afin de pouvoir assurer un suivi dans le temps ;
- il est impératif de s'assurer de la validation de la maîtrise des tâches et de la formalisation de manière systématique avant de confier aux professionnels des responsabilités qu'ils devront assumer seuls ; à titre d'exemple, le physicien au poste de traitement pour les stéréotaxies doit être officiellement habilité pour cette technique et celui assurant l'ouverture et la fermeture du centre de radiothérapie doit être officiellement habilité pour l'ensemble des tâches qu'il aura à assurer sur ces périodes particulières. Cette démarche vise notamment à sécuriser les professionnels dans la réalisation des tâches qui leur incombent.

**Demande II.1. : Prendre en considération les éléments susmentionnés dans la démarche d'habilitation des professionnels impliqués dans le processus de prise en charge des patients et tenir l'ASN informée de la mise en œuvre de cette démarche. Intégrer la prise en compte de la notion d'habilitation des professionnels dans le cadre de leur affectation aux différents postes de travail, en fonction des traitements et plages horaires assurés.**

### **Organisation liée à la validation des plans de traitement**

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] 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 ».*



Le sujet de la validation des plans de traitement a été abordé lors de l'inspection. Ceux-ci font l'objet d'une validation par un physicien médical et le médecin référent du patient. En cas d'absence du médecin référent, le radiothérapeute opérant en binôme sur la localisation concernée prend le relais. Cependant, il peut arriver que les deux radiothérapeutes puissent ne pas être disponibles simultanément, ce qui reporte la tâche sur le médecin d'astreinte afin que le plan soit prêt pour la première séance du patient à la date initialement prévue. Toutefois, le médecin d'astreinte n'est pas toujours en mesure de pouvoir valider les dossiers. Si à ce jour l'organisation apparaît définie concernant l'organisation médicale au niveau des localisations, il en résulte toutefois que celle-ci doit être consolidée en matière de responsabilité dans le cadre de la validation des plans de traitement, notamment dans un contexte où le nombre de dossiers de « réirradiation », jugés plus complexes au niveau de la dosimétrie, augmente.

**Demande II.2. : Définir précisément l'organisation entre les différents professionnels et les responsabilités associées dans le cadre de la validation des plans de traitement en fonction des différentes configurations qui peuvent se présenter.**

### **Exigences spécifiées**

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN définit les exigences spécifiées comme « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

L'article 1 de la décision indique que « *le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes* ».

Le manuel d'assurance qualité (référéncé MAN-QUA-PRO-002-09, version 9 du 26 décembre 2022) indique « *qu'au-delà des exigences réglementaires, des exigences spécifiées sont définies en interne. Elles indiquent les points considérés comme essentiels avant de traiter un patient. Si un point n'est pas satisfait, le traitement est interdit jusqu'à la mise en place des actions nécessaires à la levée de cette interdiction* ».

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le dernier bilan des exigences spécifiées. L'ASN vous rappelle que les exigences spécifiées doivent faire l'objet de critères de conformité mesurables ou vérifiables.

**Demande II.3. : Transmettre à l'ASN le dernier bilan des exigences spécifiées. Systématiser la vérification du respect de ces exigences et, si nécessaire, engager des actions d'amélioration en vue d'assurer le respect des exigences.**

Concernant l'exigence spécifiée portant sur le contrôle de la dosimétrie *in vivo*, certains événements déclarés démontrent que la conformité n'est pas totale bien que le non-respect des exigences spécifiées doive entraîner l'interdiction du traitement. Il a été relevé lors de l'inspection que les mesures vous permettant de garantir la réalisation de la dosimétrie *in vivo* n'étaient pas suffisantes.

**Demande II.4. : Consolider la démarche de réalisation systématique de la dosimétrie *in vivo* pour les faisceaux concernés, contrôle qui a été défini comme une exigence spécifiée.**



## Gestion documentaire

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] indique que « *II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité* ».

Il a été observé qu'il existe une procédure de gestion documentaire (référéncée MAN-QUA-PRO-001-05, version 5 du 14 décembre 2022). Vous avez confirmé que l'impact sur le système documentaire était évalué lors de toute prise de décision, vous permettant d'avoir un système dynamique et à jour, profitant aux professionnels. Un logiciel a par ailleurs été mis en place récemment par la Croix-Rouge pour la gestion des documents et permet ainsi une consultation plus aisée. Il a cependant été relevé que les fonctionnalités de ce logiciel pouvaient être plus amplement exploitées, notamment au niveau de la fonction permettant de voir les professionnels ayant pris connaissance des documents modifiés ou nouvellement édités. A ce jour, vous ne pouvez garantir que les professionnels ont effectivement consulté les documents qui les concernent.

**Demande II.5. : Approfondir le sujet de la démarche d'information interne des professionnels en vue de définir si le mode de communication actuel permet de garantir la pleine information de l'ensemble du personnel. Le cas échéant, des modalités de communication complémentaires, adaptées à votre organisation, seront définies.**

## Gestion des événements indésirables

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] prévoit que « *I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

*III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

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

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;

- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.
- Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.
- V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée ».

Une « procédure de gestion des événements indésirables et précurseurs » définit les modalités d'analyse des événements (référéncée MAN-CREX-PRO-001-08, version 8 du 4 juillet 2022). Les inspecteurs ont pu observer que des comités de retour d'expérience (CREX) se tiennent tous les mois en vue d'analyser des événements, ce qui confère un caractère dynamique à la démarche. La procédure précitée indique que « l'analyse des événements est effectuée tous les mois en CREX : chaque événement (précurseur, indésirable et/ou significatif) du mois est exposé brièvement. Un seul sera retenu par un vote collégial du CREX aux fins d'analyse selon la méthode ORION (AFM42). Les actions correctives proposées pour cet événement seront exposées en détail pendant la réunion du CREX du mois suivant ». Les inspecteurs vous ont interpellés sur les modalités de choix des événements à analyser, qui ne sont pas fondées sur des critères véritablement objectifs tels que la fréquence, la gravité mais reposent plutôt sur du ressenti.

**Demande II.6. : Affiner les modalités de choix des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique afin que ces dernières reposent sur des critères plus objectifs, le but étant de ne pas manquer un événement particulier.**

### **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>) ;
- 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>) ;
- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>).

Quelques professionnels ont indiqué prendre connaissance de ces publications destinées à prévenir des événements significatifs en radioprotection (ESR). Néanmoins, il est apparu que cela restait ponctuel et qu'il n'y avait pas d'analyse partagée de ces retours d'expérience afin de déterminer si le centre de radiothérapie pouvait être ou non concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou des vérifications étaient nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. Parallèlement, cela vous permettrait aussi d'identifier 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 ainsi d'être pérennisées (par exemple, cas de la réalisation des contrôles qualité 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.7. : Instaurer une analyse systématique et partagée entre les différents corps professionnels des publications nationales précitées afin de prendre en considération le retour d'expérience national.**

**Démarrer cette démarche pour les bulletins « *sécurité du patient* » et fiches « *retour d'expérience* » établies depuis 2018 liés à la radiothérapie ainsi que pour la lettre circulaire de l'ASN du 19 mai 2016 [4].**

**Les éventuelles actions mises en œuvre à l'issue de ces analyses devront être intégrées au plan d'action du centre.**

### **Audit par les pairs**

L'article 9 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] indique que « *le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'audit par les pairs a été mise en œuvre par le centre de radiothérapie dans le cadre de la mise en place de la stéréotaxie, ce qui est une initiative positive. Néanmoins, les modalités de réalisation de ces audits (critères à atteindre, conditions de réalisation) doivent encore être définies dans le système de gestion de la qualité.

**Demande II.8. : Formaliser les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques.**

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

Cette inspection n'a pas donné lieu à des constats ou observations n'appelant pas de réponse.

\*

\* \*



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](http://www.asn.fr)).

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

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

Signé par

**Jean FÉRIÈS**

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

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

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

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