

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-052817

Institut Paoli Calmettes

Service de radiothérapie
232 Boulevard Sainte Marguerite BP 156
13009 MARSEILLE

Marseille, le 7 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 septembre 2024 sur le thème de la radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0555 / N° SIGIS : M130092
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [5] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [6] Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique)
- [7] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [8] Guide n° 20 de l'ASN élaboré avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (version du 19 avril 2013)
- [9] Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO (version de juillet 2015)

Monsieur le directeur,

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 23 septembre 2024 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

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



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 septembre 2024 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [7]. Elle portait également sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspection s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels 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 individuels et collectifs avec des professionnels du service de radiothérapie et des acteurs clé du système de gestion de la qualité.

Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le respect des exigences réglementaires précitées est pris en considération de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment relevé qu'il existait une bonne culture de déclaration des événements, qui font pour certains l'objet d'une analyse approfondie structurée, avec des professionnels formés à la démarche. Des bonnes pratiques ont par ailleurs été observées telles que l'harmonisation des dénominations des volumes et la mention de la latéralité dans les plans de traitement ou encore la sacralisation de certaines étapes du processus, telles que le contournage à l'issue de la simulation pour les radiothérapeutes. Il existe toutefois des marges d'amélioration concernant la formation des physiciens médicaux, l'habilitation des professionnels, la formalisation de certaines responsabilités ou démarches, par exemple liées au processus de retour d'expérience national, le suivi des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité, ainsi que la pérennisation de pratiques visant à suivre précisément l'activité et les délais associés aux différentes étapes du traitement.

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

Formation continue des physiciens médicaux

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



L'obligation de formation annuelle pour les médecins constitue une exigence réglementaire incontournable, qui peut se concrétiser sous différentes formes (formation par des constructeurs, participation à des congrès, etc.). Lors de l'inspection, il a été observé que la moitié des médecins en poste n'avait pas bénéficié de formation dans les douze derniers mois et qu'aucune formation n'était planifiée les concernant. Cette situation est récurrente et a déjà été relevée par l'ASN lors de l'inspection du 10 juillet 2020 (cf. demande B1 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2020-037312). Vous avez toutefois précisé qu'un nouveau mode de fonctionnement avait récemment été mis en place au niveau de l'Institut pour la formation des médecins, visant à simplifier les aspects pratiques et budgétaires liés aux formations.

Demande II.1. : Prendre des dispositions afin que tous les médecins médicaux du service de radiothérapie bénéficient, au plus tôt, d'une formation adaptée aux besoins, permettant de mettre à jour leurs connaissances théoriques et pratiques. En dehors des cas précités, vous préciserez le plan de formation prévisionnel pour l'ensemble des médecins pour l'année 2025.

Habilitation des professionnels du service

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [7] de l'ASN indique que « II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ». L'article 2 définit l'habilitation comme la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'habilitation est déployée au sein du service de radiothérapie. Dans ce cadre, votre attention a été appelée sur plusieurs points :

- la démarche d'habilitation n'est pas prévue pour les radiothérapeutes alors que ces professionnels sont visés par la réglementation précitée ;
- de manière générale, les modalités d'habilitation ne sont pas formalisées : ne sont notamment pas précisées les exigences minimales de formation, la qualification minimale du tuteur, les conditions de validité des habilitations en fonction des périodes d'exercice des professionnels, etc. ; ces éléments sont à définir ;
- 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, les modalités d'habilitation devraient être affinées pour l'équipe de physique médicale et notamment pour les dosimétristes ; ainsi, le processus d'habilitation devrait inclure les différents stades d'accompagnement pour la réalisation des dosimétries qui vont concrètement se décliner par localisation anatomique ; cette démarche vise notamment à sécuriser les professionnels dans la réalisation des tâches qui leur incombent.

Demande II.2. : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels du service, en prenant en considération les éléments susmentionnés.



Prise en compte du retour d'expérience national

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

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

Il a été indiqué qu'il n'y avait pas de démarche régulière de recherche de retour d'expérience au niveau du service mais plutôt une consultation des données publiées lorsque certains professionnels ont connaissance d'événements. Cela reste ainsi ponctuel et il n'y a pas d'analyse systématiquement partagée ou formalisée de ces retours d'expérience afin de déterminer si le service de radiothérapie pourrait être ou non concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou des vérifications seraient nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. L'ASN appelle votre attention sur le fait qu'une telle démarche vous permettrait également de flécher les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'ESR et de conforter certaines dispositions que vous avez mises en œuvre et qui méritent d'être pérennisées (par exemple, cas de la réalisation des 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.3. : Instaurer une analyse systématique et partagée entre les différents corps professionnels des publications précitées afin de prendre en considération le retour d'expérience national. Les éventuelles actions mises en œuvre à l'issue de ces analyses devront être intégrées au plan d'action du service de radiothérapie.

Formalisation des responsabilités

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

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

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

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation médicale était réalisée par organe. Il a ainsi été précisé que certains binômes étaient clairement connus et d'autres moins. En effet, cette organisation n'est pas formalisée. Toutefois, dans un contexte qui peut notamment amener un radiothérapeute à valider un plan de traitement du confrère référent du dossier en cas d'absence, ces responsabilités doivent être officialisées. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que l'organisation du binôme de MERM au poste de traitement n'était pas définie. Il convient de mener une réflexion sur les tâches respectives de chaque professionnel et les rôles endossés afin d'éclaircir les responsabilités vis-à-vis des tâches à réaliser. Enfin, il a été noté qu'une des actions correctives identifiées suite à l'ESR de niveau 2 déclaré en mai 2023 (ESR relatif à l'absence de prise en compte d'une zone de recoupe dans le cadre d'une réirradiation) et qui consistait en la réalisation d'une « to-do list » pour l'étape de validation médicale, n'a pas été mise en œuvre.

Demande II.4. : Formaliser dans le système documentaire l'organisation médicale, l'organisation des MERM au pupitre de commande et la validation médicale dans le cadre des dossiers de réirradiation.

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [7] indique que « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée ».



Il a été observé que le service de radiothérapie n'avait pas conduit d'analyse *a priori* des risques pour l'activité de contactthérapie. Cette action devra être conduite. Par ailleurs, il a été relevé que le risque d'erreur d'identification de vertèbre sur les images de repositionnement n'avait pas été intégré dans les analyses relatives à la radiothérapie. L'ASN vous invite à considérer le bulletin sécurité du patient n° 12 édité en juin 2018 (« *imagerie de positionnement : erreur de vertèbre* ») pour intégrer ce risque à vos analyses.

Demande II.5. : Procéder à une analyse des risques *a priori* pour le champ d'activité de la contactthérapie. Prendre en considération le risque d'erreur d'identification de vertèbre sur les images de repositionnement dans les analyses de risque relatives à la radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

Plan d'organisation de la physique médicale

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

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [4] prévoit que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Le guide n° 20 de l'ASN [8] élaboré en collaboration avec la SFPM relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPMP (p.14 à 16).

Les inspecteurs de la radioprotection ont émis des remarques sur la version 16 du POPMP qui leur a été remise (document référencé PLG-PLAN-DEP.DTQ-11-0002 et autres documents du 3 septembre 2024) :

- l'évaluation des ressources dans le domaine de la physique n'a pas été réalisée en fonction des besoins ; il est attendu qu'une évaluation soit faite et comparée aux effectifs en place ;
- les modalités pour la réalisation des contrôles qualité ne sont pas complètes ; les modalités de réalisation des contrôles qualité quotidiens, des contrôles qualité externes et les mesures compensatoires en cas d'absence du technicien chargé des contrôles qualité internes doivent être précisées ;
- la formation continue des physiciens médicaux n'est pas décrite ;
- le POPMP ne précise pas les projets relatifs à la mise en œuvre de nouvelles techniques ou équipements qui constituent des éléments majeurs de l'organisation dont les modifications doivent faire l'objet d'une révision du POPMP ; compte tenu des évolutions souhaitées pour le service de radiothérapie, une première analyse des impacts devrait figurer dans le POPMP ou en annexe ;

- le POPM comporte un tableau de délégations des tâches sous la responsabilité du physicien médical ; celui-ci nécessite néanmoins d'être explicité avec les tâches précisément déléguées à chaque corps professionnel (MERM, dosimétristes et technicien) ; il est rappelé que toute délégation doit en effet être explicitement cadrée et ne pas laisser place à interprétation.

Demande II.6. : Transmettre à l'ASN la version révisée du POPM incluant la prise en considération des remarques susmentionnées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « [...] II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Il a été relevé qu'environ 40 % des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans ou n'étaient pas formés. Vous avez précisé que de nouvelles modalités de formation étaient prévues prochainement avec des modules en e-learning, afin de répondre aux difficultés organisationnelles des formations. Vous avez par ailleurs indiqué qu'un indicateur de suivi serait mis en place pour la revue de direction, comme cela est le cas pour les formations à la radioprotection des patients.

Demande II.7. : Tenir l'ASN informée des dispositions prises afin que tous les professionnels concernés soient formés à la radioprotection des travailleurs.



Formation à la radioprotection des personnes exposées

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *I.- La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients* ».

La décision modifiée n° 2017-DC-0585 [6] définit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il a été relevé que certains professionnels (quatre manipulateurs et un dosimétriste) ne disposaient pas d'une attestation de formation valide à la radioprotection des personnes exposées.

Demande II.8. : Tenir l'ASN informée des dispositions prises afin que les professionnels précités disposent d'une attestation de formation valide à la radioprotection des personnes exposées.

Visites médicales

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

L'article R. 4624-28 du code du travail indique que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'environ 20 % des travailleurs classés n'avaient pas eu de visite médicale depuis plus de deux ans. Les discussions lors de l'inspection ont mis en évidence des possibilités d'amélioration concernant l'organisation des rendez-vous.

Demande II.9. : Prendre des dispositions afin de faciliter la participation des agents aux visites médicales. Communiquer à l'ASN le taux d'agents ayant bénéficié d'une visite médicale selon les dispositions précitées.

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

Actions d'amélioration

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

Constat d'écart III.1 : Ainsi, toute action d'amélioration retenue par les professionnels devra faire l'objet d'un calendrier de mise en œuvre et le moyen d'évaluation de l'efficacité devra être défini. Des pilotes devront par ailleurs être précisément identifiés pour chaque action. Ces éléments devront être intégrés dans le plan d'action. A titre d'exemple, il est attendu que l'efficacité du système de validation en binôme (radiothérapeute et physicien) dans le cadre d'un dossier relatif à une réirradiation soit évaluée (action décidée suite à l'ESR de niveau 2 déclaré en mai 2023, relatif à l'absence de prise en compte d'une zone de recoupe dans le cadre d'une réirradiation).

Déclinaison d'indicateurs relatifs à l'activité

Les inspecteurs ont observé que figurait parmi les indicateurs qualité du service de radiothérapie le délai médian entre la simulation et le début de traitement toutes localisations confondues. Vous avez par ailleurs indiqué que d'autres évaluations ponctuelles pouvaient par ailleurs être réalisées, telles que le délai entre le contournage et le début de traitement qui a pu être présenté en comité de physique (extraction automatique à l'aide de RT-Flow), ou encore le taux de dossiers non prêts à J0 (suivi ponctuel sur un mois).

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

MERM – interruption de tâches au poste de traitement

Il a été relevé que dans certains cas, les MERM ont pu être amenés à préparer un dossier de traitement entre deux traitements au pupitre. Il a également été observé qu'une consigne a été instaurée concernant le report de début de traitement en cas d'absence de validation médicale la veille du traitement à 16 heures.

Observation III.2 : L'ASN appelle votre attention sur le caractère accidentogène que revêt l'interruption de tâches au poste de traitement. Il apparaît important de prévoir



une organisation qui limite au maximum les interruptions des professionnels, notamment lorsque ces derniers sont positionnés sur des tâches à enjeux pour le patient.

MERM - consultations d'annonce paramédicale

La tenue des consultations d'annonce paramédicale est systématisée au sein de votre service, ce qui constitue une bonne pratique. Toutefois, en cas d'effectifs réduits de MERM, cette démarche va servir de paramètre d'ajustement. Cette consultation constitue cependant un moment privilégié avec le patient pour l'informer des modalités pratiques du déroulement de son traitement et notamment l'impliquer de manière active dans son processus de prise en charge.

Observation III.3 : Ainsi, il apparaît pertinent de prendre, en l'absence de consultation d'annonce, d'autres dispositions visant à sensibiliser les patients à leur participation active au processus de prise en charge, notamment en ce qui concerne le questionnement actif relatif à la déclinaison de l'identité et du côté à traiter le cas échéant.

Procédure de déclaration des ESR

La procédure « *Déclaration d'un événement significatif en radioprotection* » (référéncée AML-RISQ-GEN-MOP-19-0001, version 4 du 9 avril 2024) prévoit deux cas pour la déclaration à l'ASN selon le critère 2.1 (patients soumis à une exposition à visée thérapeutique) : « *les événements ayant conduit à délivrer une dose non conforme à la dose prescrite (avec une tolérance de +/- 5 %), et tout traitement non conforme sans restriction de dose s'il concerne plusieurs patients* ».

Observation III.4 : Il a été indiqué à l'établissement que la procédure devait être complétée avec les autres cas prévus par le guide n° 16 de l'ASN [9] relatif à la déclaration et au classement sur l'échelle ASN-SFRO, qui comprend les erreurs de volume, les erreurs d'étalement et de fractionnement non compensées, les erreurs d'identification de patients et les dysfonctionnements de caractère systématique, même s'ils n'ont, au moment de la détection, affecté qu'un seul patient sur une seule séance, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose.

*

* *

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

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



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

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

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

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

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

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