



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Les inspections conduites par l'ASN dans 40 % des services de radiothérapie en 2023 montrent que les fondamentaux de la sécurité sont en place : organisation de la physique médicale, contrôles des équipements, formation à la radioprotection des patients et déploiement des démarches d'assurance de la qualité. Si la radioprotection s'est améliorée d'année en année dans les installations de radiothérapie externe, des actions doivent être maintenues ou poursuivies afin de garantir le maintien du niveau actuel de radioprotection, voire d'en renforcer certains axes, notamment dans le domaine de la radioprotection des patients. Le nombre d'ESR déclarés à l'ASN a fortement diminué depuis 2015. Si cette baisse est pour partie attribuable à une meilleure sécurisation des traitements, l'ASN note que la survenue d'événements, tels que des erreurs de latéralité, de positionnement, de délimitation des organes à risque et/ou des organes cibles et des erreurs de calibration, révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques.

I. Bilan des inspections 2023

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 68 centres de radiothérapie externe inspectés en 2023, sur les 174 autorisés par l'ASN. Afin de mettre en perspective l'évolution de l'état de la radioprotection au niveau national et dans la mesure où ce ne sont pas les mêmes centres qui sont inspectés chaque année, les graphes intègrent les résultats des 5 dernières années à titre de comparaison.

Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85%	Satisfaisant	😊 Trait vert sur le graphique 1
Entre 65% et 85%	Marge de progression	😐
< 65%	Axe d'amélioration prioritaire	😞 Trait rouge sur le graphique 1

II. État des lieux de la radioprotection

Depuis 2007, la sécurité des soins en radiothérapie constitue un domaine prioritaire de contrôle de l'ASN en raison des doses importantes délivrées aux patients. Les programmes quadriennaux d'inspections depuis 2019 ont mis l'accent sur la capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques. En fonction des centres, la gestion des compétences, ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques et la maîtrise des équipements ont également été examinées de manière approfondie.

1. LA RADIOPROTECTION DES PROFESSIONNELS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

L'ASN considère que les enjeux de radioprotection sont limités pour les professionnels lorsque les installations de radiothérapie sont conçues conformément aux règles en vigueur, du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation.

Le bilan des inspections réalisées en 2023 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur.

- La désignation des conseillers en radioprotection est  effective dans l'ensemble des centres inspectés.
- Les vérifications techniques de radioprotection ont  toutes été réalisées à la fréquence réglementaire requise.

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie externe se fait, notamment, à partir des contrôles portant sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, rendu obligatoire par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

L'analyse sur la période 2019-2023 confirme que l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constitue toujours le point faible des démarches de retour d'expérience (REX) et qu'elle peine à se généraliser. En outre, les démarches de retour d'expérience s'essouffent avec moins de réunions des comités de retour d'expérience (CREX) et des analyses d'événements significatifs de radioprotection (ESR) moins approfondies. Par ailleurs, les analyses de risque a priori demeurent insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du REX des événements internes ou fait au niveau national. L'évaluation des nouvelles techniques et pratiques constitue toujours un enjeu pour permettre, notamment, une évaluation des effets radio-induits à long terme (hypofractionnement, thérapie flash, etc.) et la démonstration de leur avantage en comparaison des techniques existantes.

L'implication de l'ensemble des professionnels, en particulier du corps médical, reste une condition essentielle pour que la démarche de gestion de la qualité constitue un véritable socle pour la sécurité des pratiques. L'ASN constate une participation plus importante des radiothérapeutes dans ces démarches dans les centres inspectés en 2023.

- Existence du plan d'organisation de la physique médicale et présence du physicien pendant les traitements 
- L'analyse du respect des exigences réglementaires

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est un élément clé du système documentaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Dans le cadre des inspections, l'ASN réalise des vérifications sur l'adéquation des ressources humaines, notamment présence du physicien médical, et les modalités d'organisation interne pour assurer le suivi et l'analyse d'événements indésirables – ou dysfonctionnements – enregistrés par les centres de radiothérapie. L'ASN constate que les exigences relatives à l'organisation de la physique médicale et la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements sont satisfaites dans l'ensemble des centres même si des tensions en effectifs peuvent ponctuellement exister. Le POPM est disponible dans tous les centres, mais de qualité inégale.

L'analyse portant sur la gestion des événements sur la période 2019-2023 montre une proportion constante de services respectant la réglementation, sur les 3 dernières années, avec des disparités importantes selon les exigences concernées (cf. graphique 1).

a) Culture et organisation du signalement

L'examen des registres internes permet de constater que la détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASN) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants, avec des taux variant entre 74 % et 85 % sur la période considérée, mais en baisse de 2021 à 2023.

b) Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation ☹️

L'analyse des événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, après une première phase de progression, et ensuite une stabilisation en 2021 et 2022 autour de 75 %, est en baisse, avec 60 % des centres inspectés qui réalisent ces étapes de façon satisfaisante en 2023.

Les axes d'amélioration suivants demeurent :

- l'analyse des causes des événements se limite souvent aux causes immédiates ;
- les analyses d'événements récurrents sont toujours peu développées alors qu'ils peuvent constituer des signaux d'alerte.

c) Évaluation de l'efficacité des actions correctives ☹️

L'amélioration des pratiques par le REX et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constituent toujours le point faible de ces démarches de REX avec moins de 50 % des centres inspectés pour lesquels la situation est jugée satisfaisante. L'efficacité de ces démarches de retour d'expérience requiert l'implication de tous les professionnels contribuant à la réalisation des soins en particulier celle des médecins.

■ Démarche d'analyse des risques *a priori* 😐

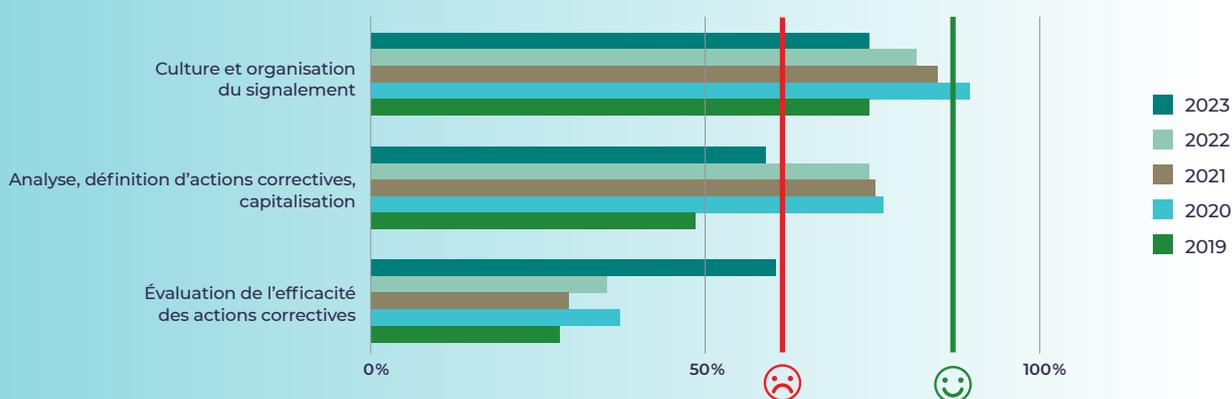
La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2023. Cette analyse des risques *a priori*, obligatoire, doit être menée par une équipe pluriprofessionnelle formée, avec des moyens alloués. Elle doit être mise à jour et évaluée régulièrement, et faire l'objet d'une communication auprès des personnels.

Les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie sont respectées dans la plupart des cas avec des hétérogénéités qui persistent toujours d'un centre à un autre. Ainsi, l'analyse des risques *a priori* n'est complète ou actualisée que dans moins de la moitié des centres inspectés (44 %), principalement par manque de formation, de moyens, ou du fait d'un changement de responsable opérationnel de la qualité. Ces constats sont récurrents dans les centres inspectés depuis 2019.

Le pilotage de la démarche de gestion des risques est mis en œuvre de façon satisfaisante dans 66 % des centres inspectés. Ce sont les centres pour lesquels la direction est impliquée dans la démarche et a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a alloué les ressources nécessaires, en particulier au responsable opérationnel de la qualité, et a communiqué sur les résultats de cette politique. *A contrario*, ces démarches stagnent ou régressent lorsque la direction n'octroie pas de façon pérenne de moyens suffisants au responsable opérationnel de la qualité ou lorsque ce dernier ne dispose pas d'une autorité suffisante pour la déployer.

Enfin, l'ASN constate à nouveau, en 2023, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas toujours anticipés. Les enseignements des inspections réalisées en 2023 montrent en effet que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, la démarche de conduite du changement est considérée comme satisfaisante pour la moitié des centres seulement (50 %), chiffre constant sur la période 2019-2023. La gestion en mode projet des changements réalisés (désignation d'un pilote, planification du projet, formation des équipes, organisation de la continuité du travail de routine pendant l'implémentation du projet, mise à jour documentaire) se déploie dans les centres de manière assez hétérogène.

Évolution de la conformité des services de radiothérapie externe à la réglementation de la radioprotection des patients (2019-2023)



Graphique 1

3. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION (ESR)

L'ASN considère que la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, notamment pour ce qui concerne la mise en œuvre d'analyses approfondies.

L'ASN constate la poursuite de la diminution des ESR déclarés depuis 2012, passant de 259 à 96 en 2023. Le nombre d'ESR doit être mis en regard des 4,3 millions de séances de radiothérapie externe¹ délivrées chaque année. La majorité des événements déclarés en 2023 concerne la radioprotection des patients et sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue.

En 2023, 88 ESR ont été déclarés en radiothérapie au titre du critère 2.1 "exposition des patients à visée thérapeutique". Parmi ces événements, 45 ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, soit 51 % du total, et 7 au niveau 2 (cf. graphique 2).

■ Les ESR de niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO concernent :

- quatre erreurs de latéralité dont deux avec la délivrance du traitement du mauvais côté pour la totalité ou la quasi-totalité du traitement (25 séances sur 28).

Les deux autres erreurs de latéralité se sont produites respectivement durant 6 séances sur 15 prévues et durant 19 séances sur 33 prévues dans le cadre de traitements de cancers du sein ; l'analyse de ce type d'événements peut révéler que les barrières de sécurité mises en place, comme celles permettant de s'assurer de la délivrance du traitement du bon côté, n'ont pas été efficaces, ce qui doit conduire à réviser l'analyse des risques *a priori* et à réfléchir en équipe à des parades plus robustes ;

- une erreur de positionnement ayant entraîné la délivrance intégrale du traitement sur la mauvaise vertèbre ;
- une erreur liée à une zone de recoupe non prise en compte lors du contourage, ayant entraîné un surdosage aux organes situés dans cette zone dans un contexte de ré-irradiation ;

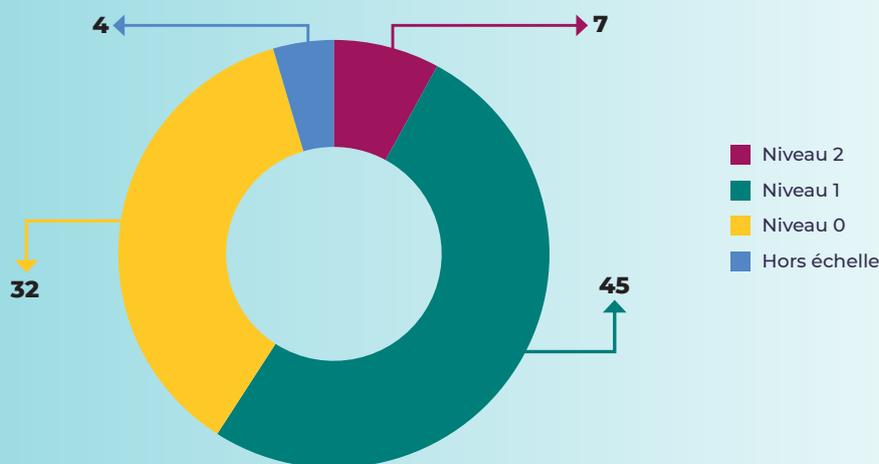
- une erreur de dose sur le traitement d'un sein en arcthérapie volumétrique par modulation d'intensité (*Volumetric Modulated Arc Therapy - VMAT*), avec cinq séances réalisées en plus de la prescription souhaitée, ayant entraîné une surdose totale sur l'ensemble du volume de plus de 20 %.

■ Les ESR de niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO :

Parmi les 45 événements déclarés en 2023, deux ont concerné des cohortes de patients.

- Une erreur lors de la calibration du système de contrôle de positionnement des patients utilisé au moment des séances de radiothérapie externe, qui a provoqué un décalage du positionnement pour 6 patients ;
- une erreur de positionnement ayant concerné 7 patients à la suite d'un décalage de l'isocentre de traitement d'un imageur de repositionnement.

Nombre d'ESR de radiothérapie en 2023



Graphique 2
Répartition des événements déclarés en 2023 au titre du critère 2.1 selon le classement sur l'échelle ASN-SFRO

1- Selon l'Observatoire de l'Institut National du Cancer, données de 2021

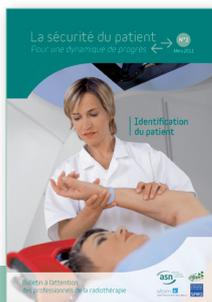
Comme les années précédentes, ces événements mettent toujours en lumière des fragilités organisationnelles.

Elles se situent à divers niveaux :

- la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires : plus l'erreur est commise tôt dans le processus de prise en charge (par exemple, erreur de côté), en particulier à l'étape de la consultation initiale et de l'élaboration de la prescription, et moins cette information sur la latéralité est remise en question aux étapes suivantes de la prise en charge du patient. Il est donc essentiel de tester les barrières mises en place à ces étapes du processus ;
- les étapes de validation qui sont insuffisamment explicitées quant aux paramètres à vérifier (quel contrôle ? À quelle étape du processus ? Par quel opérateur ?) ;
- la gestion des flux de dossiers de patients qui, si elle n'est pas optimisée, crée des contraintes sur l'activité de travail des professionnels, favorisant la levée de certaines barrières de contrôle.

Les principaux facteurs contributifs identifiés dans la survenue des événements concernent :

- les pratiques non harmonisées au sein d'un même centre ;
- les interruptions de tâches fréquentes ;
- la charge de travail non maîtrisée avec, notamment, un impact sur les amplitudes de traitements et dans le contexte de déploiement d'une nouvelle technique ou pratique ;
- les défauts de communication au sein des équipes médicales et paramédicales.



Retrouvez les bulletins **“La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès”** consacrés à l’identitovigilance (n°1 “Identification du patient” et n°11 “Le patient, partenaire de la sécurité des soins”), aux erreurs de latéralité (n°6 “Les erreurs de côté”) et aux ré-irradiations (juin 2020 “Antécédents de radiothérapie”).

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/1-identification-du-patient>

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/n-11-le-patient-partenaire-de-la-securite-des-soins>

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/antecedents-de-radiotherapie>

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/6-les-erreurs-de-cote>

