



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

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.

Points forts

- Désignation d'un conseiller en radioprotection dans l'ensemble des services
- Réalisation et suivi des vérifications des équipements et lieux de travail
- Présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements
- Rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale
- Détection et déclaration des événements indésirables

Axes d'amélioration

- Analyse des causes des événements récurrents
- Prise en compte du retour des événements déclarés dans l'analyse des risques *a priori*
- Évaluation de la mise en place d'actions correctives
- Maîtrise des projets et des équipements lors de la mise en place de nouvelles techniques

I. Bilan des inspections 2021

La crise sanitaire liée à l'épidémie covid-19 a conduit l'ASN à poursuivre l'adaptation de son contrôle. Malgré cette contrainte, la majorité des inspections conduites en 2021 ont pu l'être sur site. Sur les 43 inspections réalisées, 7 l'ont été à distance.

Les résultats des contrôles menés en 2021 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 les graphiques |
| Entre 65% et 85% | Marge de progression |  |
| < 65% | Axe d'amélioration prioritaire |  Trait rouge sur les graphiques |

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection des 43 centres de radiothérapie externe inspectés en 2021, sur les 171 autorisés par l'ASN.

II. État des lieux de la radioprotection

L'évaluation de la radioprotection des patients en radiothérapie externe se fait 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, ayant abrogé et remplacé la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ASN considère que lorsque les installations de radiothérapie sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection sont limités pour les travailleurs, du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation.

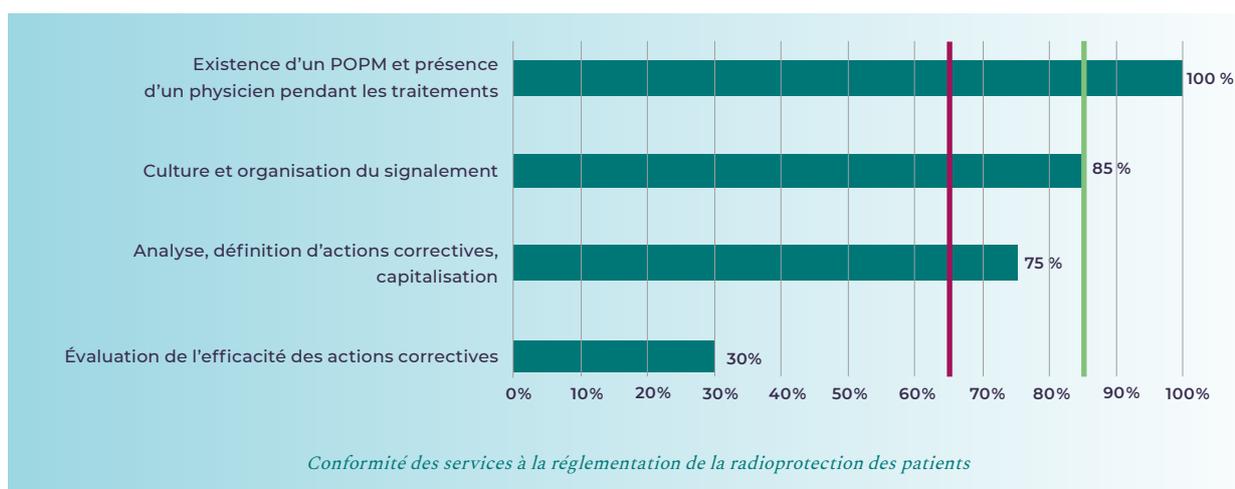
Le bilan des inspections réalisées en 2021 ne fait pas apparaître de difficulté dans ce secteur :

- la désignation effective des conseillers en radioprotection a pu être vérifiée dans les centres inspectés ; 😊
- les vérifications des lieux et équipements de travail (anciennement contrôles techniques de radioprotection) ont été jugées satisfaisantes. 😊

2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Si l'ASN relève des progrès en ce qui concerne la détection des événements indésirables et leur déclaration (en interne ou à l'ASN), elle considère que des progrès restent toujours à accomplir dans l'exploitation du retour d'expérience, ainsi que dans la conduite des changements techniques, organisationnels ou humains.

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 de la sécurité des pratiques.



■ Existence du plan d'organisation de la physique médicale et présence d'un physicien pendant les traitements 😊

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) est un élément clef du système documentaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Dans le cadre des inspections, le POPMP est analysé et permet de juger de l'adéquation des ressources humaines de l'équipe de physique médicale aux volumes et à la complexité des activités.

La présence d'au moins un physicien médical pendant toute la durée des traitements, réglementairement requise, a été vérifiée dans tous les centres inspectés et est effective. Le POPMP est également disponible dans tous les centres, mais de qualité inégale.

■ Culture et organisation du signalement 😊

L'examen des registres internes permet de constater que la détection des événements indésirables et la déclaration (en interne ou à l'ASN) est satisfaisante pour 85 % des établissements inspectés, ce qui confirme une dynamique de progrès depuis 2019.

■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation 😞

L'analyse des événements indésirables est satisfaisante dans 75 % des centres inspectés, ce qui note une tendance à l'amélioration depuis 2019. Il reste cependant toujours des axes d'amélioration :

- 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.

■ Évaluation de l'efficacité des actions correctives 😞

L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives sont jugées satisfaisantes pour seulement 30 % des centres inspectés. Il n'y a pas d'amélioration sur ce point depuis 2019. 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* 😊

Les exigences de gestion de la qualité et de la sécurité des soins sont globalement respectées, mais des hétérogénéités persistent d'un centre à un autre.

La démarche est satisfaisante dans 70 % des centres inspectés. Dans ces centres, la direction a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a communiqué sur les résultats de cette politique et a alloué les ressources nécessaires, en particulier, au responsable opérationnel de la qualité.

La capacité des centres à déployer une démarche de gestion des risques *a priori* a de nouveau fait l'objet d'investigations en 2021. Cette analyse obligatoire doit être menée par une équipe pluri-professionnelle formée, avec des moyens alloués, mise à jour et évaluée régulièrement et faire l'objet

d'une communication auprès des personnels. Ce n'est le cas que dans 44 % des centres inspectés. Ces constats sont récurrents dans les centres ayant été inspectés depuis 2019.

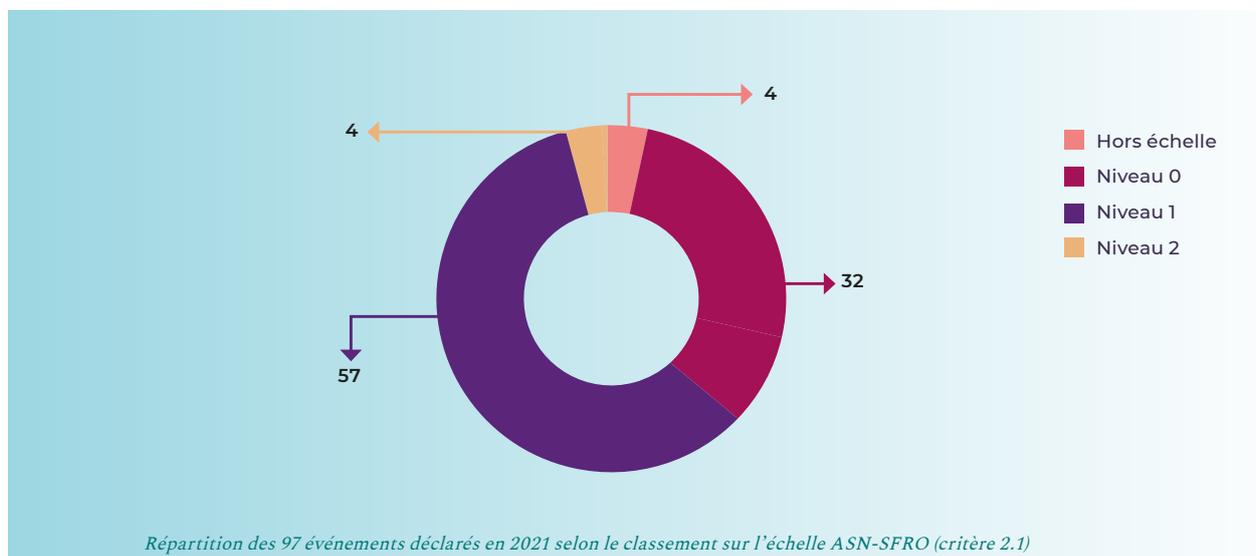
Enfin, l'ASN constate à nouveau en 2021, que les changements techniques, organisationnels ou humains ne sont pas toujours anticipés. L'analyse d'impact d'un changement sur l'activité des opérateurs n'est pas systématiquement réalisée, alors que ces changements peuvent fragiliser des barrières de défense mises en place. Les constats d'inspections montrent que, lors de la mise en place d'une nouvelle technique, 74 % des centres maîtrisent convenablement la conduite du projet et 66 % le processus de mise en place de nouveaux équipements. Une tendance à l'amélioration est constatée depuis 2019.

3. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

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 reçus depuis 2012 passant de 240 à cette date à 109 en 2021. Le nombre d'ESR doit être mis en regard des 4 093 819 séances de radiothérapie externe¹ délivrées chaque année.

La majorité des événements déclarés en 2021 concerne la radioprotection des patients (97 ESR) et sont, pour la plupart, sans conséquence clinique attendue. Deux expositions fortuites de personnels au scanner de simulation, sans conséquences, ont également été déclarées.



■ 57 % des événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

■ Quatre événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO concernent :

- une erreur de latéralité lors d'une radiothérapie de la glande parotide ;
- une erreur d'identification d'une patiente ;
- un surdosage au niveau de la colonne vertébrale, due à l'absence de prise en compte d'un traitement antérieur ;
- une erreur d'étalonnage ayant conduit à des écarts de dose entre la dose prescrite et la dose délivrée compris entre 5 % et 6,8 % en radiothérapie externe pour 99 patients.

Comme les années précédentes, les ESR mettent en exergue des fragilités organisationnelles dans :

- la gestion des dossiers de patients avec un manque de précision des informations inscrites dans la prescription médicale et des vérifications incomplètes de cette prescription au regard des documents du dossier patient (compte rendu opératoire ou d'anatomo-pathologie, données d'imagerie ...);
- la gestion des documents permettant leur accessibilité dans leur intégralité à l'étape de validation ;
- la définition de la nature des contrôles à opérer lors des validations, insuffisamment explicitée notamment pour les contournages des organes à risque et des volumes cibles.

1- Selon l'Observatoire de l'Institut National du Cancer, données de 2020

Principaux facteurs contributifs identifiés dans la survenue des événements :

- pratiques non harmonisées au sein d'un même centre ;
- interruptions de tâches fréquentes ;
- 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 ;
- défauts de communication au sein des équipes médicales et paramédicales.

Retrouvez les bulletins “**La sécurité du patient** - pour une dynamique de progrès” consacrés aux antécédents de radiothérapie (juin 2020) et au suivi des patients à la suite d'incidents de radiothérapie (octobre 2021).

asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience

