

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-053912

**Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille
Hôpital Nord - Service de Radiothérapie externe**

265 Chemin des Bourrely
13015 MARSEILLE

Marseille, le 3 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2023 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0589 / N° SIGIS : M130124
(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

Madame,

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 12 septembre 2023 au sein du service de radiothérapie externe de l'Hôpital Nord de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille.

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 du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 septembre 2023 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-0708¹ de l'ASN du 6 avril 2021. 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.

¹ Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique



L'inspection s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, analyse des risques encourus par les patients, processus de retour d'expérience), la gestion des compétences pour les professionnels intervenant dans la prise en charge du patient et les 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 le responsable de l'assurance qualité.

Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le système de gestion de la qualité est perfectible même si le processus de prise en charge des patients est maîtrisé de par les compétences en physique médicale notamment (équipe de physiciens médicaux stable et référent Cyberknife® de longue expérience). Le service de radiothérapie de l'Hôpital Nord a été fortement mobilisé ces 3 dernières années avec l'installation de 3 nouveaux accélérateurs et les inspecteurs ont noté que le personnel était très impliqué dans ses tâches. Cependant, les inspecteurs considèrent que le système de gestion de la qualité présente des faiblesses au niveau du pilotage (autorités, programme d'actions) et des moyens mis en œuvre pour mesurer la performance du système (indicateurs quantitatifs et évaluation des actions d'amélioration).

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

Gestion de la qualité

L'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN dispose : « *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.* ».

L'article 4 précise :

« I.- Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II.- L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

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, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs estiment que les conditions pour assurer pleinement l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ne sont pas optimales au regard des constats suivants :

- le manuel de la qualité dans sa version de 2023 (EN-PQR-SMQ-003-E) indique que la revue de direction est organisée une fois par an. Or, la dernière revue de direction réalisée correspond au bilan de l'année 2019 (et s'est traduite par une présentation diffusée par mail en 2020 à cause de la crise sanitaire). Par ailleurs, la prochaine revue de direction est programmée en décembre 2023 et couvrira les années 2020 et 2021. Enfin, le bilan de l'année 2022 ne sera traité qu'à la revue de direction de 2024.
- le manuel de la qualité spécifiant le système de management de la qualité est signé du directeur Qualité et Gestion des risques et du chef du service de radiothérapie ; l'organigramme fonctionnel du département de radiothérapie place le RAQ² sous l'autorité hiérarchique du directeur des soins. Les liens hiérarchiques et fonctionnels sont à revoir sur l'organigramme car plusieurs liens sont erronés. Toutefois, il ressort des échanges que le RAQ n'est pas sous l'autorité fonctionnelle du directeur Qualité et Gestion des risques ni du chef du service de radiothérapie.
- les ressources dévolues à la qualité en radiothérapie n'ont pas été stables : le cadre de santé désigné a d'abord été nommé RAQ en radiothérapie pour l'APHM³ à 100 % le 28/04/2021 puis à 60 % le 14/10/2021 (20 % en tant que RAQ et 40 % en tant que GAQ⁴) pour l'hôpital Nord) et enfin à 80 % le 11/01/2023 (20 % en tant que RAQ et 60 % en tant que GAQ pour l'hôpital Nord) ; il assure pour la quotité restante des remplacements de cadre de santé en fonction des besoins.
- il a été indiqué aux inspecteurs que le COPIL⁵ qualité se réunit annuellement pour présenter « les grandes échéances de l'année ». Cette instance est mentionnée dans le manuel de la qualité comme lieu de « planification des actions d'amélioration » dans ses versions d'avril 2021 et de septembre 2021 mais plus dans sa version de 2023. De plus, aucune procédure décrivant son fonctionnement n'est enregistrée à l'instar de la revue de direction ou de la cellule de retour d'expérience (CREX).

² RAQ : responsable assurance qualité

³ APHM : Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille

⁴ GAQ : gestionnaire assurance qualité

⁵ COPIL : comité de pilotage

- le processus de retour d'expérience s'est essouffé ces dernières années (peu d'événements indésirables ont été remontés alors que la mise en œuvre d'une nouvelle technique telle que le Cyberknife® aurait pu en susciter).
- dans la procédure particulière « indicateurs et tableau de bord » (PP-PQR-SMQ-008-D version du 31/03/2023) mise en place en 2014, l'indicateur qualité est décrit comme « *un outil de mesure, une donnée objective, qui permet de décrire et quantifier l'évolution de la démarche qualité du service. [...] un outil indispensable au pilotage et au management de la qualité d'un organisme, d'une équipe d'un processus pour atteindre les objectifs visés* ». La procédure prévoit que les indicateurs soient renseignés dans un tableau de bord et qu'un bilan soit présenté en revue de direction. Un document « tableau de bord des indicateurs qualité 2020-2023 » (EN-PQR-SMQ-056) figure bien dans l'inventaire des enregistrements mais aucun bilan quantitatif de ces indicateurs n'a été produit. Par ailleurs, certains indicateurs figurant dans le sommaire des indicateurs (FO-PQR-SMQ-035) ne sont pas pertinents pour identifier d'éventuelles défaillances et les marges de progrès associées : « *délai moyen validation de la dosimétrie / début de traitement* » est une donnée lissée qui ne permet pas de connaître le nombre de dossiers qui ne sont pas prêts « à temps » et qui conduisent à désorganiser la chaîne de traitement. D'autres indicateurs sont mal construits : « *nombre d'heures de pannes (total des séances réalisées / total des séances annulées) par machine* » : outre le ratio erroné, on ne sait pas si l'indicateur est composé de 2 sous indicateurs (nombre d'heures de pannes et taux de séances annulées).
- les actions d'amélioration sont intégrées dans le PAQSS⁶ institutionnel de l'établissement et ne sont pas regroupées dans un document du SMQ⁷ de radiothérapie. Une extraction du PAQSS permettrait de rendre les actions plus lisibles et de les gérer sous forme d'un tableau de bord avec des indicateurs de réalisation et d'évaluation afin de répondre aux attendus de l'article 4 concernant le programme d'action.

Demande II.1. : Prendre des dispositions pour que le système de gestion de la qualité soit pleinement mis en œuvre et réponde aux attendus de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, en particulier instaurer un pilotage opérationnel du système et mettre en place des outils d'analyse, de planification et de mesure efficaces. Etablir un organigramme décrivant les positionnements et les liens hiérarchiques et fonctionnels au sein du département de radiothérapie en lien avec la qualité.

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* ».

⁶ PAQSS : Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité de Soins

⁷ SMQ : système de management de la qualité

L'article 1^{er} 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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun bilan des exigences spécifiées n'avait été formalisé. En outre, la procédure particulière de la mise en sécurité du patient consignait les exigences spécifiées (PP-PQR-SGR-005-E version du 30/05/2022), dont la précédente mise à jour datait du 20/04/2018, a fait l'objet d'une « révision sans modification » en 2022 alors que le parc a été totalement renouvelé en 2020-2021 : les nouvelles techniques ont rendu certaines exigences caduques (dosimétrie *in vivo*, imagerie portale) et ont induit de nouveaux risques (hypo-fractionnements, ré-irradiation très prégnante sur le Cyberknife®) et de nouvelles exigences (présence d'un radiothérapeute au poste de traitement pendant la délivrance des traitements hypo-fractionnés dont la dose par fraction est supérieure ou égale à 8 Gy).

Les inspecteurs ont noté que les exigences spécifiées pour l'Hôpital La Timone avaient été retravaillées en 2021 à l'issue de l'inspection de l'ASN mais que les exigences spécifiées pour l'Hôpital Nord n'avaient pas été révisées pour adopter le même formalisme. Concernant les traitements hypo-fractionnés, la présence du radiothérapeute au poste de traitement a fait l'objet d'une exigence spécifiée avec un mode opératoire et un enregistrement associés pour l'Hôpital La Timone. Pour l'Hôpital Nord, on retrouve l'enregistrement correspondant dans l'inventaire des enregistrements mais pas de mode opératoire spécifique dans le sommaire des documents qualité.

Demande II.2. : Revoir les exigences spécifiées en capitalisant sur celles de l'Hôpital La Timone. Y associer les documents de l'assurance qualité qui s'y rapportent. Vérifier le respect de ces exigences et, si nécessaire, engager des actions d'amélioration.

Analyse a priori des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN :

« 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. [...]*

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. [...]*

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. »

A propos de la conduite de changement, l'article 8 précise : « *L'analyse a priori des risques est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.* »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse a priori des risques pour le Cyberknife® avait été mise à jour en juin 2023 et enregistrée sous une version B, ce qui signifie qu'elle n'avait pas été revue depuis l'installation de l'accélérateur en 2020 (le document actuel porte encore la mention « prévisionnel »). Or la procédure générale de la gestion des risques a priori AMDEC⁸ (PG-PQR-SGR-002-C version du 16/07/2021) prévoit qu'une analyse est réalisée a minima une fois par an afin de réévaluer la criticité.

⁸ AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets, et de leur Criticité

De plus, les inspecteurs ont constaté, par les feuilles d'émergence présentées, que le RAQ avait opéré la mise à jour de l'AMDEC en mode bilatéral avec un représentant de chaque profession (médecin, MERM⁹...) alors que la décision prévoit que l'analyse soit conduite par l'équipe désignée pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité, qui doit inclure toutes les composantes professionnelles. Il a été indiqué par ailleurs aux inspecteurs que la mise à jour de l'AMDEC du Cyberknife[®] ferait l'objet d'un sujet de stage de 4^{ème} semestre pour un étudiant en DQPRM¹⁰. Votre attention est attirée sur la nécessité d'associer l'ensemble des parties prenantes dont le RAQ.

Par ailleurs, la procédure indique que les actions mises en place à l'issue de l'analyse sont rentrées dans le PAQSS et font l'objet d'un suivi mais le document manque de clarté sur les critères de sélection des actions suivies. En l'occurrence, les inspecteurs ont constaté que le tableau de bord de l'AMDEC ne permet pas d'identifier parmi les risques de criticité 3 (35 pour le Cyberknife[®], 23 pour les Radixact) lesquels font l'objet d'une action suivie.

De manière globale, il conviendrait de vérifier que les risques liés à la prise en charge pédiatrique, aux traitements hypo-fractionnés et aux ré-irradiations (qui concernent 1 patient sur 2 au Cyberknife[®]) sont suffisamment pris en compte.

Enfin, concernant la conduite de changement, les nouveaux projets évoqués comme la mise en œuvre d'un nouveau logiciel de contourage et d'un nouveau système d'enregistrement et de vérification devront faire l'objet d'une analyse *a priori* des risques et être intégrés dans l'AMDEC.

Demande II.3. : Vous assurer que l'analyse *a priori* des risques est revue régulièrement de façon collégiale et qu'elle corresponde aux enjeux liés aux traitements spécifiques réalisés et aux logiciels mis en œuvre. Mettre en évidence dans l'AMDEC les actions qui font l'objet d'un suivi dans le PAQSS.

Gestion des événements indésirables

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN prévoit :

« 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.

⁹ MERM : manipulateur en électroradiologie médicale

¹⁰ DQPRM : Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale

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 ».

La procédure générale de l'organisation de la gestion des dysfonctionnements (PG-PQR-SGR-001-I version du 02/08/2021) et la procédure particulière de fonctionnement de la cellule de retour d'expérience (CREX) (PP-PQR-SGR-001-J version du 18/03/2023) décrivent de manière satisfaisante les modalités de traitement des événements, notamment leur classification par rapport à l'analyse a priori des risques (AMDEC), la méthode d'analyse des causes, la proposition d'actions correctives et la mise à jour du PAQSS de l'établissement. Les inspecteurs ont relevé que pour un événement indésirable traité en 2023 les actions correctives avaient bien été intégrées dans le PAQSS et dans l'AMDEC.

Cependant, le mode de recueil des événements sur papier et leur retranscription dans ViGeRis¹¹ par le RAQ est de nature à alourdir la procédure. Les comptes rendus de CREX de 2023, dans le format remis aux inspecteurs, ne leur ont pas permis d'appréhender les circonstances de survenue de l'événement et de vérifier si l'analyse de l'événement répondait à la méthodologie décrite dans la procédure, ni d'apprécier les critères de choix de l'événement indésirable retenu pour la réunion de CREX suivante. De plus, l'enregistrement des actions correctives tel qu'il est effectué dans le PAQSS ne permet pas d'en évaluer concrètement l'efficacité.

Demande II.4. : - Prendre des dispositions pour permettre une déclaration en ligne des événements indésirables de radiothérapie.

- **Formaliser le compte rendu de CREX selon les attendus supra. Transmettre à l'ASN le compte rendu de la prochaine réunion.**
- **Définir des modalités d'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées à l'issue des CREX et en assurer le suivi.**

¹¹ ViGeRis : Vigilances et Gestion des Risques associés aux soins

Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-708 de l'ASN indique : « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »*

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de retour d'expérience s'était affaiblie ces dernières années : réunions de CREX trimestrielles, nombre de déclarations d'événements indésirables en forte baisse (393 en 2015, 19 en 2019, 37 en 2022 pour un nombre de patients traités équivalent). Les inspecteurs ont bien noté que la périodicité des réunions était devenue mensuelle depuis avril 2023 et que la déclaration des événements indésirables était plus dynamique en 2023 avec 127 événements pour l'année en cours.

Par ailleurs, les inspecteurs ont perçu que le personnel n'avait pas assez de retour ni de vision d'ensemble des déclarations d'événements indésirables en termes de typologie et d'occurrence.

Demande II.5. : Veiller à maintenir une dynamique de retour d'expérience. Transmettre aux équipes un bilan analytique des événements indésirables recensés et pas seulement le compte rendu de l'événement analysé en CREX.

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>).

Il est apparu que ces retours d'expérience nationaux n'étaient pas partagés au sein des équipes au travers de temps d'échanges dédiés afin de déterminer si le département de radiothérapie pouvait être concerné et si oui, si les barrières qui ont éventuellement été mises en place étaient suffisantes pour prévenir ou limiter les effets de ces événements.

Demande II.6. : Instaurer une analyse systématique et pluridisciplinaire des publications nationales précitées afin de prendre en considération le retour d'expérience national. Intégrer les éventuelles actions mises en œuvre à l'issue de ces analyses dans le programme d'action du département de radiothérapie.

Gestion documentaire

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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 existe une procédure particulière de maîtrise documentaire (PP-PQR-SMQ-001-F version du 23/10/2022) et un inventaire des documents qualité et des enregistrements (EN-PQR-SMQ-001) formant le SMQ numérique.

Les inspecteurs ont constaté que le sommaire des documents comportait des incohérences :

- 2 versions sont référencées pour le mode opératoire des moyens de contention au Cyberknife®, l'une dont la date de première diffusion est le 02/09/2010 alors que l'accélérateur a été installé en 2020 et l'autre le 29/06/2023, ce qui est tardif.
- les comptes rendus des revues de direction des années 2017 et 2018 sont manquants dans le sommaire des enregistrements. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils avaient été enregistrés à un autre endroit.
- le manuel qualité du département de radiothérapie d'avril 2021 est référencé EN-PQR-SMQ-003-E pour la version d'avril 2021, EN-PQR-SMQ-003-F pour la version de septembre 2021 et à nouveau EN-PQR-SMQ-003-E pour la version de 2023.
- certains documents archivés sont identifiés par un emplacement marqué « libre » qui conserve le code de référencement initial. Les inspecteurs ont cependant remarqué que certains numéros sont manquants dans le sommaire (exemples : PP-PQR-SMQ-002, FO-PQR-SGR-002...).

La procédure particulière de maîtrise documentaire prévoit : « La révision documentaire est assurée par le GAQ en collaboration avec chaque secteur composant le département de radiothérapie oncologique (personnel médical, paramédical, technique et administratif). Cette révision est organisée une fois tous les deux ans. » Les inspecteurs ont constaté d'après le sommaire des documents du SMQ qu'un certain nombre de documents n'avaient pas de date de révision renseignée. La procédure particulière de la mise en sécurité du patient a fait l'objet d'une « révision sans modification » en 2022 alors que la révision nécessitait forcément des modifications dues aux changements de techniques. Enfin, certains personnels ont indiqué ne pas consulter le SMQ parce que celui-ci n'était pas à jour.

Demande II.7. : Prendre des dispositions organisationnelles pour que le système documentaire soit régulièrement mis à jour, en collaboration avec les équipes, afin qu'il soit utilisé de façon opérationnelle, par les nouveaux arrivants en particulier.

Formations et habilitations

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN précise en son article 7 :

« 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 identifié des points de vigilance par rapport aux constats suivants :

- il a été indiqué que des MERM de l'Hôpital Nord intervenaient à l'Hôpital La Timone pour des remplacements au scanner et que les 3 derniers arrivants à l'Hôpital Nord avaient été formés au scanner de l'Hôpital La Timone. Il convient de tracer la validation des acquis de cette formation complémentaire et de faire figurer cette double habilitation dans le livret de l'agent.
- certains contrôles qualité sur le Cyberknife® sont délégués aux MERM alors que cela n'apparaît pas dans la liste des tâches déléguées du POPM.
- il a été indiqué que les dosimétristes préparaient 70 % des dosimétries de traitement stéréotaxique. Il est important, au regard des enjeux, de bien formaliser les modalités de validation des acquis dans le processus d'habilitation.
- dans le cadre d'un protocole de coopération, les MERM peuvent valider le matching des images de repositionnement à la place du médecin hors traitements pédiatriques et traitements hypofractionnés avec doses supérieures ou égales à 8 Gy. Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants étaient formés par un MERM et non par un médecin. Il conviendrait qu'un médecin assure la formation des nouveaux arrivants sur ce point et valide la maîtrise des tâches dans le cadre de l'habilitation des MERM.
- la formation des internes en médecine ne fait pas l'objet d'une démarche d'habilitation alors que la plupart des internes prennent un poste de radiothérapeute dans le département de radiothérapie. Une réflexion plus globale doit être menée sur les modalités d'habilitation des médecins, en particulier sur l'étape du contourage et l'utilisation par les médecins seniors de logiciels d'intelligence artificielle.

Demande II.8. : Prendre en considération les remarques susmentionnées dans la démarche d’habilitation des professionnels impliqués dans le processus de prise en charge des patients.

Plan d’organisation de la physique médicale (POPM)

L’article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l’ASN fait du POPM un élément constitutif du système de gestion de la qualité : « 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, ainsi qu’un programme d’action visant à l’amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l’exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.* ».

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, qui a fait l’objet d’une révision le 05/05/2023, est incomplet ou comporte des inexactitudes :

- Dans le tableau de répartition et d’affectation des tâches, les dosimétries au Cyberknife® ne sont pas mentionnées (seules figurent les dosimétries « accélérateur » pour l’hôpital la Timone et « tomotherapy » pour l’hôpital Nord).
- Les dosimétristes ne sont pas intégrés dans l’équipe de physique dans le tableau de répartition et d’affectation des tâches alors que les aides physiciens le sont.
- Les ETP¹² en dosimétristes ne sont pas ventilés entre les différentes tâches comme le sont ceux des physiciens et aides physiciens.
- Dans le tableau de validation des tâches, le stagiaire DQPRM est sensé valider la dosimétrie in vivo (encore en vigueur sur l’Hôpital la Timone).
- Les horaires d’ouverture du service de radiothérapie (plages de traitement) ainsi que les horaires de présence des physiciens médicaux ne sont pas précisés.
- Les MERM ne sont pas mentionnés dans la partie relative à la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux (réalisation de contrôle qualité).

Demande II.9. : Apporter les modifications *supra* dans le POPM.

¹² ETP : équivalent temps plein



Ressources humaines

Le dimensionnement des unités d'œuvre est un élément fondamental de la maîtrise du risque.

Compte tenu des accélérateurs en présence nécessitant des compétences humaines fortes et des contrôles de qualité plus chronophages, de l'évolution de la planification des traitements, de la montée en charge des traitements stéréotaxiques dont les dosimétries sont plus complexes, ainsi que du nombre croissant de ré-irradiations, il est important de s'interroger sur l'adéquation des ressources. Si le nombre de séances de traitements décroît mathématiquement du fait des traitements hypofractionnés, il a été indiqué aux inspecteurs que les ressources en radiothérapeutes en particulier n'en restaient pas moins tendues. Aussi, les inspecteurs ont appelé votre attention sur la nécessité de considérer d'autres données d'entrée dues aux techniques mises en œuvre et aux caractéristiques des patients et des traitements afin de confronter les ressources aux besoins nécessaires. Ces données concernent notamment le nombre et le type de plans de traitement, le taux de ré-irradiation ou encore le nombre de séances nécessitant la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement (par exemple lorsque la dose par fraction est supérieure ou égale à 8 Gy ou lors du traitement de tumeurs mobiles au Cyberknife®).

Demande II.10. : Objectiver, sur la base des traitements mis en œuvre depuis 3 ans et des projections à court terme, les ETP théoriques par corps professionnel nécessaires à la prise en charge des patients.

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 de l'ASN.

*

* *

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.

Il convient de noter que les demandes de l'ASN de nature transverse qui peuvent également concerner le site de radiothérapie de l'Hôpital La Timone devront être prises en considération sur ce site.

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, Madame, 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).