

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2024-032009

**Centre de Cancérologie du Grand Montpellier**

25 rue de Clémentville  
34000 Montpellier

Marseille, le 18 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection suite à la déclaration de deux événements significatifs en radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 31 mai 2024 sur le thème de la radiothérapie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-1037 / N° SIGIS : M340069  
(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]** 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
- [5]** Arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique
- [6]** Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° CODEP-MRS-2022-12863 du 15 mars 2022
- [7]** Votre déclaration d'ESR du 25 mars 2024 (ESNPX-MRS-2024-0246)
- [8]** Votre compte-rendu d'événement significatif (CRES) reçu le 9 avril 2024
- [9]** Lettre de demande de compléments de l'ASN n° CODEP-MRS-2024-022152 du 25 avril 2024
- [10]** Vos éléments de réponse en date du 17 mai 2024
- [11]** Votre déclaration d'ESR du 25 avril 2024 (ESNPX-MRS-2024-0343)
- [12]** Votre compte-rendu d'événement significatif (CRES) reçu le 13 mai 2024

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 mai 2024 dans votre centre de radiothérapie.

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 31 mai 2024 a été organisée dans le cadre de la survenue de deux événements significatifs en radioprotection (ESR), respectivement déclarés à l'ASN le 25 mars 2024 [7] et le 25 avril 2024 [11].

Le premier ESR portait sur une erreur de latéralité (inversion droite-gauche), survenue au cours de la préparation du traitement, lors de la sélection de l'organe cible à l'étape de délinéation. Les étapes ultérieures, incluant différentes validations lors de la préparation du traitement puis sa réalisation, n'avaient pas permis d'identifier cette erreur, qui a été détectée au cours d'une consultation de suivi hebdomadaire, devant l'apparition d'effets secondaires du côté opposé à celui de la tumeur. Huit séances de traitement sur les vingt-cinq prévues ont été ainsi réalisées du mauvais côté. À la suite de l'avis de la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), l'ASN a classé cet événement significatif en radioprotection selon le critère 2.1 et au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité. L'ASN a ainsi procédé à une information du public en publiant un avis d'incident sur son site Internet.

Le second ESR concernait quant à lui une erreur liée à la non-prise en compte de la recoupe de plans de traitement. Il est intervenu dans le cadre de la prise en charge d'un patient traité simultanément pour trois localisations en conditions stéréotaxiques. L'avis de la SFRO sur le classement de cet ESR a été confirmé postérieurement à l'inspection. Le niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO a été retenu. Ainsi, l'ASN procédera à une seconde information du public sur son site Internet.

L'objet de l'inspection était d'examiner les dysfonctionnements ayant contribué à la survenue de ces deux ESR, et de prendre connaissance des mesures correctives prévues par l'établissement pour éviter la reproduction de tels événements.

Sur la base des éléments recueillis dans le cadre de l'instruction des ESR et des documents communiqués en amont de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et responsable opérationnel de la qualité).

Des observations ont été réalisées en salle de dosimétrie sur la base de dossiers de patients.

Concernant les facteurs ayant favorisé les risques, il est important de noter que les ESR se sont produits dans un contexte d'activité soutenue, avec une expansion très significative de la technique de stéréotaxie depuis plusieurs mois, avec un changement d'accélérateur en cours et une tension dans les effectifs de MERM. Ces situations ou évolutions auraient dû être appréhendées en amont sous l'angle d'une analyse de risque et d'impact par le niveau managérial, en coordination avec les équipes. Ces éléments auraient par ailleurs dû être intégrés finement dans l'analyse des ESR afin d'en tirer un retour d'expérience exploitable à court terme, mais également à moyen terme sur des aspects plus génériques. Les inspecteurs ont également relevé que des progrès pouvaient être réalisés en matière de suivi fin de l'activité, en améliorant notamment :

- la mesure de la performance du processus de préparation des traitements, compte tenu du fort taux de dossiers finalisés le jour même du démarrage des traitements,
- le suivi du profil des patients, qui se complexifie au regard de l'augmentation des réirradiations et des traitements sur plusieurs localisations, cela intensifiant la charge de travail.

Ainsi, à ce jour, il apparaît nécessaire d'analyser l'adéquation des ressources humaines avec les activités de l'établissement, et de définir en réponse une stratégie de prise en charge médicale et de recrutement. Dans ce cadre, il a bien été noté qu'à la suite des ESR, l'établissement avait prévu un audit externe sur l'organisation du centre et ses ressources, prévu pour mi-juin 2024, ainsi que le recrutement d'un physicien médical. Une démarche de standardisation des délais de début de traitement en fonction des



différentes localisations et maladies, visant à harmoniser les pratiques entre radiothérapeutes et à donner plus de temps aux équipes pour la préparation des plans de traitement a par ailleurs été initiée en mai 2024.

Au-delà de ces éléments, qui ont constitué le terreau des ESR, les analyses des événements et les plans d'action associés n'ont pas été jugés satisfaisants, notamment au regard de la fréquence que pourrait revêtir un ESR de latéralité (une grande majorité des traitements concerne des organes pairs), et de la gravité potentielle d'une erreur lors d'un traitement hypofractionné compte tenu de la dose délivrée par fraction. La combinaison temporelle de ces deux événements classés niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO aurait par ailleurs dû vous emmener vers une démarche d'analyse étayée et finement construite. Aussi, l'ASN vous appelle à reprendre les analyses des deux ESR en creusant certains éléments nécessaires à la pleine compréhension de la situation et aux actions qui en découleront. L'inspection a par ailleurs mis en évidence la nécessité de mener une réflexion sur l'identification précise des barrières de sécurité en réponse aux risques présentés par les deux ESR, sur leur robustesse, leur suffisance, sur les outils d'appui nécessaires pour garantir l'exhaustivité des vérifications, leur reproductibilité et conforter les professionnels sur leurs champs de compétences et responsabilités respectifs. Il vous a ainsi été rappelé que la robustesse du processus ne se fondait pas uniquement sur la multiplicité des barrières de sécurité. Il vous est par ailleurs demandé de mettre en place des mesures de sécurité complémentaires, notamment sur la vérification de la cohérence des informations de latéralité et d'examiner l'opportunité d'implémenter dans votre outil interne des barrières techniques de sécurité. La fonction de MERM de dossier, qui constitue un élément essentiel de la chaîne de sécurité, et qui avait été régulièrement suspendue dans le contexte de tension des effectifs, devra être réintroduite sans délai.

Les demandes et constats de l'ASN sont développés ci-après. Compte tenu de la situation, des demandes à traiter prioritairement vous sont adressées. Il vous a également été notifié qu'une nouvelle inspection serait programmée en 2025 dans le cadre du suivi particulier qui est désormais mis en place par l'ASN vis-à-vis de votre établissement.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Analyse systémique des ESR, lien avec l'analyse *a priori* des risques, plan d'action**

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

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

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet



d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

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

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

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée ».

Les deux ESR déclarés ont fait l'objet d'une analyse systémique, transmises par la suite à l'ASN [8 ; 12]. L'analyse du premier ESR a fait l'objet d'une demande de compléments de l'ASN le 25 avril dernier [9], compte tenu de son insuffisance et notamment :

- l'absence de détails concernant les barrières de sécurité en vigueur lors de l'ESR pour vous prémunir des erreurs de latéralité ;
- l'absence d'explicitation sur les causes de l'inefficacité de celles-ci ;
- l'absence d'information quant à leur mise en œuvre effective (dans le cadre du présent ESR mais également de manière générale) et leur traçabilité ;
- le manque d'analyse des facteurs liés à l'environnement de travail, et notamment les délais de préparation du dossier ;
- l'absence de corrélation entre les propositions d'actions correctives et les barrières existantes, afin d'en évaluer l'impact ainsi que la compatibilité ;
- l'absence de définition des moyens de contrôle de l'efficacité des barrières.

L'analyse du premier ESR a ainsi été revue et transmise à l'ASN le 17 mai 2024 [10].

Concernant le second ESR, dont l'analyse a été conduite postérieurement à la demande de compléments de l'ASN susmentionnée qui explicitait les attendus, il a été relevé que l'ensemble des points précités n'avait pas été pleinement considéré.

Aussi, au regard de ces analyses, les éléments qui suivent peuvent notamment être énoncés.

Les facteurs organisationnels et humains ayant contribué à la survenue de l'ESR, directement ou indirectement, n'ont pas été clairement identifiés. Par exemple, pour le second ESR, au-delà du fait que l'équipe de physique était sur une période à flux tendu compte tenu de l'installation d'un nouvel accélérateur, la particularité est que le physicien, directement et fortement sollicité pour la recette de cet accélérateur, était également en charge des planifications dosimétriques de ce traitement complexe (hypofractionnement, multi-localisations). Les trois planifications de ce patient ont par ailleurs été réalisées séparément, à des intervalles de temps de plusieurs jours, compte tenu de la charge de travail. Ces éléments constituent des paramètres dont il faut tirer des leçons en termes de retour d'expérience. Par ailleurs, les barrières de sécurité ne sont pas toujours clairement identifiées. Pour le second ESR, elles ne sont pas indiquées (on mentionne l'étape chronologique du processus mais la barrière de sécurité n'est pas citée en regard). Pour le premier ESR, dans la version complétée de l'analyse [10], les barrières sont mieux énoncées mais il y a confusion entre les étapes de préparation du traitement (par

exemple « *délimitation du volume cible par l'oncologue radiothérapeute* ») et les barrières de sécurité. De plus, de manière générale, il a été relevé que les barrières de sécurité étaient très génériques. Ainsi, dans l'analyse *a priori* des risques, et c'est ce qui est retrouvé dans les analyses des ESR, il est fait référence à des « vérifications » (par exemple, « *double contrôle par les médecins médicaux de toutes les dosimétries* », « *contrôle du dossier avant le début de traitement par un MERM* », « *vérification de la séance à vide* », « *double vérification médecin / MERM* », « *double contrôle médecin / physicien et dosimétriste* », etc.). Cependant, il a été relevé que le référentiel documentaire applicable et les outils techniques à disposition des professionnels étaient restreints en vue de décliner ou formaliser les attendus de ces contrôles. Concernant les doubles vérifications, les inspecteurs vous ont indiqué que cette absence de référentiel pouvait conduire à réaliser deux contrôles successifs, qui n'étaient pas des doubles vérifications et donc ne remplissaient pas l'objectif initialement fixé. Cela ne garantit pas non plus l'exhaustivité des points de contrôle et donc l'efficacité du contrôle effectué. Concrètement, cela s'est traduit, pour le premier ESR sur la latéralité qui concernait une non-concordance entre le plan de traitement, erroné, et la prescription, exacte, par des contrôles inefficaces de la conformité du plan de traitement à la prescription. Aussi, au vu de cette situation, les inspecteurs vous ont appelé à mener une réflexion générale sur les barrières de sécurité, dont la multiplicité ne garantit pas la robustesse du processus.

Concernant le plan d'action proposé comme suite au premier ESR, s'il a bien été noté que les analyses avaient été conduites de façon pluriprofessionnelle, celles-ci ne se retranscrivent toutefois pas par des actions qui concernent l'ensemble des acteurs sollicités tout au long de la préparation du plan de traitement et notamment les radiothérapeutes. Par ailleurs, au regard des risques présentés par les erreurs de latéralité (susceptibles de concerner une part significative des traitements) et d'absence de prise en compte d'une zone de recoupe entre plans, notamment dans le cas de traitements hypofractionnés (cas de plus en plus fréquents), la teneur des actions d'amélioration n'apparaît pas suffisante ou mal adaptée. Ainsi, les remarques suivantes sont émises à la suite de l'inspection, incluant des observations de terrain et l'examen des documents transmis en amont de l'inspection :

- bien que dans le cas de l'ESR sur la latéralité, la prescription était exacte, il est apparu que le processus de vérification de la conformité de la prescription n'était pas optimal ; en effet, les éléments recueillis lors de l'inspection n'ont pas indiqué une standardisation de la démarche parmi les radiothérapeutes pour confronter le côté de la prescription au dossier clinique du patient et au référentiel minimal à considérer ; aussi, au vu du retour d'expérience national mais également de quelques événements survenus par ailleurs dans votre centre, qui concernaient des erreurs de prescription (notamment l'ESR n°ESNPX-MRS-2023-0502 de l'année dernière qui comportait une erreur de latéralité dans la prescription), il est attendu que l'établissement mette en place, après l'étape du contourage, au moins une barrière de vérification de la cohérence des éléments de latéralité impliquant, outre les documents internes à la radiothérapie, au moins deux documents externes (comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), d'anatomopathologie, opératoires, d'imagerie, etc.).
- vous avez proposé, pour éviter les erreurs de latéralité, de mettre en place un marquage (bille ou fil) au moment du scanner dosimétrique par le MERM pour tous les traitements de sein ; il est fortement probable que la visualisation de ce repère sur l'imagerie devienne au fil du temps l'indicateur clé en terme de latéralité au cours du traitement ; toutefois, ce marquage se fera sur la base de la prescription, qui, si elle est erronée, entraînera un repère également erroné ; dans le contexte actuel où une barrière de sécurité doit être ajoutée sur la conformité de la prescription

tel qu'indiqué ci-dessus, cette action d'amélioration n'est pas qualifiée de satisfaisante en l'état ;

- concernant les outils techniques, la dématérialisation de la fiche verte, qui fait l'objet d'un développement interne, bien que ne figurant pas au plan d'action suite aux ESR, a été énoncée comme pouvant résoudre certaines difficultés liées à la concordance des informations et la traçabilité des vérifications ; cet élément avait déjà été évoqué lors de l'inspection de l'ASN en 2022 (cf. demandes A1 et A2 de la lettre de suite [6]) ainsi que dans le cadre de l'ESR de 2023 (ESR n° ESNPX-MRS-2023-0502) ; cependant, à ce stade, le planning de déploiement de la fiche verte dématérialisée nécessite d'être réaffirmé ; il apparaît par ailleurs important d'associer des acteurs variés pour ajouter au cahier des charges des dispositifs techniques de sécurité qui viendront compléter la chaîne de vérification humaine, en réponse aux deux types d'erreur rencontrés avec les présents ESR mais également vis-à-vis d'autres risques (par exemple, pas de possibilité de passage en traitement en cas d'absence de prescription, si la latéralité est différente entre la prescription et le plan de traitement, si la mention de la réirradiation ou multi-localisations n'est pas renseignée, si la corrélation entre la réirradiation ou multi-localisations et la sommation des plans n'est pas établie, etc.) ;
- toujours en terme d'outils d'appui, les inspecteurs ont noté l'initiative des médecins, à l'issue des deux ESR, de créer une check-list en physique pour réaliser sur la base d'un standard la double vérification des plans de traitement ; ce type d'appui devrait également être décliné pour les autres professions pour les champs de vérification qui les concernent, permettant de standardiser les points de contrôle incontournables ;
- au vu de l'importance de la participation active du patient tout au long de son parcours de prise en charge, il vous est par ailleurs demandé de vous questionner sur l'opportunité de faire intervenir le patient à d'autres niveaux que le scanner de simulation et la séance à vide en tant qu'acteur de sa prise en charge ;
- concernant les plans de traitement, il est apparu opportun d'examiner l'homogénéité des appellations entre ces derniers et les CTV (volumes cibles) qui sont visibles à l'écran au pupitre pour faciliter le travail des MERM, notamment en ce qui concerne la détection d'anomalies ; pour les plans concernant la zone pelvis, une dénomination plus précise des volumes à traiter devrait être envisagée (contribution aux barrières de sécurité) ;
- d'autres pistes de sécurisation du processus de prise en charge sont apparues telles que la réalisation de staffs hebdomadaires avec passage en revue des dossiers.

**Demande I.1. : Reprendre les analyses des deux ESR, en veillant à respecter les points susmentionnés, notamment :**

- **identifier l'ensemble des facteurs organisationnels et humains ayant concouru à la survenue des ESR ;**
- **détailler les barrières de sécurité en vigueur lors des ESR pour vous prémunir des erreurs de latéralité et de non-prise en compte de zones de recoupe dans le cas des multi-localisations ;**
- **identifier si ces barrières ont effectivement été mises en œuvre et quelles ont été les causes de ces défaillances ;**
- **identifier les causes profondes des ESR.**

**Demande I.2. : A partir de ces analyses et des remarques énoncées ci-avant, définir un nouveau plan d'action d'amélioration en regard des risques présentés. Les moyens de contrôle de l'efficacité des actions devront être définis.**



- Demande I.3. : Mettre en place sous un mois, après l'étape du contournage, au moins une barrière de vérification de la cohérence des informations de latéralité impliquant, outre les documents internes à la radiothérapie, au moins deux documents externes (comptes-rendus de RCP, d'anatomopathologie, opératoires, d'imagerie, etc.). Vérifier régulièrement l'efficacité de cette barrière par la réalisation d'audits internes.**
- Demande I.4. : Définir sous un mois un planning de déploiement du projet de dématérialisation de la fiche verte. Intégrer au groupe projet des représentants des différentes catégories professionnelles afin que toutes les composantes métier puissent y être exprimées et retranscrites *in fine* sous forme de barrières techniques de sécurité.**
- Demande I.5. : Identifier les barrières de sécurité prépondérantes en réponse aux risques d'erreur de latéralité et d'absence de prise en compte d'une zone de recoupe et incrémenter ces éléments dans l'analyse *a priori* des risques. Formaliser les responsabilités liées à chaque métier, en lien avec ces barrières, les référentiels applicables en termes de contrôles et, le cas échéant, les modalités de traçabilité de la mise en œuvre des barrières.**

### **Missions des MERM**

Les effectifs de MERM sont actuellement en tension. Selon les données fournies, à la date du 21 mai 2024, près de 12 % des effectifs étaient manquants au regard de l'effectif cible. Si l'établissement a effectivement indiqué que des recrutements de MERM étaient en cours et seraient effectifs fin juillet 2024, il n'en demeure pas moins que cette baisse de ressource aurait dû se répercuter sur la stratégie de prise en charge. A la place, les choix suivants ont notamment été faits, dans un contexte de forte augmentation du nombre de nouveaux traitements stéréotaxiques :

- suspension du poste de MERM de dossier ;
- suspension des consultations d'annonce paramédicale réalisées par un MERM.

Concernant le poste de MERM de dossier, il s'agit d'une fonction qui est assurée à tour de rôle par les MERM. L'une des missions est de préparer les dossiers pour la mise en traitement après la validation médicale des plans de traitement, en vérifiant la conformité du dossier (notamment nombre de séances, dose par fraction, conformité du plan à la prescription, etc.). Ce rôle constitue le dernier maillon de vérification générale du dossier avant la première séance du traitement. Toutefois, bien que cela soit vu comme un élément essentiel de la chaîne de sécurité, en cas d'effectifs insuffisants, la fonction de MERM de dossier n'est pas assurée et ce sont les MERM au pupitre qui assurent cette mission, concomitamment aux traitements des patients sous les accélérateurs, ce qui génère des interruptions de tâches, source potentielle d'erreurs. Cette situation est difficilement acceptable sans mesure compensatoire équivalente compte tenu de l'importance de cette barrière de sécurité. Par ailleurs, l'absence de MERM de dossier rebascule également la tâche de gestion des replanifications sur les MERM au pupitre.

Concernant le second point, les consultations d'annonce paramédicale constituaient un moment privilégié avec le patient pour l'informer des modalités pratiques du déroulement de son traitement. Notamment, ce dispositif a pour objectif d'impliquer le patient de manière active dans son processus de prise en charge, en lui spécifiant les éléments qui vont solliciter son attention, tels que le questionnement actif relatif à la déclinaison de son identité et au côté à traiter. Ces éléments apparaissent comme des barrières de sécurité en lien avec les risques d'identitovigilance et d'erreurs



de latéralité. Ainsi, suspendre le moment d'information privilégié du patient au regard du plein concours qui est attendu est considéré comme fragilisant cette barrière de sécurité. A titre de rappel, en 2023, c'est la barrière de questionnement du patient qui avait permis d'éviter l'ESR (n° ESNPX-MRS-2023-0502) et de détecter une erreur de latéralité dans la prescription.

**Demande I.6. : Réintroduire sans délai et de façon pérenne la fonction de MERM de dossier compte tenu de l'importance de celle-ci dans la chaîne de sécurité des traitements. Transmettre à l'ASN le document formalisant les missions du MERM de dossier et les modalités d'organisation associées dans l'attente des recrutements permettant d'atteindre l'objectif cible.**

**Demande I.7. : Prendre des 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.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Délais de préparation des plans de traitement

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique en son article 1 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* ».

L'article 2 définit le SGQ comme un « *ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité* ».

Il a été relevé que les délais associés au processus de préparation des dossiers patient n'étaient pas suivis avec attention alors même que l'ASN vous avait appelé à conduire une action sur le sujet lors de la dernière inspection le 8 mars 2022 (cf. point C3 de la lettre de suite n° CODEP-MS-2022-12863). En effet, figure dans le tableau de suivi des indicateurs le nombre de dossiers prêts à J-1 du traitement. Aucun indicateur de suivi n'a été mis en place pour identifier clairement le nombre de dossiers prêts le jour du traitement, en distinguant les traitements classiques de ceux relevant d'une urgence médicale et ceux qui ont dû être reportés. Néanmoins, dans le cadre de la préparation de l'inspection, l'établissement a transmis des données relatives au pourcentage de dossiers prêts à J0, J-1 et J-2 pour 2023 et 2024. Il est ainsi apparu qu'une part significative des plans de traitement était validée à une date très rapprochée de la première séance, et notamment le jour-même, ce qui met en tension les professionnels vis-à-vis de l'ensemble des tâches qu'ils ont à accomplir, incluant les diverses tâches de vérification en les faisant travailler dans l'urgence (en 2023, 23,4 % des dossiers validés à J0 pour les appareils Clinac et Halcyon, 7,8 % pour le Cyberknife ; en 2024, 8,58 % des dossiers validés à J0 pour les appareils Clinac et Halcyon, 8,82 % pour le Cyberknife). Pour le second ESR, le fait que le dossier ait été finalisé le jour de la mise en traitement du patient a été identifié dans les facteurs organisationnels de survenue de cet ESR. Les différents délais inhérents à la vie du dossier ne sont pas, non plus, finement suivis (délai entre le scanner de simulation et le contournage par le radiothérapeute, délai entre



le scanner de simulation et la première séance de radiothérapie, délai entre le contourage et la première séance de radiothérapie, délais entre le contourage et la finalisation du plan de traitement, etc.), ainsi que le nombre de reports de traitements.

Il apparaît nécessaire de mettre en place un suivi des délais et d'en faire une analyse afin d'identifier précisément les causes des dossiers présentés en dernière minute et les solutions associées pour revenir à un rythme de préparation et à des délais qui permettent de conduire sereinement l'ensemble des tâches dévolues à chaque professionnel. Dans le contexte actuel, il a néanmoins été relevé que l'établissement avait récemment mis en place un système de standardisation des délais de débuts de traitement en fonction des différentes localisations et maladies, visant à harmoniser les pratiques entre radiothérapeutes et à donner plus de temps aux équipes pour la préparation des plans de traitement.

**Demande II.1. : Définir et suivre des indicateurs relatifs au processus de préparation des dossiers patient tels que ceux susmentionnés, en distinguant ce qui ne peut pas être programmé (urgence médicale, nouvelle simulation en cours de traitement, etc.) et ce qui peut l'être. A partir de ceux-ci, analyser les causes des délais qui mettent en tension les professionnels en les plaçant dans un contexte d'urgence, situation susceptible de générer des événements indésirables, et trouver des solutions pérennes en réponse.**

### **Gestion des activités et des ressources associées**

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique que « I. - *Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

II. - *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ».*

Concernant les activités du centre de radiothérapie, il est à considérer que le profil du centre a fortement évolué depuis 2020. En effet, 2020 a notamment été l'année du passage de trois à quatre accélérateurs avec l'implémentation de la stéréotaxie dans les techniques de traitement. L'augmentation globale de l'activité a été relevée, avec une franche augmentation entre 2022 et 2023 (+20 % de premières mises en traitement), couplée à une croissance de la stéréotaxie avec la montée en charge du Cyberknife. Celle-ci s'est par ailleurs intensifiée début 2024 dans le cadre du démontage d'un Clinac en vue d'un changement d'appareil, qui a eu de fortes répercussions sur le nombre de traitements stéréotaxiques au Cyberknife (+50 % depuis janvier 2024 selon les éléments recueillis en inspection). Le recrutement d'un nouveau radiothérapeute en 2023, par anticipation de départs en retraite annoncés pour d'autres radiothérapeutes, a par ailleurs été indiqué comme ayant impacté le schéma dynamique d'inclusion de nouveaux patients, sur un bassin de population plus large, dans le secteur de la stéréotaxie. Combiné à cela, il convient de relever que la stéréotaxie induit le recours de manière significative à l'hypofractionnement, ce qui fait de ces traitements des traitements à haut



risque, compte tenu de l'impact d'une erreur lors d'une séance, qui doivent donc solliciter de robustes barrières de sécurité.

Ainsi, il est regrettable que les dernières évolutions du centre en termes d'activités n'aient pas été appréhendées en amont sous l'angle d'une analyse d'impact et de risque, qui aurait pu permettre de prévoir des dispositions sécurisantes, notamment au niveau des tâches de l'équipe de physique médicale en charge de la recette du nouvel accélérateur, des ressources humaines nécessaires, et de la stratégie médicale à adopter en réponse.

Dans le plan d'action présenté en réponse aux deux ESR, vous avez ainsi prévu de faire réaliser mi-juin un audit externe sur deux jours qui visera à évaluer votre organisation et les ressources nécessaires. Vous avez par ailleurs confirmé lors de l'inspection la décision de recrutement d'un nouveau physicien médical suite à ces ESR.

Au-delà de cette évolution d'activité, le profil des patients a par ailleurs évolué depuis plusieurs années, le nombre de réirradiations et de traitements multi-localisations ayant fortement augmenté. Ces profils entraînent une charge de travail supplémentaire au niveau de la dosimétrie comparativement à des dossiers plus classiques, ce qui n'a pas été appréhendé par le centre de radiothérapie. Cependant, ces données devraient constituer des éléments de pilotage des ressources.

**Demande II.2. : Mettre en place des indicateurs de suivi de l'évolution de la charge de travail (incluant les données relatives à la complexification des profils des patients qui se répercute sur la charge de travail de plusieurs catégories professionnelles).**

**Demande II.3. : Mettre en place une analyse, audit externe à l'appui, relative à l'adéquation de vos ressources humaines à vos activités, qui ont déjà fortement évolué, notamment dans le cadre de l'expansion de la stéréotaxie. Communiquer celle-ci à l'ASN ainsi que les actions qui en découleront en matière de stratégie de prise en charge médicale et de recrutement.**

**Demande II.4. : Tenir l'ASN informée de la concrétisation du recrutement d'un nouveau physicien médical.**

### Traitements hypofractionnés

L'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique dispose que « *le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, à la réalisation des actes et activités suivants : [...] ; 3° Dans le domaine de la radiothérapie : [...] ; c) Installation et vérification du positionnement des patients lors de la mise en œuvre de traitements hypofractionnés délivrés avec une dose par fraction supérieure à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé [...]* ».

L'arrêté du 12 janvier 2017 [5] fixe le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique de la façon suivante : « *lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypofractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin [...] est obligatoire est fixé à 8 grays* ».

Les fiches de poste de manipulateur à l'Halcyon, au Cyberknife et au Clinac (respectivement référencées DI-CCGM-GRH-08e, DI-CCGM-GRH-08c et DI-CCGM-GRH-08f, dans leurs versions 1 du 25 mars 2024) mentionnent dans les responsabilités du MERM : « *réaliser le traitement de façon*



*autonome sous la responsabilité du médecin radiothérapeute jusqu'à 8 Gray, et avec validation du médecin au-delà de 8 Gray ».*

Selon les propos recueillis lors de l'inspection, lorsque la dose par fraction est supérieure ou égale à 8 grays, une vérification des images de positionnement est réalisée par les radiothérapeutes. Cette validation est effectuée au pupitre pour l'ensemble des appareils, et également à distance pour le Cyberknife qui permet cette modalité. Toutefois, il vous a été rappelé que la réglementation prévoit la présence du médecin au poste, ce qui permet la pleine sollicitation du professionnel dédié à cette tâche, contrairement à l'interruption de tâches générée lors de la validation à distance (médecin notamment en consultation). Ainsi, votre organisation devra être revue pour permettre le respect de cette obligation réglementaire.

Cette demande est d'autant plus justifiée que deux événements indésirables (EI) déclarés en interne font état pour des fractions de 11 grays de validation à distance sans visualisation des images ou d'absence de validation médicale (EI n° 540 et 657).

**Demande II.5. : Prévoir, dans le cadre de traitements hypofractionnés, la présence systématique du radiothérapeute au poste lorsque la fraction est supérieure ou égale à 8 grays.**

Par ailleurs, le second ESR portait sur un patient concerné par trois traitements hypofractionnés réalisés successivement sur trois localisations avec des fractions de 7 grays (soit 3 x 7 grays chaque jour durant cinq séances pour chaque traitement). Compte tenu de la succession des traitements et des doses significatives associées, les inspecteurs vous ont questionné quant à l'opportunité d'avoir le radiothérapeute présent au poste pour ce type de cas. A cette occasion, il a notamment été rappelé que la découverte de cet ESR était fortuite et détectée grâce à la vigilance d'un des MERM au poste au cours de la quatrième séance de traitement. Ce niveau de vigilance aurait pu être accru par la présence d'un radiothérapeute au poste.

**Demande II.6. : Statuer, pour les traitements hypofractionnés dont la dose unique par fraction est inférieure à 8 grays, sur l'opportunité d'une présence médicale en fonction de la spécificité de certains traitements.**

**Critère de présence du radiothérapeute lors de la réalisation des traitements**

L'examen des événements indésirables du centre de radiothérapie depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023 a révélé pour certains cas l'absence de respect du critère réglementaire de présence du radiothérapeute dans le centre de radiothérapie pendant la réalisation des traitements (par exemple EI n° 518, 532, 534, 588, 657, 658, 752, 755), en début de journée, durant la pause méridienne et en fin de journée. Les éléments énoncés en inspection ont concerné la présence effective du radiothérapeute en début de journée en lien avec le démarrage des traitements. En effet, il a été indiqué que les MERM ne disposaient pas toujours aisément de la confirmation de la présence du radiothérapeute sur site permettant de démarrer les traitements. Les phases des pauses méridiennes et de fermeture du centre doivent également faire l'objet d'une attention particulière en matière de planification médicale et de confirmation effective de la présence.

**Demande II.7. : Définir, au regard des EI, un moyen standardisé de confirmation de la présence des radiothérapeutes lors de la réalisation des traitements de façon à respecter ce critère réglementaire et à sécuriser les pratiques en confortant chaque professionnel dans le périmètre de ses propres responsabilités.**

## **Formation des professionnels à l'analyse systémique des événements**

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] prévoit que « *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 ».*

L'ensemble des remarques formulées par les inspecteurs en amont de l'inspection et lors de celle-ci au sujet de l'analyse des ESR a conduit à questionner la compétence des professionnels vis-à-vis de la réalisation de l'analyse systémique. En effet, à ce jour, seul le responsable opérationnel de la qualité est formé à ce type d'analyse, ce qui apparaît limitant au regard des éléments techniques et opérationnels à considérer. Aussi, il est nécessaire de former d'autres professionnels à l'analyse systémique afin de générer une meilleure compréhension des attendus et induire une analyse approfondie sollicitant les ressources des corps médicaux, techniques et administratifs.

**Demande I.8. : Former des professionnels des corps médicaux, techniques et administratifs à l'analyse systémique des événements afin de permettre une analyse plus approfondie des événements.**

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

### **Revue du système de gestion de la qualité**

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN indique que « *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 ont relevé que les deux dernières revues de direction avaient été réalisées à plus de quatre années d'intervalle (le 29 octobre 2019 puis le 3 janvier 2024). Il a certes été noté qu'une vacance du poste de responsable opérationnel de la qualité avait eu lieu sur huit mois, jusqu'en mars 2023, mais ce fait ne justifie pas à lui seul cet écart réglementaire qui n'est pas acceptable.

Constat d'écart III.1 : Compte tenu de l'importance des sujets traités lors de la revue du système de gestion de la qualité et de l'évolution rapide du centre de radiothérapie en termes de ressources et d'activité notamment, il est attendu que l'établissement rétablisse une fréquence *a minima* biennale pour cet exercice.

### **Conduite des changements**

Constat d'écart III.2 : Il est rappelé à l'établissement, en lien avec la demande II.2 et dans le contexte d'évolution, période à risque pour un centre de radiothérapie, que toute modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, doit faire l'objet d'un questionnement pluriprofessionnel préalable et d'une analyse des risques a priori (article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4]).



\* \*  
\*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, à l'exception des demandes I.3, I.4 et I.6 pour lesquelles un autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

**Mathieu RASSON**



### **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