

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-027922

**Centre Hospitalier Universitaire  
de Poitiers**

Madame la Directrice Générale  
2 Rue de La Miletrie  
86000 Poitiers

Bordeaux, le 24 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2024 sur le thème de la radiothérapie externe  
Mise en service d'un accélérateur ELEKTA VERSA HD et suivi de l'ESR ESNPX-BDX-2023-0702

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0044 - N° Sigis : M860011

(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'ASN 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.

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 24 mai 2024 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation permettant la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque « ELEKTA » et de type « VERSA HD ».

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice du service biomédical, radiothérapeute chef de service, physiciens médicaux, ingénieur biomédical, conseiller en radioprotection, cadre de santé, ingénieur qualité). Les inspecteurs ont tout particulièrement vérifié la



capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4].

Cette inspection a également porté sur le suivi des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de l'ASN en date du 10 octobre 2023, ainsi que sur l'analyse et le suivi des actions correctives et barrières de défense mises en œuvre dans le cadre du retour d'expérience concernant l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 22 novembre 2023 et enregistré sous la référence ESNPX-BDX-2023-0702. Cet événement qui concernait un surdosage [5 séances supplémentaires] survenu lors d'un traitement d'un cancer du sein côté droit, a fait l'objet d'un classement au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO (« événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction ») et d'un avis d'incident qui a été publié sur le site de l'ASN.

Au-delà de cet événement les inspecteurs se sont également attachés à vérifier l'organisation des équipes et les différentes barrières de défense mises en œuvre par le service de radiothérapie pour se prémunir du risque d'erreurs de latéralité. En effet ces derniers mois l'ASN a été informée de plusieurs erreurs de latéralité qui ont également conduit à des déclarations d'événements classés au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO. La répétition de ces événements justifie la nécessité d'évaluer la robustesse des barrières de défense mises en place tout au long du processus de traitement pour se prémunir de ce risque.

À l'issue de cette inspection, en ce qui concerne la mise en service du nouvel accélérateur, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation efficace en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Ils ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et que les contrôles qualité dosimétriques des différents faisceaux paramétrés sur l'accélérateur se sont avérés satisfaisants. Ces éléments ont permis à l'ASN de donner une suite favorable à la demande de mise en service du nouvel accélérateur.

Concernant le retour d'expérience établi suite à l'ESR ayant entraîné la réalisation de 5 séances supplémentaires lors de la prise en charge d'une patiente pour le traitement d'un cancer du sein, les inspecteurs ont apprécié que l'analyse des causes de l'événement ait également porté sur les facteurs organisationnels et humains. En effet, vos équipes ont notamment identifiés une pénurie en personnel spécifiquement formé à la technique thérapeutique mise en œuvre mais également un transfert de tâches entre les médecins et les radiothérapeutes. Ces dysfonctionnements sont à ce jour corrigés, toutefois il reste à finaliser la procédure visant à encadrer l'étape cruciale de transfert des plans de traitement calculés dans le TPS (treatment planning system RayStation) vers le logiciel « MOSAIQ » (Record and Vérify « d'ELEKTA ») qui va piloter les accélérateurs. Cette nouvelle procédure précise les points de vérification essentiels lors du processus de transfert des données, ces modalités d'application devront être intégrées au processus de formation et d'habilitation des agents.

D'une façon générale les inspecteurs recommandent également de compléter l'analyse systémique des événements indésirables par l'identification précises des lignes de défense impactées définies dans les procédures du service (celles qui n'ont pas fonctionné et celles qui ont permis de détecter l'erreur). De plus même si le suivi des actions correctives est organisé les inspecteurs notent encore du retard dans leur mise en œuvre effective.

Concernant la prise en compte du risque d'erreur de latéralité, les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques du service et les pratiques comportait plusieurs actions visant à identifier correctement la latéralité du traitement. Ces éléments portent notamment sur l'identification de la latéralité dans la



dénomination des faisceaux de traitements ou dans les notes médicales inscrites dans le logiciel « MOSAIQ ».

Toutefois, au regard du retour d'expérience national sur les erreurs de localisation, il ressort le besoin de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contournage, en mettant notamment en place une étape de vérification documentaire impliquant au moins deux documents du dossier médical du patient extérieurs au processus de radiothérapie.

Il a également été déclaré que le questionnement du patient sur la latéralité de sa pathologie lors de la réalisation du scanner de centrage par exemple ou lors de la première séance de traitement, était largement pratiqué par les équipes du service. Toutefois les inspecteurs ont noté que cette bonne pratique devait être mieux formalisée notamment dans le cadre du processus d'habilitation aux différents postes de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) afin que cette barrière de défense supplémentaire soit systématiquement mise en œuvre lors de la préparation du scanner dosimétrique ou lors des consultations paramédicales.

En complément, les inspecteurs ont noté positivement le projet d'installation d'un dispositif d'aide au positionnement surfacique qui va constituer une barrière supplémentaire pour lutter contre les erreurs de positionnement lors du traitement.

Par ailleurs, les inspecteurs insistent pour que le service travaille sur l'élaboration d'**exigences spécifiées** internes pertinentes afin de renforcer la sécurisation des traitements. Ces exigences spécifiées seront, si possible, associées à des indicateurs de pilotage chiffrés et pertinents permettant d'évaluer la performance du processus de prise en charge des patients.

Enfin les inspecteurs soulignent très favorablement le recrutement récent de deux physiciens médicaux supplémentaires pour lesquels ils ont noté la mise en place d'un processus de formation et d'intégration progressif. À ce sujet ils demandent que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement soit actualisé et approuvé par la direction de l'établissement à l'issue du processus d'habilitation des deux nouveaux physiciens médicaux et de la définition de la répartition des tâches qui en découlera. Néanmoins, en termes d'effectifs globaux du service de radiothérapie, les inspecteurs soulignent que la direction du site doit rester vigilante et poursuivre les efforts de recrutement. En effet, l'inter comparaison des effectifs du service avec des données récoltées par l'INCA (Institut National du Cancer) pour des établissements ayant une activité comparable montre que le service de radiothérapie du CHU de Poitiers reste encore moins bien doté que la moyenne des centres équivalents sur les différents métiers qui composent l'équipe de physique médicale mais également sur les effectifs médicaux, notamment les radiothérapeutes seniors compte tenu de l'activité importante de l'unité de curiethérapie.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Analyse des risques : barrières de défense

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

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

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques à priori définie par le service comporte plusieurs barrières préventives de détection d'une erreur de latéralité qui constituent des exigences internes que les opérateurs doivent respecter. En particulier, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- la formalisation de règles communes de dénomination de la localisation dans l'intitulé des volumes cibles, des plans de traitement ;
- une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- le questionnement du patient sur la localisation traitée lors des différentes phases de prise en charge : consultation médicale d'annonce, au scanner et lors de la première séance de traitement ;
- la mise en place d'une réunion quotidienne pour présenter les dossiers devant passer au scanner dosimétrique à laquelle participent notamment les MERM affectés au scanner de centrage en présence d'au moins un radiothérapeute sénior avec exposé des éléments essentiels du dossier patient dont la latéralité éventuelle ;
- la standardisation dans « MOSAIQ » des notes médicales visibles par tous les intervenants qui précisent les éléments essentiels du dossier (résumé du dossier clinique et consignes pour la prise en charge) ;
- audit de dossiers médicaux afin de vérifier le respect des exigences.

Toutefois, le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contournage des volumes cibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui a réalisé cette même tâche, qui plus est, juste après sa réalisation, est par nature peu robuste. Il convient de privilégier les vérifications par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même, tel que cela est déjà mis en place dans l'établissement pour la validation des planimétries. Enfin, le retour d'expérience national a montré que les erreurs de latéralités peuvent survenir dans des documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire etc.), ce qui peut impacter toute la chaîne de prise en charge du patient.

Ainsi, il apparaît nécessaire de renforcer les exigences spécifiées susmentionnées par la mise en place, après l'étape de contournage, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), réalisé par une personne n'ayant pas réalisé les étapes concernées,



et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc...).

De plus, même si la culture qui consiste à faire participer le patient à sa propre sécurité des soins (notamment pour détecter des erreurs et d'en atténuer les effets) semble développée au sein du service, les inspecteurs ont noté que cette bonne pratique n'était pas explicitement intégrée au processus d'habilitation des MERM.

**Demande II.1 : Renforcer la robustesse des barrières de défense pour détecter une erreur de localisation (dont la latéralité) après la phase de contournage en tenant compte des constats précités. Poursuivre la vérification du respect de ces exigences spécifiées par la mise en place d'audits internes ;**

**Demande II.2 : Faire évoluer les processus d'habilitation des MERM à chacun des postes clés afin d'intégrer explicitement les bonnes pratiques de questionnement et d'écoute du patient.**

\*

## **Plan d'organisation de la physique médicale**

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.** [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés** et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées

en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité** interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Compte tenu du recrutement récent de deux nouveaux physiciens médicaux et du processus d'habilitation et d'intégration au sein de l'équipe de physique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale communiqué aux inspecteurs était encore une version provisoire pas encore signée par le responsable de l'activité nucléaire.

**Demande II.3 : Finaliser la rédaction de la mise à jour du POPM et communiquer une version signée à l'ASN.**

\*

### **Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives**

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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 inspecteurs ont noté positivement la mise en place d'une cellule qualité dédiée spécifiquement au service de radiothérapie/curiethérapie. Cette cellule a notamment pour objectif de suivre les actions inscrites au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de manière à suivre l'avancement de l'ensemble des actions définies. Néanmoins les inspecteurs ont noté que toutes les



actions définies à la suite de l'ESR de curiethérapie référencé ESNPX-BDX-2023-0625 (référence interne « FEI-2023-3408 ») n'ont pas été communiquées à l'ASN malgré un rappel par courrier électronique en date du 25 avril 2024. Il manque notamment l'analyse dosimétrique comparative qui aurait dû être finalisée fin décembre 2023.

**Demande II.4 : Poursuivre le suivi et l'évaluation de toutes les actions correctives décidées dans le cadre du CREX rédigé à la suite de la déclaration de l'événement « FEI-2023-3408 ». Transmettre à l'ASN un état d'avancement de la mise en oeuvre de ces actions décidées et lui communiquer notamment l'analyse dosimétrique comparative.**

\*

### **Dispositions opérationnelles relatives au système de gestion de la qualité**

*« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il 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 ».*

Malgré la demande déjà exprimé lors de la précédente inspection, les inspecteurs ont constaté que la direction du CHU n'avait pas formellement désigné un responsable opérationnel de la qualité référent pour les activités thérapeutiques utilisant des rayonnements ionisants.

**Demande II.5 : Désigner un responsable opérationnel de la qualité pour le service de radiothérapie/curiethérapie. Définir le temps et les ressources nécessaires qui lui seront attribués pour garantir la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de façon adaptée et pérenne au regard des enjeux du service de radiothérapie/curiethérapie. Transmettre à l'ASN l'identité du responsable retenu et la fiche de mission correspondante.**

\*

### **Exigences spécifiées internes**

*Article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

***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<sup>1</sup>, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »***

---

<sup>1</sup> **Exigences spécifiées** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : 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**.



Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

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

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

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches »

Les procédures du service mentionnent explicitement les contraintes à respecter et les éléments à vérifier par les professionnels impliqués dans la mise en œuvre des traitements par radiothérapie ou curiethérapie. Cependant, ces prescriptions essentielles ne sont pas regroupées dans un document qui définit l'ensemble des exigences spécifiées du service et ne sont pas associées à des critères de conformité définis, **mesurables ou vérifiables** qui devraient permettre d'établir des indicateurs de pilotage permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie.

Par exemple, les exigences spécifiées peuvent porter sur des indicateurs de délai (date entre chirurgie et début de traitement, date entre validation du contourage et début de traitement, date entre dossier validé et début de traitement...); sur la double vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents d'un dossier ; sur la vérification des images de positionnement ; sur la conformité d'une prescription correctement renseignée ; sur le pourcentage de patients bénéficiant d'une consultation paramédicale d'annonce...

**Demande II.6 : Établir la liste des exigences spécifiées liées à l'activité de radiothérapie, en passant en revue les procédures en vigueur au sein du service, et définir des critères mesurables ou vérifiables permettant d'évaluer la performance de l'activité au regard de ces exigences.**

\*

## **Événement significatif de radioprotection déclaré le 22 novembre 2023**

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. [...]

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

- 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. »*

Vous avez déclaré à l'ASN un événement significatif pour la radioprotection (ESR) concernant un surdosage intervenu lors du traitement d'un cancer du sein droit. En effet la patiente a reçu 5 séances supplémentaires par rapport aux 25 séances initialement programmées. Cette erreur de prescription correspondant à un surdosage de 20 % a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO et a fait l'objet d'une publication d'un avis d'incident sur le site internet de l'ASN.

Le retour d'expérience établi suite à l'ESR s'est attaché à analyser les facteurs organisationnels et humains ayant contribué à l'événement. Ainsi, vos équipes ont notamment identifié une pénurie en personnel spécifiquement formé à la technique thérapeutique mise en œuvre mais également un transfert de tâches entre les médecins et les radiothérapeutes. Ces dysfonctionnements sont à ce jour corrigés, toutefois il reste à finaliser la procédure visant à encadrer l'étape cruciale de transfert des plans de traitement calculés dans le TPS (treatment planning system RayStation) vers le logiciel « MOSAIQ » (Record and Vérify « d'ELEKTA ») qui va piloter les accélérateurs. Cette nouvelle procédure précise les points de vérification essentiels lors du processus de transfert des données, ces modalités d'application devront être intégrées au processus de formation et d'habilitation des agents.

Par ailleurs les inspecteurs s'interrogent sur la robustesse des systèmes d'information utilisés car il ne semble pas y avoir de ligne de défense qui permette d'alerter automatiquement d'une discordance entre les données validées dans le « TPS » (25 séances) et les données de prescription introduites dans « MOSAIQ » (30 séances).

**Demande II.7 : Finaliser et valider la procédure « RTE-MO-023 » décrivant les modalités de préparation du dossier patient dans « MOSAIQ » et assurer la formation des agents sur les points de vigilance essentiels décrits dans la nouvelle version de la procédure. Transmettre à l'ASN la version définitive de la procédure et les modalités de formation mises en œuvre ;**

**Demande II.8 : Prendre l'attache des fournisseurs des logiciels (« ELEKTA » pour le « R&V MOSAIQ » et RaySearch Laboratories pour le « TPS RayStation ») afin de vérifier si des barrières automatisées de détection de discordance peuvent être paramétrées.**

\*

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Effectifs du service**

*Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient [...].*

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

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*

- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- **les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;**
- les exigences spécifiées.

**Observation III.1 :** L'INCA réalise régulièrement un recueil de données portant sur l'activité et les effectifs des différents centres mettant en œuvre des traitements par radiothérapie externe. Les inspecteurs soulignent que malgré les efforts de recrutement réalisés par le service au premier trimestre 2024, l'inter comparaison des effectifs du service avec les données INCA pour des établissements à l'activité comparable montre que le service de radiothérapie du CHU de Poitiers reste encore moins bien doté que la moyenne des centres équivalents sur les différents métiers qui composent l'équipe de physique médicale mais également sur les effectifs médicaux, notamment les radiothérapeutes seniors compte tenu de l'activité également importante de l'unité de curiethérapie. Par conséquent, la direction du site doit rester vigilante et poursuivre ses efforts de recrutement au regard de la progression de l'activité en radiothérapie et curiethérapie.

\*

### **Complétude analyse des événements indésirables**

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « 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. [...]

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<sup>2</sup> 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. »

---

<sup>2</sup> **Barrière de sécurité** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences



**Observation III.2 :** Le CREX pluridisciplinaire fait systématiquement l'objet d'un compte rendu avec des propositions d'actions d'amélioration. Néanmoins, les inspecteurs vous engagent à compléter votre analyse systémique des événements indésirables par l'identification précise des lignes de défense (celles qui n'ont pas fonctionné et celles qui ont permis de détecter l'erreur) par exemple en mentionnant la procédure de référence ou le workflow de validation concernés par l'événement.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, et **selon les modalités d'envois 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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.