

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-071646

Centre Azuréen de Cancérologie

1, place du Dr J-L Broquerie
06250 MOUGINS

Marseille, le 24 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 décembre 2024 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0559 / N° SIGIS : M060036
(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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre centre de radiothérapie a eu lieu le 17 décembre 2024.

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 17 décembre 2024 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à assurer 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 fixées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4]. 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.



L'inspection s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité, les inspectrices ont conduit des entretiens collectifs avec des professionnels du service de radiothérapie. Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Les inspectrices ont noté que la périodicité des contrôles qualité réglementaires est globalement satisfaisante. Les vérifications exigées dans le cadre de la radioprotection des travailleurs sont aussi suivies correctement. Les nouveaux arrivants sont accompagnés par des référents expérimentés. Une bonne pratique a été remarquée avec la préparation des dossiers des patients bien en amont de leur traitement.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre de radiothérapie met en œuvre certaines pratiques qui concourent à la sécurité de prise en charge des patients, mais qui ne sont pas portées et suivies par le système de gestion de la qualité. Les inspectrices ont à ce titre relevé des marges de progrès dans le pilotage de la démarche de gestion des risques.

Au vu des documents présentés, il existe un manque de coordination globale de la démarche. L'analyse des risques *a priori* devra ainsi être revue en profondeur en prenant en compte les actions correctives identifiées lors des comités de retour d'expérience (CREX) ou des réunions de revue de direction. Une réflexion devra être conduite vis-à-vis des barrières de sécurité et du risque résiduel en découlant.

Les demandes, constats et observations de l'ASN sont développés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Management du risque - pilotage de la démarche de gestion des risques

L'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 indique que « *le responsable de l'activité nucléaire établit et assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision* ».

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 précise que « *le système de gestion de la qualité doit être 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. 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* ».

L'article 5 de la décision prévoit par ailleurs que « *le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4* ».



Les inspectrices ont constaté que le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) était la même personne que le responsable d'activité nucléaire (RAN). Dans les faits, la gestion opérationnelle de la qualité est assurée par la référente qualité de l'établissement. Elle assure l'animation et la coordination de l'ensemble du système qualité et possède le temps et les ressources nécessaires pour son fonctionnement. Elle bénéficie de l'appui d'un prestataire externe.

Demande II.1 : Formaliser les missions du responsable opérationnel de la qualité du centre en précisant le temps et les ressources dédiées pour son poste, telles que prévues par le manuel qualité, permettant de piloter la démarche de gestion des risques. Préciser les modalités d'intervention du prestataire externe.

Analyse des risques a priori, barrières de sécurité

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique dispose : « I.-Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. »

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN complète ces dispositions en précisant que :

« 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. »

L'analyse a priori des risques établie est référencée sous une procédure de gestion des risques intitulée « Autoévaluation des risques encourus par le patient de l'établissement ». Les modifications recensées datent de 2015, 2017, 2022 et 2024. Le document est peu modifié et reste donc figé.

Ce document est rédigé sous forme de 16 fiches action recensant le contexte, la relation de cause à effet, les mesures de correction/prévention, l'optimisation/gestion documentaire ainsi que la cotation avec deux indices de criticité.

Dans une même fiche action, plusieurs contextes sont décrits dans une seule case de contexte global, indiquant les modes de défaillance. Les causes et effets sont déclinés par mode de défaillance et numérotés dans une case unique dénommée « Relation de cause à effet ». Les mesures de correction et de prévention sont déclinées sans aucune adaptation à l'établissement dans la case « mesures de correction/prévention ». Les barrières de défense ne sont pas correctement identifiables selon le contexte.

L'indice de criticité 1 (de 1 à 25) est calculé en multipliant la gravité par la vraisemblance. L'indice de criticité 2 (de 1 à 100) est calculé en multipliant le tableau de criticité n°2 (obtenu précédemment de 1

à 25) par l'indice de détection (1 à 5). Ces deux indices ne sont pas calculés selon la même méthodologie. Par ailleurs, il n'a pas été possible d'expliquer les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en place pour calculer l'indice 2 et réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Dans de nombreux cas, l'indice 2 calculé après avoir pris en compte les barrières de défense conduit à une cotation en valeur absolue supérieure à l'indice 1, ce qui rend la lecture de l'indice 2, comme indice résiduel confus.

Les nouvelles techniques mises en place telles que les stéréotaxies par localisation, le contournage automatique, le traitement en inspiration bloquée ne sont pas pris en compte dans les cases « contexte » des fiches actions présentées par l'établissement.

Enfin les actions identifiées au sein des réunions CREX, au travers du plan d'action de la revue de direction ou encore lors des réunions internes de physique médicale ne sont pas intégrées dans le tableau des risques *a priori*, et par conséquent dans la démarche d'amélioration continue. A titre d'exemple, il a été décidé lors du CREX de mars 2024 de signaler sur la fiche de suivi de tout patient si celui-ci porte un pacemaker. Cette action a bien été déclinée de façon opérationnelle dans l'établissement. Cependant, cette mesure n'a pas été reportée dans le système qualité au travers des procédures et du tableau des risques *a priori*.

Demande II.2 : Revoir l'analyse des risques *a priori* en incluant tout élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Demande II.3 : Compléter votre analyse des risques *a priori* en veillant à intégrer l'évaluation du risque résiduel et le suivi de l'efficacité des barrières de défense.

Demande II.4 : Veiller à intégrer les actions identifiées lors des différentes réunions déclinées au sein de votre établissement.

Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins : revue de direction et audit interne

L'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN précise que :

« 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 inspectrices ont consulté le manuel d'assurance de la qualité de l'établissement, référencé Mam Smq Manuel Qualité version 17/09/2024. Celui-ci prévoit « la tenue d'un comité de pilotage qui a notamment pour but de préparer les éléments d'entrée pour la revue de direction de chaque pilote de processus » (page 13/39). En page 39/39, il est indiqué que : « La revue de direction est réalisée annuellement avec les-cogérant de l'établissement et permet notamment de s'assurer que le système de management de la qualité est établi, documenté, mis en œuvre et entretenu de façon efficace dans une dynamique d'amélioration continue ».



Les inspectrices ont noté que lors des deux dernières revues de direction (2023 et 2024), la référente qualité n'avait pas élargé la feuille de présence de ces réunions alors qu'elle participe activement à leur animation. En conclusion des réunions de revue de direction, un plan d'action pour l'année N+1 est décliné sans préciser les indicateurs permettant de mesurer la réalisation effective des actions. De même, les inspectrices n'ont pas pu vérifier la réalisation des actions identifiées dans les plans d'actions des années précédentes.

Par ailleurs, il n'a pas été possible de présenter de compte rendu de réunion de comité de pilotage, qui doit se réunir avant la revue de direction, selon les exigences fixées par le Manuel Assurance Qualité de l'établissement.

Le dernier audit en 2022 a porté sur l'identitovigilance. Il a été mentionné qu'un travail d'ampleur sur l'identitovigilance a été mené en 2024, et le plan d'action de la revue de direction mentionne un nouvel audit sur l'identitovigilance pour 2025. Néanmoins, aucun indicateur ne permet d'évaluer l'efficacité de ce plan d'action.

Demande II.5 : Mettre en place la réunion préalable à la revue de direction intitulée comité de pilotage. Vérifier les participants et notamment le ROQ sur la feuille d'émargement. Proposer des indicateurs permettant d'évaluer l'efficacité de la démarche qualité chaque année.

Demande II.6 : Veiller à respecter la périodicité d'évaluation de votre système qualité. Les résultats issus de cette évaluation sont à communiquer au RAN et les conclusions sont à prendre en compte dans un plan d'action de l'année N+1.

Exigences spécifiées

L'article 2 de 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* ».

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN dispose que « *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 ».

La décision précitée définit l'instruction de travail comme un « *document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification)* ».



Le centre de radiothérapie a défini des exigences spécifiées qui ne sont pas rattachées de façon opérationnelle à des procédures. Aucun indicateur de suivi des exigences n'a été mis formellement en place. Cependant lorsque les inspectrices ont analysé les 13 exigences spécifiées séparément, les responsables de procédures ont indiqué que pour la plupart les critères, celles-ci atteignaient 100 % de conformité en raison des dispositions techniques mises en place.

Demande II.7 : Rattacher les exigences spécifiées à des procédures puis analyser par des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables, la conformité desdites exigences spécifiées actuelles. Ensuite, vérifier le cas échéant si de nouvelles exigences spécifiées pourraient être plus adaptées à la situation du centre.

Habilitation des professionnels du service

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN indique que « *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* ». L'article 2 définit 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* ».

Lors de l'analyse du tableau recensant l'ensemble des processus, les inspectrices n'ont pas identifié de document spécifique concernant l'accueil de nouveau professionnel médecin radiothérapeute. De plus, il a été indiqué qu'un nouveau médecin venait de prendre ses fonctions depuis quelques semaines et qu'il était en compagnonnage avec un médecin expérimenté.

Demande II.8 : Formaliser le document de suivi d'un nouveau médecin radiothérapeute et l'intégrer au système qualité.

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

Veille réglementaire

Constat d'écart III.1 : Le manuel d'assurance de la qualité ainsi que le POPM font référence à la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN qui n'est plus la référence réglementaire en vigueur, la décision n° 2021-DC-0708 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 l'ayant remplacée.

Mise à jour de procédure

Constat d'écart III.2 : Le protocole d'utilisation du logiciel M Vision (logiciel de contourage automatique) ne mentionne pas formellement que le contourage est réalisé intégralement par les médecins (organe cible et organes à risques).



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.

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, 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 interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr)