

**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ**

Montrouge, le

03 DEC. 2019**CODEP-DIS-2019-041373****Affaire suivie par :** Stéphane DESPINIS**Tél :** 01 46 16 42 00**Mel :** stephane.despinis@asn.fr**Destinataires in fine**

Objet : Les inspections de l'ASN en radiothérapie externe et curiethérapie pour la période 2020-2023
Réf : Mon courrier CODEP-DIS-2016-008512 du 8 avril 2016

Madame la Présidente / Monsieur le Président,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) est en charge du contrôle de la radioprotection en milieu médical depuis février 2002. Les exigences de sécurité ont été renforcées après les accidents de radiothérapie qui ont marqué les années 2004-2007. Les progrès accomplis par les centres ces dernières années pour améliorer la qualité et sécurité des soins, les retours d'expérience en lien avec des événements significatifs de radioprotection ou le déploiement de nouvelles techniques et pratiques conduisent l'ASN à adapter son contrôle.

Par mon courrier du 8 avril 2016 cité en référence, il vous avait été présenté les nouvelles orientations définies pour le programme d'inspections de l'ASN pour les années 2016-2019. Ces orientations pour la plupart seront reprises pour la nouvelle période 2020-2023, avec quelques ajustements.

- **Une fréquence de contrôle adaptée aux enjeux**

Les progrès accomplis par les centres depuis 2012 de déploiement des démarches de management de la qualité (décision ASN 2008-DC-0013) et de gestion de risque ont conduit l'ASN à poursuivre son approche graduée en adaptant la fréquence minimale des inspections, qui est de une fois tous les 4 ans. Toutefois, les centres présentant des fragilités ou des enjeux particuliers seront inspectés plus fréquemment, à une périodicité définie par les divisions territoriales de l'ASN.

- Un contrôle adapté aux situations rencontrées dans les centres

Le programme d'inspections laisse toujours place à plus de latitude pour les thématiques de contrôles à aborder afin de l'adapter davantage aux situations rencontrées dans les centres de radiothérapie. Des thèmes obligatoires sont définis au niveau national, tandis que d'autres thèmes sont laissés à l'appréciation des inspecteurs en fonction des situations locales.

- Un contrôle adapté aux enjeux et prenant en compte la maturité des centres en matière de déploiement des démarches d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins

Depuis 2016, le contrôle de l'ASN est orienté sur la capacité des centres à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection. Sont mis en exergue la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail ou l'organisation, qui permettent ou empêchent la réalisation de l'activité de travail en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des professionnels.

Le contrôle de la capacité du centre à gérer les risques nécessite de s'intéresser à la façon dont celui-ci :

- gère les processus du système de management des risques ;
- définit, met en œuvre et évalue l'organisation collective du travail ainsi que les barrières de sécurité (barrières organisationnelles, humaines et techniques de sécurité) ;
- prend en compte l'activité des opérateurs et les contraintes qu'ils rencontrent dans l'exécution de leurs tâches au regard du référentiel qualité.

L'inspecteur continuera donc à interroger le fonctionnement réel de l'organisation ainsi que les pratiques de travail, les contraintes des opérateurs et les variabilités des pratiques au regard du référentiel qualité. Pour ce faire, l'inspecteur sera amené à s'entretenir avec les différents interlocuteurs qu'il aura identifiés et à consulter les documents nécessaires pour le contrôle, notamment, des dossiers techniques.

Enfin, le contrôle prendra en compte les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN. Il ciblera les périodes du cycle de vie des centres générant des risques particuliers (mise en place d'une nouvelle technique ou de pratique, collaboration entre centres, situation de crise, conflits...).

Aussi, trois thématiques obligatoires d'inspection ont été arrêtées pour 2020-2023 :

- la gestion des risques ;
- la gestion des compétences et des formations ;
- la maîtrise des équipements.

D'autres thématiques facultatives pourront être abordées, si applicables, en fonction de la connaissance du centre :

- la sécurité des sources ;
- la mise en place d'une nouvelle technique ;
- les traitements hypofractionnés, pour lesquels des situations à risques, notamment sur le plan organisationnel pourront être identifiées (cf. annexe 2).

Le référentiel de contrôle est rappelé en annexe 1 et des précisions sur les contrôles effectués sont apportées en annexe 2.

Le recours à l'expertise interne ou externe

Les inspecteurs de l'ASN pourront être accompagnés par des experts internes ou externes, en particulier pour des besoins spécifiques en physique médicale, sur les facteurs organisationnels et humains, ou bien pour ce qui concerne les pratiques cliniques.

- Un contrôle prenant en compte les contraintes pour les centres

Afin d'optimiser le déroulement de l'inspection du point de vue des opérateurs comme des inspecteurs, une anticipation et une bonne préparation de la part du centre en lien avec les demandes de l'inspecteur est toujours nécessaire. Ainsi les inspecteurs s'attacheront à préciser leurs besoins en amont, ainsi qu'en tout début d'inspection, s'agissant en particulier des entretiens qu'ils souhaitent conduire et des documents à consulter. Pour ne pas interrompre les professionnels dans la réalisation de leurs tâches, des plages de temps dédiés doivent être prévues tout au long de la journée d'inspection. Il appartient au centre de juger de la nécessité d'adapter le programme des traitements le jour de l'inspection.

Ces orientations pour les 4 années à venir et l'explicitation des attentes de l'ASN et du référentiel de contrôle ont vocation à faciliter la réalisation des futurs contrôles.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Le directeur général



Olivier GUPTA

Destinataires :

- Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO)
- Société Française de Physique Médicale (SFPM)
- Association Française du Personnel Paramédical d'Électroradiologie (AFPPE)
- Association Française de la Qualité et la Sécurité des Soins en Radiothérapie (AFQSR)

Copies :

- Direction Générale de la Santé (DGS)
- Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
- Institut National du Cancer (INCa)
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO)
- UNICANCER
- Conférence des directeurs généraux de CHU
- Conférence nationale des directeurs de centres hospitaliers
- Fédération Hospitalière Privée (FHP)
- Fédération Hospitalière de France (FHF)

ANNEXE 1

Le référentiel de contrôle

1. Le référentiel de contrôle

Le référentiel de contrôle regroupe la réglementation, les prescriptions de l'autorisation, les documents du système qualité du centre et les guides professionnels appelés par la réglementation.

La réglementation

Les contrôles opérés par les inspecteurs de la radioprotection portent sur les exigences réglementaires relatives à la radioprotection, lesquelles sont définies dans les codes de la santé publique et du travail et rappelées ci-dessous :

- le code de la santé publique, le chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la première partie du code ainsi que les articles en référence aux dispositifs médicaux en application de l'article R.1333-57 (Livre II, Titre 1er, chapitre I et II) du même code ainsi que les prescriptions définies dans l'autorisation de détention et d'utilisation des rayonnements ionisants délivrées au responsable de l'activité nucléaire. Par ailleurs, des dispositions spécifiques sur la sécurité des sources sont introduites aux articles L. 1333-7, R. 1333-13, R. 1333-14 et R. 1333-15 du même code. L'article R.1333-70 (1°) du code de la santé publique précise que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du même code doivent être inclus dans le système d'assurance de la qualité et peuvent être contrôlés par l'ASN.
- le code du travail, le chapitre I du Titre V du livre IV de la partie IV du code du travail.

Les décisions techniques de l'ASN prises en application des codes la santé et du travail font partie des exigences réglementaires.

Les guides appelés par la réglementation tels que les guides de procédures de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants appelés par l'article R.1333-47 du code de la santé publique font partie du référentiel de contrôle. S'agissant de ces guides, il est souligné, comme précisé dans la réglementation, qu'ils sont mis à jour en fonction de l'état de l'art et de la science. Si la prise en compte de ces guides s'impose réglementairement, les recommandations y figurant ne constituent pas en tant que telles des critères de conformité. Un centre doit être en mesure d'expliquer la façon dont il a pris en compte ces recommandations dans ses pratiques et expliciter ses choix.

Dans le domaine de la radiothérapie, le Guide des Procédures de Radiothérapie Externe pris en application de l'article R.1333-47 du code la santé publique a été mis à jour en 2016.

Le référentiel qualité du centre

Les contrôles s'opèrent également sur la base du référentiel du centre défini dans son système de management de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

2. Les guides n'entrant pas dans le champ de la réglementation

Les différents guides de l'ASN (ex n°4, n°5, n°20...), de la commission européenne (ex guide n°159¹, 181²...) des instances internationales (AIEA³, OMS⁴), des sociétés savantes au niveau national ou international, la démarche de projet recommandée dans un avis du GPMED⁵, qui ne sont pas appelés par la réglementation, sont considérés comme des bonnes pratiques ou des règles de l'art mais ne sont pas opposables. Ils peuvent être éventuellement mentionnés en observation dans une lettre de suite.

3. Le secret médical

Il est rappelé qu'en application de l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, les inspecteurs de la radioprotection accèdent aux informations détenues par les personnes physiques ou morales, sans que puisse leur être opposé le secret médical. La bonne pratique admise consiste à anonymiser les documents amenés à être sortis du service où pourraient apparaître les noms des patients.

¹ « European commission guideline on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy).

² General guidelines on risk management in external beam radiotherapy

³ Ex : AIEA TRS n°398 etc...

⁴ Ex : Radiotherapy risk profile - Technical Manual

http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf

⁵ Recommandations du Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie – novembre 2014

ANNEXE 2

La finalité des contrôles opérés

1. Le management des risques : pilotage, processus de retour d'expérience (REX), étude des risques, culture de sécurité

L'inspection a pour objet d'évaluer le fonctionnement réel au quotidien du centre vis-à-vis de la gestion des risques liés aux expositions à des rayonnements ionisants.

À cet effet, les responsables d'activité doivent être particulièrement vigilants aux points suivants :

- la démarche de pilotage : définition de la politique institutionnelle, des priorités, validation des programmes d'actions, allocation des ressources, suivi des actions, évaluation des résultats dans une dynamique d'amélioration continue ;
- la coordination de la démarche : nomination du responsable opérationnel de la qualité, moyens mis à disposition, articulation, le cas échéant, avec la fonction de gestion des risques de l'établissement ;
- la mise en œuvre de la démarche dans une approche collective : déclinaison opérationnelle au niveau des pratiques en s'intéressant aux processus d'analyse a priori des risques et de retour d'expérience des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection déclarés.

Plus particulièrement, s'agissant des démarches d'analyse de risque *a priori* et de retour d'expérience, les responsables d'activité doivent être sensibles aux points suivants :

- l'organisation mise en place ;
- les méthodes employées, la façon dont sont sélectionnés et analysés les dysfonctionnements, pour l'étude des risques ;
- l'implication de l'ensemble des personnels ; s'agissant du REX la possibilité pour tout un chacun de faire remonter les dysfonctionnements (culture non punitive de l'erreur) ;
- l'élaboration et la mise en œuvre des suites données aux analyses menées, qu'elles soient à court, moyen ou long terme, les modalités d'amélioration continue du processus REX ;
- l'élaboration et la mise en œuvre des suites données à l'étude des risques et son articulation avec la démarche d'analyse des risques a posteriori.

Les responsables d'activité s'attacheront également à porter une attention particulière à la fois sur les « processus organisationnels » (pilotage, coordination et mise en œuvre de la démarche qualité / gestion des risques), ainsi que sur « les mesures de maîtrise des risques ». Ils s'intéresseront à certaines barrières de défense mises en place, qui peuvent être de nature humaine, organisationnelle ou technique. Cela permettra d'apprécier dans quelle mesure ces démarches s'intègrent dans les pratiques et font sens auprès du personnel.

2. La gestion des compétences : management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients

Un point d'attention portera sur l'évaluation de l'organisation mise en place par le centre de radiothérapie pour gérer et le maintien des compétences des acteurs directement concernés par le processus de traitement et des acteurs impliqués dans le circuit de prise en charge du patient en radiothérapie. Les responsables d'activité sont aussi invités à identifier le parcours d'intégration dans le centre de radiothérapie pour tout nouvel arrivant, quelle que soit sa fonction et le parcours d'habilitation au poste de travail occupé.

3. La mise en œuvre de nouvelles techniques ou pratiques

Les responsables d'activité doivent porter une attention particulière sur le déploiement du projet de mise en œuvre d'une nouvelle technique ou pratique et les conditions de sa maîtrise.

L'organisation mise en place comprend notamment le fait qu'elle couvre les différentes étapes du projet depuis le choix de la technique (analyse des besoins des utilisateurs) jusqu'à son utilisation en routine en intégrant la montée en charge progressive du nouvel équipement, les conditions de déploiement de l'étude des risques, l'analyse des contraintes sur les effectifs et la définition des besoins de formation pour les personnels concernés.

S'agissant de la maîtrise des équipements, un point important concerne la formation à l'utilisation des nouveaux équipements, la mise à jour du système documentaire concernant l'utilisation des équipements, la réalisation de la recette de l'installation et des contrôles de qualité.

Dans ce cadre seront recensées les démarches d'audit réalisées par les centres à l'occasion de l'introduction de nouvelles techniques ou pratiques ainsi que la nature des contrôles de qualité réalisés lorsque ceux-ci ne sont pas définis par une décision de l'ANSM.

Par ailleurs, les conséquences sur les traitements qui se poursuivent pendant la mise en place de la nouvelle technique et équipement sont à considérer par les responsables d'activité.

4. La maîtrise des équipements

Les responsables d'activité doivent être particulièrement vigilants sur les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux (politique de maintenance et de contrôle de qualité, inventaire, registre de consignation des opérations de maintenance, formalisation des pratiques, réalisation et enregistrement des contrôles, formation des personnels réalisant les contrôles etc...).

5. Les traitements hypofractionnés

Le retour d'expérience des ESR survenus lors de traitements hypofractionnés constitue un point fondamental, tant du point de vue des responsables d'activité, que pour l'ASN. Les principaux événements déclarés à l'ASN sont liés à une erreur d'identification du patient, à une erreur de latéralité, à des erreurs de contournage. Leur analyse a mis en évidence des faiblesses organisationnelles et des situations dangereuses. Elles portent le plus souvent sur les étapes de validation dont les objectifs sont insuffisamment explicités, majoritairement pour l'étape de validation de la prescription : quels contrôles sont opérés ? comment ? par qui ? à quel moment ? Des contrôles indépendants sont-ils faits ? Le retour d'expérience a ainsi révélé que la double validation des plans de traitement par le médecin et le physicien médical n'était pas nécessairement une barrière si les contrôles ne se réfèrent pas aux données cliniques du dossier patient.

Parmi les situations dangereuses, ont été identifiées, le traitement de métastases cérébrales multiples, des cibles tumorales non visualisables sur l'imagerie (de planification ou de contrôle) notamment après chirurgie, des dénominations non harmonisées des zones à traiter (métastase cérébrale) ou des images, des irradiations antérieures, la prise en charge de patient en urgence, des problèmes d'organisation dans la gestion des flux de dossiers en dosimétrie, la multiplicité des intervenants dans la prise en charge d'un même patient. En outre, les facteurs de contexte suivants ont été identifiés : période de vacances, sous-effectif.

6. La sécurité des sources

En radiothérapie externe, les activités liées à la sécurité des sources concernent uniquement les centres disposant d'appareil de type Gammaknife® avec des sources scellées de haute activité (⁶⁰Co). Les responsables d'activité doivent être particulièrement vigilants sur :

- l'organisation mise en place pour la gestion des sources détenues et/ou utilisées (article R. 1333-14 du code de la santé publique) et tenue de l'inventaire des sources conformément aux articles R. 1333-158 et 161 du code de la santé publique ;

- l'existence de mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé aux sources, leur vol, leur détournement et les dommages malveillants (article R. 1333-147 du code de la santé publique) ;
- les autorisations nominatives et écrites pour accéder aux sources, les convoier et pour accéder à l'information portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance (articles R. 1333-148 à 151 du code de la santé publique).