



**Bilan national des inspections réalisées dans les
services de radiothérapie externe sur le
thème de la radioprotection des patients par
une approche sur les facteurs
organisationnels et humains**

(Campagne 2007)

RESUME

L'étude des événements déclarés à l'ASN depuis 2005 a montré l'importance du rôle des facteurs organisationnels et humains dans la survenue des événements et des accidents dans le domaine de la radiothérapie.

L'analyse de ces événements a conduit l'ASN à recentrer et à renforcer son programme d'inspection 2007 dans ce domaine. Les divisions territoriales de l'ASN ont ainsi inspecté l'ensemble des centres de radiothérapie et ont examiné, en particulier, la radioprotection des patients par la prise en compte des risques notamment liés aux facteurs organisationnels et humains. Il s'agit en conséquence d'une appréciation portée sur l'organisation des centres de radiothérapie mais en aucun cas sur la qualité des soins délivrés aux patients.

Ces inspections ont permis de confirmer la nécessité de renforcer les équipes de radiophysique intervenant en radiothérapie, notamment en radiophysiciens, ainsi que les effectifs en oncologues radiothérapeutes et en manipulateurs en électroradiologie médicale. En effet, les carences actuelles en personnels ont des impacts importants sur l'organisation des services et sur la sûreté des traitements.

En ce qui concerne les aspects organisationnels, les inspections ont montré que les contrôles de qualité des accélérateurs et les contrôles relatifs à la préparation et à la réalisation des traitements sont effectués mais restent insuffisamment formalisés dans la majorité des services. De plus, les étapes de préparation et de réalisation du traitement et les responsabilités associées apparaissent maîtrisées par le personnel bien qu'elles soient rarement formalisées.

Toutefois, l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie, qui est prévue dans le manuel de certification des établissements de santé mis à jour en 2007 par la Haute Autorité de Santé, est réalisée dans trop peu de centres. Cette analyse, qui devrait s'appuyer notamment sur le recueil et l'analyse des événements indésirables, permettrait ensuite de définir les lignes de défense, les contrôles et les procédures à mettre en place pour améliorer la sûreté des traitements.

Enfin, ces inspections ont montré que le suivi médical individuel post-traitement des patients apparaît généralement bien organisé.

L'ASN considère que le retour d'expérience de ces inspections apporte un éclairage sur les difficultés et la situation actuelles des centres de radiothérapie concernant la gestion des risques notamment liés aux facteurs organisationnels et humains. Ces contrôles ont mis en évidence une situation contrastée avec des centres dont la démarche de sécurisation des traitements peut être considérée comme bien avancée ou déjà initiée et d'autres centres, moins nombreux, cumulant des faiblesses organisationnelles à corriger en priorité.

Les conclusions de chaque inspection ont été notifiées à chaque centre ; elles devront faire l'objet d'une véritable appropriation par les professionnels afin qu'ils structurent et renforcent leur démarche de sûreté des traitements. Pour l'ASN, ce renforcement devra être assuré par la mise en place progressive d'une démarche d'assurance de la qualité qui, à ce jour, bien qu'obligatoire, reste non initiée pour 35 % des services et non aboutie pour 40 % d'entre eux. Une priorité dès 2008 et 2009 devra être accordée à la mise en place de procédures de recueil et d'analyse des événements indésirables puis à l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie.

Les conclusions de cette campagne d'inspections nécessiteront également un examen attentif de la part des entités sanitaires concernées.

En 2008, l'ASN poursuivra le suivi des actions correctives mises en œuvre par les centres à la suite des inspections réalisées en 2007. Elle approfondira les contrôles à l'occasion d'une nouvelle campagne d'inspections qui aura notamment pour objectif d'accompagner l'application des premières décisions techniques relatives à l'assurance de la qualité.

SOMMAIRE

Partie I : Management	6
1. La confirmation de ressources humaines insuffisantes	6
a. <i>Une enquête préalable a identifié des carences variables en effectifs de PSRPM selon les centres de radiothérapie</i>	6
b. <i>Les inspections ont confirmé des difficultés pour répondre aux exigences réglementaires relatives à la radiophysique</i>	7
c. <i>Des difficultés persistantes pour recruter des PSRPM</i>	7
d. <i>Des carences en effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale</i>	8
e. <i>... mais aussi des carences en effectifs d'oncologues radiothérapeutes</i>	8
2. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale fait encore souvent défaut, même si une grande majorité des centres est engagée dans son élaboration	9
3. La formation du personnel à la radioprotection des patients à poursuivre d'ici à mai 2009 : 20 % des centres français ont déjà formé la totalité de leur personnel	10
4. De nombreux centres n'ont pas encore engagé, ou commencent seulement à engager, une démarche de management de la qualité	11
Partie II : Equipements	12
5. Les procédures relatives à l'acquisition et à l'exploitation des équipements existent avec un niveau de précision variable mais sont rarement intégrés dans un système documentaire d'assurance de la qualité	12
a. <i>Les spécifications techniques et les cahiers des charges avant acquisition d'équipements de radiothérapie sont très souvent rédigés mais sont souvent remis en cause par des contraintes extérieures</i>	12
b. <i>Alors que la moitié des centres dispose de procédures relatives à l'utilisation des équipements de radiothérapie, beaucoup s'appuient sur les manuels d'utilisation du fournisseur dont la consultation au quotidien peut s'avérer complexe</i>	13
c. <i>Les centres disposent de peu de procédures internes relatives à la maintenance des installations de radiothérapie</i>	13
d. <i>Les contrôles de qualité des accélérateurs linéaires constituent l'activité la mieux encadrée par des procédures</i>	14
6. Les services réalisent les contrôles de qualité des accélérateurs linéaires et mettent en place les contrôles de qualité internes des systèmes de planification des traitements, des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et des systèmes d'imagerie portale	15
a. <i>La quasi-totalité des centres réalise les contrôles de qualité internes des accélérateurs linéaires</i>	15
b. <i>La quasi-totalité des centres réalise les contrôles de qualité externes des accélérateurs linéaires selon les décisions de l'AFSSAPS</i>	15
c. <i>Les contrôles de qualité internes des systèmes de planification des traitements, des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et des systèmes d'imagerie portale sont en cours de mise en œuvre</i>	16
7. La formalisation de la calibration des faisceaux est hétérogène	16
Partie III : Traitements	17
8. Les étapes de préparation et de réalisation du traitement et les responsabilités associées sont maîtrisées par le personnel mais rarement bien formalisées	17
9. La validation des étapes de préparation et de réalisation du traitement est une pratique systématique dont la sécurisation pourrait encore être améliorée	17
a. <i>Le contourage fait l'objet dans la majorité des centres d'une validation formalisée par l'oncologue radiothérapeute</i>	17

<i>b. La planification dosimétrique fait l'objet dans la majorité des centres d'une validation par l'oncologue radiothérapeute et par une PSRPM.....</i>	17
<i>c. Dans la majorité des centres, l'oncologue radiothérapeute valide les images de contrôle avant la première séance de traitement.....</i>	18
<i>d. Dans quasiment tous les centres, les modifications des paramètres au cours d'un traitement sont validées comme les paramètres d'un nouveau traitement.....</i>	18
10. Les analyses des risques identifiant les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement font défaut dans les services.....	18
11. Les contrôles opérés lors des différentes étapes du traitement sont souvent systématiques mais peu formalisés.....	19
<i>a. Des outils sont mis en place pour sécuriser l'identification des patients mais leur utilisation reste à formaliser.....</i>	19
<i>b. Le dispositif de dosimétrie in-vivo est en cours de mise en place mais les critères d'interprétation des mesures doivent être précisés.....</i>	20
<i>c. Les centres disposent quasiment tous d'un système informatisé de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement.....</i>	20
<i>d. La vérification de l'adéquation des données du dossier du patient avec les données de la console de traitement est systématique mais peu formalisée.....</i>	21
<i>e. La vérification du positionnement du patient, pratique systématique, ne fait pas toujours l'objet d'une procédure.....</i>	21
12. Le recueil des écarts et des événements a été mis en place mais est rarement exploité.....	22
13. Le suivi médical post-traitement individuel des patients est généralement bien organisé.	22

INTRODUCTION

La radioprotection des patients constitue un champ d'investigation récent pour l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) puisque ce domaine est réglementé depuis peu, les textes de transposition de la directive Euratom 97/43 qui traitent de ce sujet ayant été publiés à partir de mars 2003.

Dès 2005, les inspections menées par l'ASN dans le domaine médical ont progressivement pris en compte la radioprotection des patients. Auparavant, les contrôles étaient centrés principalement sur la radioprotection des professionnels de santé et du public, sur la conception des installations et sur les modalités de gestion des sources radioactives.

Actuellement, près de 200 000 patients sont traités chaque année par radiothérapie. Ces traitements sont réalisés au sein de 182 centres équipés d'environ 400 appareils de traitement.

Depuis 2002, le nombre d'inspections effectuées par l'ASN dans les services de radiothérapie a augmenté progressivement. Depuis 2004, plus de 100 inspections sont réalisées chaque année en radiothérapie. Au 31 décembre 2007, l'ASN comptait 76 inspecteurs assermentés pour les contrôles de radioprotection dans le domaine médical.

L'étude des événements déclarés à l'ASN a montré l'importance du rôle des facteurs organisationnels et humains dans la survenue des événements et des accidents avec, dans certains cas, une addition de mauvaises pratiques, dont, par exemple, une défaillance lors d'une phase de contrôle ou encore une formation insuffisante des opérateurs. Ce constat rejoint celui déjà établi au niveau international par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique et souligne le caractère générique de certains événements.

L'analyse de ces événements a conduit l'ASN à recentrer et à renforcer son programme d'inspection 2007 dans le domaine de la radiothérapie. Les divisions territoriales de l'ASN ont ainsi inspecté l'ensemble des centres de radiothérapie et ont examiné, en particulier, la radioprotection des patients par la prise en compte des risques notamment liés aux facteurs organisationnels et humains.

Plus précisément, au cours de ces inspections, les thèmes suivants ont été abordés :

- l'adéquation des effectifs des différents corps de métiers aux besoins de l'activité de soins en radiothérapie,
- l'organisation de la radiophysique médicale,
- la formation des professionnels à la radioprotection des patients,
- l'existence de procédures relatives à l'acquisition des équipements et à leur exploitation ainsi qu'à la calibration des faisceaux,
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux soumis à cette obligation,
- l'existence de procédures relatives à la préparation et à la réalisation d'un traitement et la formalisation des responsabilités des différents acteurs,
- l'organisation de la validation des étapes de préparation et de réalisation du traitement,
- l'élaboration des analyses des risques liés à l'activité de radiothérapie,
- les contrôles opérés lors des différentes étapes du traitement,
- les modalités d'enregistrement et d'analyse des écarts et des événements,
- les modalités de suivi médical post-traitement des patients.

L'appréciation de l'ASN a ainsi porté sur l'organisation des centres de radiothérapie mais en aucun cas sur la qualité des soins délivrés aux patients.

A partir des observations des inspecteurs de la radioprotection lors de leurs inspections, les 11 divisions territoriales de l'ASN ont rédigé un état des lieux interrégional des établissements relevant de leur compétence.

Ces synthèses territoriales ont permis de dresser un bilan national qui est présenté dans ce rapport et qui aborde successivement les thèmes relatifs au management, aux équipements et aux traitements.

Partie I : Management.

1. La confirmation de ressources humaines insuffisantes.

Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale.

« Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. »

Circulaire DHOS/SDO/01/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

« L'équipe de radiothérapie devrait être composée de :

- 1 ETP¹ oncologue radiothérapeute pour 200 à 250 traitements de radiothérapie externe par an et 1 oncologue radiothérapeute pour 200 curiethérapies par an,*
- 1 ETP radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiethérapies par an,*
- au moins 2 ETP manipulateurs en électroradiologie par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture, et au moins 1 ETP au simulateur,*
- 1 dosimétriste pour 300 à 500 planifications de traitement par an. »*

Pour évaluer l'adéquation des ressources humaines en radiophysique médicale à l'activité de soins en radiothérapie, l'ASN s'appuie sur la réglementation en vigueur (arrêté du 19 novembre 2004 ci-dessus), qui précise notamment que la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM ou radiophysicien) doit être présente pendant toute la durée des traitements, mais aussi sur les recommandations de la circulaire DHOS/SDO/01/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

a. Une enquête préalable a identifié des carences variables en effectifs de PSRPM selon les centres de radiothérapie.

Entre décembre 2006 et janvier 2007, les divisions territoriales de l'ASN ont réalisé une enquête auprès de l'ensemble des centres de radiothérapie français afin d'évaluer l'adéquation entre les moyens disponibles en radiophysique médicale et les besoins, compte tenu, notamment, du nombre de traitements réalisés. Le bilan de cette action, transmis en mai 2007 au ministère chargé de la santé, a souligné les insuffisances des moyens, en estimant à minima un déficit de 100 équivalents temps plein (ETP) radiophysiciens et de 100 ETP dosimétristes et techniciens, pour l'activité de radiothérapie uniquement.

Par ailleurs, il ressort des principales conclusions de l'enquête réalisée par l'ASN que 60 centres sur les 160 centres ayant répondu (soit 40 %) ne peuvent pas remplir le critère réglementaire de présence de la PSRPM pendant l'intégralité de la durée de traitement des patients. Des traitements peuvent donc être effectués sur certaines plages horaires quotidiennes en l'absence de PSRPM. En outre, parmi ces 60 centres, 47 disposent au plus d'un ETP PSRPM. Dans ces services, le problème d'absence de PSRPM peut se poser sur des journées complètes correspondant aux congés, aux formations et aux arrêts maladie.

A l'inverse, un certain nombre de Centres de Lutte Contre le Cancer ou de Centres Hospitaliers Universitaires disposent d'un nombre d'ETP radiophysiciens supérieur au critère de présence permanente. Toutefois, il convient de noter qu'une partie des ETP radiophysiciens de ces services est consacrée à des

¹ ETP : Equivalent Temps Plein

missions telles que la participation à la formation, au développement et à la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement et à des travaux de recherche clinique et dosimétrique nécessitant des ressources importantes en radiophysique.

De plus, selon les établissements, les tâches relevant des missions de la PSRPM sont réparties de manière très variable entre les radiophysiciens eux-mêmes, les manipulateurs en électroradiologie et les éventuels dosimétristes, techniciens biomédicaux, techniciens en mesures physiques, ... Ainsi, certaines PSRPM exercent uniquement des missions valorisées (techniques innovantes, assurance qualité, ...) et de contrôle de « second niveau » (validation de contrôles de qualité dont la réalisation est en partie déléguée, validation et transfert de plans de traitements), tandis que d'autres sont « absorbées » par la pression du fonctionnement quotidien (dosimétries, dépannage, réponse aux sollicitations des manipulateurs, ...).

Ainsi, l'hétérogénéité des situations rencontrées montre que l'interprétation des données quantitatives de l'enquête doit être pondérée pour tenir compte, outre le nombre de patients à traiter, de la complexité des types de traitements mis en œuvre dans les établissements et de l'organisation de la radiophysique.

b. Les inspections ont confirmé des difficultés pour répondre aux exigences réglementaires relatives à la radiophysique.

Les inspections menées en 2007 ont permis d'observer les conséquences, en termes d'organisation, de la carence d'effectifs de radiophysiciens mise en évidence par l'enquête conduite précédemment par l'ASN. En effet, l'ASN a constaté que le sous-effectif de PSRPM conduit à la délivrance de traitements en l'absence d'une PSRPM, et parfois en l'absence à la fois d'une PSRPM et d'un médecin, contrairement à la réglementation en vigueur.

Pour pallier ces situations, des solutions alternatives ont été mises en place par certains centres :

- des astreintes téléphoniques de la PSRPM pendant les plages horaires de traitement durant laquelle aucune PSRPM n'est présente *in situ* ;
- la mise en commun de ressources en PSRPM encadrée par des conventions avec d'autres centres pour couvrir les périodes d'absence, en particulier lors des congés annuels.

Outre les manques d'effectifs, les difficultés de disponibilité des PSRPM pendant les traitements sont aussi dues à leur affectation à d'autres tâches telles que celles liées aux missions de la Personne Compétente en Radioprotection¹, à des tâches administratives (ex : facturation des actes, ...), à l'encadrement des différents opérateurs du service de radiothérapie, à la maintenance des équipements y compris informatiques, à la mise en place de la démarche qualité ou encore à des prestations ou à des vacances de radiophysique dans d'autres services médicaux².

En parallèle, l'extension des plages de fonctionnement des accélérateurs a souvent été la solution adoptée pour améliorer l'offre de soins. Toutefois, cela peut alors impliquer de larges plages horaires d'ouverture des centres (couramment : 8h00 – 19h00, observé : 7h00-23h00) qui sont, à effectif constant, difficilement compatibles avec l'exigence de présence de la PSRPM pendant la durée des traitements.

c. Des difficultés persistantes pour recruter des PSRPM.

Certains centres de radiothérapie ont engagé une démarche de renforcement des effectifs en PSRPM. Si certaines ont abouti au cours de l'année 2007, d'autres sont restées sans suite pour le moment, faute de candidat.

¹ Article R.231-106 du Code du Travail

² Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale : « 2^o Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

Outre l'insuffisance du nombre de radiophysiciens formés chaque année (42 en 2007) au regard des besoins de la profession, les difficultés rencontrées par les centres pour recruter ces personnels semblent aussi liées au manque d'attractivité de la radiothérapie pour les radiophysiciens. Ce phénomène a probablement été accentué par les récents accidents. Le manque d'attractivité apparaît lié à la définition des responsabilités du radiophysicien dans l'arrêté du 19 novembre 2004, d'autant plus que celles-ci sont souvent mal ou peu reconnues par les établissements.

Pour certains centres, la difficulté est due au fait qu'ils évaluent leur besoin à $\frac{1}{4}$ ou $\frac{1}{2}$ ETP supplémentaire.

Par ailleurs, un faible nombre de centres qui ne satisfait pas au critère de présence permanente d'une PSRPM, estime que leur effectif actuel de PSRPM est satisfaisant d'un point de vue opérationnel et n'a en conséquence pas engagé de démarche afin de se mettre en conformité avec la réglementation.

d. Des carences en effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale...

La campagne d'inspections a également mis en exergue la difficulté rencontrée par certains centres pour assurer la présence simultanée de deux manipulateurs en électroradiologie pour la délivrance de tous les traitements¹.

Ainsi, il a été rapporté aux inspecteurs des situations pouvant favoriser la survenue d'incidents, telles que la délivrance des traitements par un seul manipulateur en électroradiologie sur toute une plage de traitement (10 h) pendant plusieurs semaines.

L'ASN a également relevé le recours à des techniques de traitement conduisant à augmenter la dose délivrée au cours d'une séance afin de réduire le nombre de séances de traitement et donc de libérer du temps manipulateur (hypofractionnement ou technique « flash »), sans que les services disposent de tous les éléments nécessaires pour juger de l'influence de cette pratique sur la qualité du traitement.

e. ... mais aussi des carences en effectifs d'oncologues radiothérapeutes.

Article R.1333-67 du Code de la Santé Publique modifié par Décret n°2007-1582 du 7 novembre 2007 - art. 26.

« L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Du fait de la carence actuelle en effectifs d'oncologues radiothérapeutes, ceux-ci ne peuvent pas toujours satisfaire à eux-seuls l'exigence de présence permanente d'un médecin pendant la réalisation des traitements². Certains ont donc mis en place un système d'astreinte faisant parfois appel à des oncologues médicaux.

Par ailleurs, il a été noté lors de certaines inspections que les oncologues radiothérapeutes pouvaient également manquer de disponibilité pour participer aux réunions de concertation pluridisciplinaires et pour réaliser le suivi post-traitement de leurs patients (cf. § 13).

¹ La présence simultanée de deux manipulateurs en électroradiologie constituera, à partir de 2011, l'un des critères d'agrément retenus par l'Institut National du Cancer (INCa) pour autoriser les centres à exercer une activité de soins en radiothérapie.

² La présence permanente d'un oncologue radiothérapeute pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients constituera, à partir de 2011, l'un des critères d'agrément retenus par l'INCa pour autoriser les centres à exercer une activité de soins en radiothérapie.

2. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale fait encore souvent défaut, même si une grande majorité des centres est engagée dans son élaboration.

Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale.

« 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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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. 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. 1333-17 du code de la santé publique. »

La mise en place d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORPM) au sein d'un établissement est maintenant obligatoire depuis novembre 2004. Dans le « Guide Méthodologique pour l'élaboration des Plans d'Organisation de la Physique Médicale » qu'elle a élaboré, la Société Française de Physique Médicale rappelle que « *les objectifs du plan doivent impérativement être fixés en accord avec la direction et les responsables des unités fonctionnelles concernées. Ils sont forcément fonction du plateau technique, du type et du nombre de traitements et d'examens pratiqués mais doivent être intégrés dans la qualité des soins et/ou la gestion des risques. Ce document de référence, élaboré puis évalué tous les trois ans, validé par le comité de direction et la commission médicale de l'établissement permet ainsi au plan d'organisation de la physique médicale de s'inscrire dans la dynamique de l'établissement* ».

Les inspections ont permis de constater qu'environ 80 % des services ont engagé la rédaction de leur PORPM. Cependant, l'état d'avancement des documents diffère d'un établissement à l'autre : environ 35 % des centres possèdent un plan finalisé, approuvé par les acteurs concernés et validé par la direction et 45 % des centres possèdent un plan en cours de rédaction ou en attente de validation. Les 20 % restant n'avaient pas initié la démarche d'élaboration du PORPM au moment des inspections.

Pour ce qui concerne les plans à l'état de projet, l'approbation par le chef d'établissement fait souvent défaut.

En général, le PORPM ne fait pas apparaître l'organisation quotidienne de la gestion des absences des radiophysiciens et notamment les éventuelles conventions avec les radiophysiciens d'autres centres pour pallier ces absences.

Par ailleurs, les PORPM se bornent le plus souvent à lister les missions réglementaires du radiophysicien, dont la réalisation des contrôles de qualité.

Certains établissements expliquent le retard pris pour l'élaboration de leur PORPM par le manque de disponibilité des équipes et par la méconnaissance du contenu voire de la portée de ce document. Ceci est également à l'origine de l'inadéquation de certains PORPM aux objectifs fixés par la réglementation.

3. La formation du personnel à la radioprotection des patients à poursuivre d'ici à mai 2009 : 20 % des centres français ont déjà formé la totalité de leur personnel.

Article L.1333-11 du Code de la Santé Publique et arrêté du 18 mai 2004.

« Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail. »

Tous les personnels qui participent directement ou indirectement à la réalisation des actes de radiothérapie doivent bénéficier d'une formation spécifique à la radioprotection des patients avant le 18 mai 2009.

Il ressort des inspections réalisées que la mise en œuvre de cette formation est à un niveau d'avancement très variable d'un centre à l'autre. Ainsi, environ 20 % des centres français ont été en mesure de former la totalité de leur personnel à la radioprotection des patients. Les autres centres n'ont formé qu'une partie de leur personnel ou n'ont pas encore initié leur programme de formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, qu'il existe ou non un plan de formation continue incluant cette formation, la traçabilité de sa réalisation et des bénéficiaires est globalement insuffisante.

Le plus souvent, les manipulateurs en électroradiologie ont été les premiers bénéficiaires de cette formation, notamment grâce aux prestations proposées par les instituts de formation des manipulateurs. Quelques centres collaborent également entre eux afin d'organiser des formations communes des manipulateurs ou des immersions dans d'autres services. La possibilité de dispenser cette formation en interne en respectant le programme défini par l'arrêté du 18 mai 2004 a été rappelée par les inspecteurs de l'ASN.

En revanche, en l'absence de formation à la radioprotection des patients adaptée aux oncologues radiothérapeutes, très peu d'entre eux se sentent impliqués dans cette démarche. Des réflexions qui visent à l'organisation de cette formation sont toutefois initiées par certains oncologues radiothérapeutes au niveau local. D'autres sont dans l'attente d'une formation adaptée proposée par la Société Française de Radiothérapie Oncologique.

Les inspecteurs ont quelques fois constaté une confusion entre l'obligation réglementaire de former les professionnels à la radioprotection des patients (article L.1333-11 du Code de la Santé Publique) et l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs exposés (article R.231-89 du Code du Travail). Des précisions ont alors été données en séance.

4. De nombreux centres n'ont pas encore engagé, ou commencent seulement à engager, une démarche de management de la qualité.

Article R.1333-59 du Code de la Santé Publique.

« Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1. »

L'obligation de mettre en œuvre l'assurance de la qualité en radiothérapie figure dans le Code de la Santé Publique depuis mars 2003. A ce jour, le choix du référentiel reste à l'initiative de l'établissement. Toutefois, la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie¹ du ministère chargé de la santé a attribué à l'ASN l'élaboration d'un référentiel d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ce document est en cours de finalisation.

La situation des centres en termes d'engagement dans une démarche de management de la qualité est très hétérogène. Pour environ 35 % des centres, la démarche n'était pas connue ou n'avait pas été engagée au moment de l'inspection. Environ 40 % des centres commençaient à formaliser leur fonctionnement et possédaient un plan d'action en vue de la mise en place d'une telle démarche. Enfin, 25 % des centres pouvaient être considérés comme étant avancés dans la mise en place d'un système de management de la qualité.

Concernant les centres peu engagés dans la démarche, les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre et la pratique de l'assurance de la qualité ne constituent pas une priorité. Au delà d'un manque de sensibilité des professionnels de ces centres à l'intérêt de cette démarche pour le management des risques, la majorité de ces centres invoque un manque de disponibilité de leurs personnels pour sa mise en œuvre. En effet, dans ces services, souvent de petite taille, des moyens humains et financiers ne paraissent pas pouvoir être aisément dégagés à court terme pour l'introduction de l'assurance de la qualité nécessitant la mobilisation des acteurs (réunions) et la formalisation des pratiques (rédaction de documents).

Les services les plus avancés dans la démarche disposent, en plus d'une forte mobilisation de l'ensemble de leur personnel, d'un appui extérieur (cellule qualité d'établissement ou consultant extérieur). Lorsque le service de radiothérapie fait appel uniquement à ses ressources internes (médecins, PSRPM, manipulateurs en électroradiologie, secrétaires), ces personnels ont rarement bénéficié d'une formation à l'assurance de la qualité et au management des risques. De ce fait, il leur est difficile de mettre en place efficacement une démarche de management de la qualité.

Dans un nombre croissant de centres, la mise en place de l'assurance de la qualité a été entreprise avec l'appui de la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers² (MeaH). Dans ce cadre, ces centres bénéficient de l'aide de consultants extérieurs et de l'appui effectif de leur direction.

¹ La version du 12 novembre 2007 de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie est consultable sur http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Sommaire_-Feuille_de_route_des_mesures_nationales_pour_la_Radiotherapieadiothérapie-nov2007.pdf

² Jusqu'à fin 2007, les objectifs des travaux de la MeaH consistaient à porter un regard externe sur les pratiques mises en œuvre dans les services de radiothérapie afin de les réorganiser en vue de réduire les délais d'attente des patients ou d'accroître la sécurité des traitements. Dans tous les cas, ces travaux permettaient de revisiter la documentation.

Pour les établissements ayant obtenu une certification par la Haute Autorité de Santé¹ (HAS), le management de la qualité mis en place pour cette certification a rarement été décliné au niveau du service de radiothérapie.

A noter que depuis la parution de la version 2 du référentiel de cette certification qui inclut des exigences relatives à la radiothérapie, des services ont initié la mise en place de l'assurance de la qualité avec l'objectif de certification de leur établissement par la HAS.

De manière globale, la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité actuellement adoptée dans les centres est sporadique, focalisée sur des aspects opérationnels importants pour la sécurisation des traitements mais ne s'inscrivant pas toujours dans une démarche planifiée de sécurisation de l'ensemble du processus de soins. Au moment de l'inspection, très peu de services envisageaient d'adopter un référentiel normatif pour encadrer leur démarche.

Un certain nombre de centres montre une volonté de progresser et dispose de documents (protocoles, procédures, consignes, ...). Cependant, la plupart des documents existants ne sont pas exhaustifs et ne sont pas intégrés dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisés, référencés, soumis à un processus de validation et de diffusion, ...).

Partie II : Equipements.

5. Les procédures relatives à l'acquisition et à l'exploitation des équipements existent avec un niveau de précision variable mais sont rarement intégrés dans un système documentaire d'assurance de la qualité.

- Les spécifications techniques et les cahiers des charges avant acquisition d'équipements de radiothérapie sont très souvent rédigés mais sont souvent remis en cause par des contraintes extérieures.

La moitié des centres dispose d'une procédure formalisant en amont les modalités d'acquisition d'équipements de radiothérapie. Toutefois, même en l'absence de procédure, les spécifications techniques et les cahiers des charges sont très souvent rédigés en concertation avec les personnels concernés (oncologues radiothérapeutes, radiophysiciens, ingénieurs biomédicaux, ...) avant acquisition d'équipements de radiothérapie.

Lors des remplacements ou des ajouts d'appareils, les centres prennent en compte les problématiques relatives à la compatibilité informatique, à la continuité des traitements en cas d'arrêt imprévu d'un équipement et à la formation des équipes de manipulateurs en électroradiologie et du personnel en charge de la maintenance.

Malgré la rédaction d'un cahier des charges, les services sont souvent contraints d'adapter leur demande du fait du faible nombre de produits proposés par les quelques fournisseurs présents sur le marché.

Il a également été évoqué en inspection le fait que les centres privés qui appartiennent à des groupes nationaux ont très peu de pouvoir décisionnel concernant les acquisitions d'appareils de traitement ou de logiciels car ces achats sont gérés par le groupe dans le cadre d'appels d'offres nationaux.

¹ La certification des établissements de santé est une évaluation externe et indépendante de l'établissement. Elle constitue une obligation réglementaire pour les établissements de santé (article L.6113-3 du Code de la Santé Publique). Elle vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement. Elle a pour objectifs l'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé, de favoriser une meilleure organisation de l'établissement au service de la personne soignée et de promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein des établissements.

En France, l'organisme compétent pour la certification des établissements est la Haute Autorité de Santé (HAS).

- b. *Alors que la moitié des centres dispose de procédures relatives à l'utilisation des équipements de radiothérapie, beaucoup s'appuient sur les manuels d'utilisation du fournisseur dont la consultation au quotidien peut s'avérer complexe.*

La rédaction de procédures relatives à l'utilisation des équipements de radiothérapie n'est pas encore généralisée. La moitié des centres a rédigé ce type de document pour mieux s'approprier le fonctionnement des installations. Quelques uns disposent de modes opératoires pratiques pour la gestion quotidienne des appareils (mise en route, redémarrage suite à arrêt d'urgence, ...).

Pour les autres centres, les manuels d'utilisation fournis par les constructeurs remplacent le plus souvent les procédures relatives à l'utilisation des équipements mais leur exploitation au quotidien s'avère la plupart du temps complexe et peu pratique compte tenu notamment du volume de documentation à consulter.

- c. *Les centres disposent de peu de procédures internes relatives à la maintenance des installations de radiothérapie.*

Article R.5212-28 modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5.

« Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° *De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

2° *De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrives dans un document ; [...] ;*

3° *De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

4° *De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*

5° *De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

6° *De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »*

La maintenance préventive des appareils, lorsqu'elle est réalisée exclusivement par le fournisseur, fait l'objet d'un contrat dans lequel sont indiquées les vérifications à effectuer et leur périodicité. Il tient lieu souvent, de manière satisfaisante, de procédure de maintenance préventive.

En revanche, dans les cas où une partie des interventions de maintenance préventive est réalisée en interne, peu de procédures écrites par les centres viennent compléter le contrat établi.

La maintenance corrective est majoritairement réalisée par les fournisseurs des accélérateurs linéaires. Toutefois, les services de radiothérapie ont souvent souligné le manque de réactivité de leurs services techniques, qui est à l'origine de délais perturbant l'organisation du service. La répétition des interruptions ainsi imposées peut avoir une influence sur la qualité des soins délivrés aux patients.

Ainsi, dans un souci de réduction des délais, il arrive que les services procèdent eux-mêmes à des interventions de maintenance corrective (souvent avec assistance téléphonique du fournisseur). Ces interventions ne sont pas systématiquement consignées, ce qui rend difficile le suivi des actions correctives ainsi que l'identification des responsabilités entre le service et le fournisseur.

De plus, la plupart des services n'a pas formalisé les conditions de déclenchement et de réalisation d'une opération de maintenance corrective en dehors des dysfonctionnements entraînant l'arrêt de l'équipement.

Enfin, les pratiques concernant les contrôles à réaliser avant la reprise de traitement, la traçabilité du résultat de ces contrôles et la formalisation de l'autorisation de reprise des traitements sont très variables. Seuls quelques services ont instauré formellement une autorisation de remise en service après intervention de maintenance.

A noter des situations préoccupantes pour lesquelles des interventions réalisées par le fournisseur, notamment lors des mises à jour des logiciels, ne sont pas portées à la connaissance des centres qui ne peuvent donc pas engager les actions nécessaires (contrôles de bon fonctionnement, contrôles de qualité, ...).

d. Les contrôles de qualité des accélérateurs linéaires constituent l'activité la mieux encadrée par des procédures.

Article R.5212-28 modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5.

Cf. encadré ci-dessus.

Les contrôles de qualité des accélérateurs linéaires constituent l'activité la mieux encadrée par des procédures : près des deux tiers des services possèdent des documents écrits. Un cinquième des services ont par ailleurs initié leur rédaction.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que les procédures relatives à la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs linéaires présentent deux défauts majeurs :

- l'absence des modalités retenues pour les contrôles de constance¹ (cf. décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe) ;
- l'absence de traçabilité de la validation du résultat des contrôles et de formalisation des actions éventuelles à effectuer à la suite de ces contrôles.

Les contrôles de qualité font la plupart du temps l'objet d'enregistrements (cahier, document informatique) même si la traçabilité de ces contrôles reste encore perfectible.

Globalement, les procédures d'utilisation, de maintenance et de contrôle de qualité des accélérateurs existent à divers niveaux de détail mais sont rarement exhaustives et intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité. Les inspections ont également révélé des problèmes de connaissance et de compréhension de ces documents par le personnel concerné.

¹ Le contrôle de constance est une méthode de contrôle simplifiée, dont le mode opératoire est laissé au choix de l'utilisateur, permettant de vérifier rapidement et de façon fiable l'évolution d'un paramètre dans le temps.

6. Les services réalisent les contrôles de qualité des accélérateurs linéaires et mettent en place les contrôles de qualité internes des systèmes de planification des traitements, des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et des systèmes d'imagerie portale.

a. La quasi-totalité des centres réalise les contrôles de qualité internes des accélérateurs linéaires.

Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie.

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Les contrôles de qualité internes des accélérateurs linéaires sont réalisés par près de 95 % des services. Toutefois, certaines équipes signalent des écarts de leurs pratiques par rapport aux contrôles minimum requis par la décision du 27 juillet 2007 :

- ajout ou retrait de certains contrôles ;
- fréquences différentes pour certains contrôles ;
- utilisation de critères de conformité différents.

Dans certains centres, l'intégralité des contrôles de qualité internes n'est pas réalisée du fait, en partie, du manque d'effectifs en radiophysique médicale.

Dans d'autres, une partie de ces contrôles est déléguée aux techniciens, aux dosimétristes ou aux manipulateurs en électroradiologie sous couvert d'une validation par les PSRPM.

La disponibilité des appareils de traitement pour la réalisation des contrôles de qualité est également présentée comme un point critique du fait des plages horaires de traitement des patients. A noter que la saturation de certains services les conduit à établir des contrats avec des organismes externes pour la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs linéaires lors des week-ends, de manière à maintenir les équipements disponibles pour les traitements en semaine.

Par ailleurs, certains contrôles ne sont quelquefois pas effectués par manque de moyens matériels ou pour cause de difficulté technique de mise en œuvre (nécessité de matériel adapté et dédié pour certains types de contrôles).

Enfin, des pratiques variables sont observées pour ce qui concerne la traçabilité des résultats de ces contrôles.

b. La quasi-totalité des centres réalise les contrôles de qualité externes des accélérateurs linéaires selon les décisions de l'AFSSAPS¹.

Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Près de 95 % des services avaient effectué les contrôles de qualité externes des accélérateurs linéaires conformément aux dispositions réglementaires au moment de l'inspection. Pour les autres services, ces contrôles sont planifiés.

¹ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

- c. *Les contrôles de qualité internes des systèmes de planification des traitements, des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres et des systèmes d'imagerie portale sont en cours de mise en œuvre.*

§ 2.1 de l'annexe à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

« Le contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, objet de la présente décision, porte sur les accélérateurs d'électrons à usage médical, les dispositifs de télécobalhérapie, les systèmes d'imagerie portale, les systèmes de planification de traitement et les systèmes de vérification et d'enregistrement des données, ainsi que sur les modules d'imagerie des systèmes de planification de traitement ou les logiciels de simulation indépendants. »

Pour ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité internes des autres éléments de la chaîne de traitement (systèmes de planification des traitements, systèmes de transmission d'enregistrement et de vérification des paramètres, systèmes d'imagerie portale), un tiers des centres a anticipé la sortie de la décision de l'AFSSAPS¹ du 27 juillet 2007 (cf. encadré ci-dessus). Globalement, les autres centres sont en cours de mise en œuvre de ces contrôles depuis la publication de la décision¹.

Les contrôles de qualité de l'imagerie portale et la vérification de la correspondance entre les unités Hounsfield (générées par le scanner de simulation) et les densités des différents tissus sont parfois réalisés en mutualisant des moyens de contrôle (fantômes, électromètres, ...) de différents centres dans le cadre des associations régionales de la Société Française de Physique Médicale.

7. La formalisation de la calibration des faisceaux est hétérogène.

La rédaction des procédures décrivant la mise en œuvre de la calibration des faisceaux est très disparate d'un centre à l'autre. Certains centres n'ont rédigé aucune procédure, tandis que d'autres en possèdent une pour chaque situation (lors de la réception de l'installation, en fonctionnement normal, après chaque maintenance pouvant affecter la dosimétrie).

Environ 55 % des centres possèdent une procédure relative à la calibration des faisceaux lors de la réception de l'installation. Dans certains cas, la calibration des faisceaux à réception de l'installation s'appuie sur les procédures de recette et de calibration fournies par les constructeurs.

Plus de 60 % des centres possèdent une procédure relative à la calibration des faisceaux en fonctionnement normal. Dans la quasi-totalité des centres, le protocole AIEA TRS 398 établi par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique est utilisé pour la détermination de la dose absorbée en un point de référence. Quelques centres utilisent encore le protocole AIEA TRS 277 (pour les électrons, avant changement d'appareil, ...). Certains centres n'ont pas complété ces procédures par des protocoles internes définissant les contrôles de constance à mettre en œuvre.

Plus de 50 % des centres possèdent une procédure relative à la vérification de la calibration des faisceaux après chaque maintenance pouvant affecter la dosimétrie. Ces procédures sont souvent une déclinaison en local, sous forme de documents opérationnels, des contrôles de qualité imposés par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A noter cependant que les opérations de maintenance pouvant affecter la dosimétrie ne sont pas toujours clairement identifiées dans les procédures.

¹ La décision a été publiée au Journal Officiel de la République Française n°209 du 9 septembre 2007 (page 14846 texte n°12) et est entrée en vigueur trois mois après sa publication.

Partie III : Traitements.

8. Les étapes de préparation et de réalisation du traitement et les responsabilités associées sont maîtrisées par le personnel mais rarement bien formalisées.

De manière générale, la préparation et la réalisation du traitement suivent une méthodologie connue et qui apparaît être maîtrisée par tout le personnel du service de radiothérapie, mais les différentes étapes font rarement l'objet de procédures écrites.

Les missions, les responsabilités, les délégations et les liens hiérarchiques et/ou fonctionnels des personnes impliquées dans le traitement d'un patient sont définis et bien connus des acteurs dans plus de 80 % des centres. Cependant, ces données ne sont formalisées que dans environ un quart des centres. Pour les autres, il manque souvent une description claire du circuit de prise en charge du patient qui précise les responsabilités de chacun à chaque étape de la préparation et de la réalisation d'un traitement.

Dans plusieurs centres, les fiches de postes établies pour certains personnels pallient en partie ce manque de formalisation des étapes de préparation et de réalisation d'un traitement en définissant leurs missions et les éventuelles délégations. Cependant, ces fiches existent rarement pour les médecins.

A noter que les services s'interrogent sur la délégation des tâches confiées aux dosimétristes compte tenu de l'absence de texte définissant leur statut, leur formation et leurs missions.

En tout état de cause, la définition claire des processus et des responsabilités dans des documents écrits est souvent étroitement liée à l'appropriation et à l'avancement de la démarche de management de la qualité dans les services.

9. La validation des étapes de préparation et de réalisation du traitement est une pratique systématique dont la sécurisation pourrait encore être améliorée.

a. *Le contourage fait l'objet dans la majorité des centres d'une validation formalisée par l'oncologue radiothérapeute.*

Le contourage du volume cible et des organes à risque est quasiment toujours réalisé par l'oncologue radiothérapeute. Quelques fois, des contourages de structures anatomiques (poumon, moelle épinière, os, ...) sont délégués aux manipulateurs en électroradiologie. En tout état de cause, que les contourages soient réalisés par l'oncologue radiothérapeute ou par un autre personnel, l'oncologue radiothérapeute les valide et, dans plus de 80 % des centres, cette validation est formalisée par écrit ou informatiquement via un système d'accès sécurisé.

b. *La planification dosimétrique fait l'objet dans la majorité des centres d'une validation par l'oncologue radiothérapeute et par une PSRPM.*

Article D.6124-133 créé par Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 - art. 1.

« Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60. »

Dans près de 90 % des centres, la planification dosimétrique est validée conjointement par l'oncologue radiothérapeute et par une PSRPM, par écrit ou informatiquement via un système d'accès sécurisé. Cette validation a lieu dans la majorité des cas avant la première séance d'irradiation. Toutefois, il a été relevé dans certains services que la validation des plans de traitement par un oncologue radiothérapeute n'est pas impérative pour débuter les premières séances, notamment lorsque le traitement débute pendant les

congés de l'oncologue radiothérapeute prescripteur. Dans d'autres centres, la validation peut n'intervenir qu'à l'issue de la première séance ou 48 heures après la première séance. De même, il a été relevé qu'un traitement pouvait débuter sans validation par un radiophysicien dans les cas de réalisation de traitements palliatifs ou de mise en œuvre de traitements jugés « standards ».

- c. *Dans la majorité des centres, l'oncologue radiothérapeute valide les images de contrôle avant la première séance de traitement.*

Dans environ 80 % des centres, l'oncologue radiothérapeute valide les images de contrôle par écrit ou informatiquement via un système d'accès sécurisé. Cette validation intervient dans la majorité des cas avant la première séance. Toutefois, dans le cas où le traitement débute immédiatement après le contrôle du positionnement du patient et des faisceaux, la validation de l'image de contrôle n'est pas toujours effectuée par l'oncologue radiothérapeute avant le début de la séance.

En général, les images de contrôle de positionnement en cours de traitement sont vérifiées par l'oncologue radiothérapeute lors des consultations de surveillance.

- d. *Dans quasiment tous les centres, les modifications des paramètres au cours d'un traitement sont validées comme les paramètres d'un nouveau traitement.*

Dans près de 90 % des centres, les modifications des paramètres au cours d'un traitement sont validées de la même manière que les paramètres d'un traitement nouveau.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté une grande variabilité des pratiques selon les centres concernant les droits attribués aux manipulateurs en électroradiologie sur le système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement, permettant ou non des modifications des paramètres de traitement (droits complets, droits restreints, aucun droit) (cf. § 11.c).

En conclusion, les oncologues radiothérapeutes valident les différentes étapes de préparation et de réalisation du traitement dans la totalité des centres de radiothérapie.

La forme de ces validations est très hétérogène entre les centres selon les documents et les logiciels utilisés. Ces validations existent souvent sous forme de « signature manuelle » sur le dossier papier du patient et tendent à devenir informatisées mais la fiabilité de cette forme de validation, tant du point de vue de la sécurisation de l'accès que de la traçabilité, nécessite d'être encore améliorée (code d'accès, signature électronique codée, date de validation).

Les procédures de validation, lorsqu'elles existent, manquent souvent de formalisme et sont rarement intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité.

10. Les analyses des risques identifiant les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement font défaut dans les services.

A ce stade, l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie, qui est prévue dans le manuel de certification des établissements de santé mis à jour en 2007 par la Haute Autorité de Santé, n'a été réalisée que par 15 % des centres.

Quelques services ont cependant initié une réflexion :

- à la suite d'une inspection de l'ASN consécutive à la déclaration d'un événement de radiothérapie ;
- dans le but de traiter des écarts constatés ou des événements survenus dans leur propre service ou dans d'autres services ;
- dans le cadre d'un accompagnement par la MeaH ;
- à la suite de cette campagne d'inspections.

D'autres services ont mené des réflexions plus poussées sur les principales phases à risque qu'ils ont identifiées dans leur activité (identito-vigilance, circuit de validation, dosimétrie in-vivo, ...).

En tout état de cause, la réflexion a rarement été menée de manière exhaustive et les phases critiques identifiées ne font pas encore l'objet de procédures claires, présentant des lignes de défenses dont l'efficacité aurait été évaluée.

Il en résulte que certains risques sont connus et identifiés au travers de la pratique quotidienne mais pas de manière exhaustive.

Un manque d'accompagnement et la méconnaissance des outils méthodologiques ont été signalés par les personnels, dont les formations initiales n'incluent pas d'enseignement sur la gestion des risques.

Un manque de disponibilité des moyens humains pour mener une telle réflexion est également évoqué.

11. Les contrôles opérés lors des différentes étapes du traitement sont souvent systématiques mais peu formalisés.

Globalement, les principaux contrôles relatifs à la réalisation du traitement sont mis en place dans les centres. Cependant, ils sont souvent mal formalisés et lorsque des procédures existent, elles sont rarement gérées dans un système documentaire d'assurance de la qualité.

a. Des outils sont mis en place pour sécuriser l'identification des patients mais leur utilisation reste à formaliser.

L'erreur d'identification des patients est un facteur de risque important, en particulier dans le cas des homonymies. Il s'agit d'un problème complexe car entrent en considération des facteurs tels que les relations humaines lors de la prise en charge des patients, le travail à flux tendu, l'habitude et le secret médical. La majorité des services de radiothérapie, comme d'autres services hospitaliers, ont mené ou mènent des réflexions sur les moyens les plus appropriés pour éviter les erreurs d'identification.

Toutefois, quelques services n'ont pas encore pris conscience de ce risque et n'ont donc pas mis en place de dispositions particulières au sujet de l'identito-vigilance.

➤ Une vérification accrue de l'identification des patients...

Plus de 95 % des centres contrôlent attentivement l'identité des patients. La majorité d'entre eux utilise plusieurs moyens d'identification des patients. Certains les ont renforcés à la suite d'incidents survenus récemment dans leur service ou dans d'autres services. Les principaux moyens d'identification des patients observés dans les services sont :

- demander l'identité (nom, prénom et quelques fois date de naissance ou nom de jeune fille), sous forme, dans certains cas, de question inversée (« Pouvez-vous me rappeler votre nom ? ») ;
- renouveler l'identification (à plusieurs étapes, par différents interlocuteurs, asservissement de l'ouverture du dossier au pupitre de commande à la validation de l'arrivée du patient à l'accueil) ;
- apposer la photographie sur le dossier papier et/ou sur la console de traitement, voire sur un écran en salle de traitement ;
- établir un numéro de dossier unique ;
- faire présenter une carte de rendez-vous à chaque séance de traitement ;
- faire présenter la carte vitale ou des documents d'identité ;
- attribuer un code-barres au patient (notamment en pédiatrie ou pour des patients dans l'incapacité de s'exprimer) ;
- s'assurer de la concordance entre les photographies du champ à traiter et les repères cutanés du patient ;
- pour les patients hospitalisés : rédiger un protocole et des fiches de liaison inter services, utiliser des bracelets.

La plupart des centres est sensibilisée au risque d'erreurs d'identification de patients pour cause d'homonymie. Diverses pratiques ont été observées comme ligne de défense face à ce risque :

- l'existence d'un homonyme est indiquée sur le dossier des patients concernés ;

- les rendez-vous sont programmés sur des plages horaires suffisamment espacées pour que les patients concernés ne se trouvent pas dans la salle d'attente au même moment ;
- les rendez-vous sont programmés volontairement ensemble pour que la vigilance soit accrue.

➤ ...qui reste à formaliser dans 60 % des centres.

40 % des centres qui contrôlent l'identité des patients disposent d'une procédure écrite décrivant ce processus. Toutefois, certaines des procédures existantes ne sont pas suffisamment précises : il est demandé aux manipulateurs en électroradiologie de « vérifier l'identité du patient » sans préciser les méthodes de vérification, ou, par exemple, les moments auxquels la photographie doit être prise ou renouvelée.

Il existe cependant assez souvent une note concernant la conduite à tenir en cas d'homonymie.

b. Le dispositif de dosimétrie in-vivo est en cours de mise en place mais les critères d'interprétation des mesures doivent être précisés.

En 2007, environ la moitié des centres utilisent la dosimétrie in-vivo de façon plus ou moins systématique. Pour l'autre moitié, une large majorité a initié les démarches pour sa mise en place¹.

Certains services ne l'emploient pas encore par manque de disponibilité des PSRPM pour mettre en place et fiabiliser cette technique ou par absence de moyens financiers attribués à l'achat de ce matériel.

La majorité des centres est convaincue de l'utilité de cette démarche. Certains n'envisageraient plus de débuter un traitement sans avoir recours à une vérification par dosimétrie in-vivo. Beaucoup de centres expriment toutefois quelques inquiétudes sur les moyens humains nécessaires à l'appropriation du système (exploitation des données et détection de faux positifs) et à son étalonnage. L'utilisation de ce moyen de contrôle de la dose délivrée est jugée par certaines équipes relativement délicate (positionnement des diodes, ...) et entraîne des sollicitations fréquentes de la PSRPM.

Enfin, parmi les centres qui utilisent la dosimétrie in-vivo, seuls 30 % disposent de la procédure de mise en œuvre associée. Pour les autres, la définition de critères clairs indiquant comment traiter les écarts de doses mesurées par rapport à la dose prescrite fait souvent défaut.

c. Les centres disposent quasiment tous d'un système informatisé de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement.

Près de 95 % des centres sont équipés d'un système informatisé de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement. Les quelques cas de saisie manuelle des paramètres rencontrés s'expliquent par :

- l'ancienneté des équipements ;
- la non compatibilité entre les équipements ;
- les spécificités de certaines modalités de traitement (traitements utilisant les électrons, stéréotaxie).

40 % des centres équipés d'un système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement ont encadré ce dispositif par une procédure écrite. Les autres s'appuient en général sur les notices des fournisseurs.

Les logiciels récemment mis en place dans les services tendent à limiter les droits d'accès au moyen de mots de passe propres à chaque utilisateur ou catégorie d'utilisateurs. Toutefois, des considérations pratiques, notamment liées à la disponibilité des PSRPM, conduisent fréquemment à modifier les droits d'accès de certaines catégories d'utilisateurs. En tout état de cause, la gestion des droits d'accès informatiques n'a pas toujours été mûrement réfléchie au sein des services ; ainsi, l'attribution des droits d'accès est souvent liée à des appréciations personnelles ou historiques.

¹ L'utilisation de la dosimétrie in-vivo constituera, à partir de 2011, l'un des critères d'agrément retenus par l'INCa pour autoriser les centres à exercer une activité de soins en radiothérapie.

d. La vérification de l'adéquation des données du dossier du patient avec les données de la console de traitement est systématique mais peu formalisée.

La vérification de l'adéquation entre les données qui figurent à l'écran de la console de traitement et celles inscrites sur le dossier du patient est effectuée de façon systématique dans environ 90 % des centres. Cependant, seuls 30 % l'ont consignée dans une procédure écrite. Les autres services ne ressentent pas la nécessité de rédiger un écrit sur ce thème. En effet, cette pratique fait partie des enseignements de la formation initiale des manipulateurs en électroradiologie.

L'adéquation effective entre les données qui figurent à l'écran de la console de traitement et celles inscrites sur le dossier du patient n'est quasiment jamais tracée.

Par ailleurs, certains services ont totalement informatisé les données et n'utilisent plus de dossier papier.

e. La vérification du positionnement du patient, pratique systématique, ne fait pas toujours l'objet d'une procédure.

La vérification systématique du positionnement du patient par rapport à la simulation et permettant d'assurer la reproductibilité du traitement est effectuée dans plus de 95 % des centres.

Le positionnement du patient est effectué en utilisant le faisceau lumineux de l'appareil représentant les limites géométriques du champ de rayonnement et à l'aide de repères cutanés placés lors de la simulation et/ou de moyens de contention personnalisés.

La vérification du positionnement peut se faire à l'aide d'imagerie portale (utilisation du faisceau de traitement) ou de positionnement, de photographies du champ à traiter et/ou de l'identification de la contention personnalisée.

L'utilisation de l'imagerie portale n'est pas généralisée. Au sein des centres équipés de ce système, la fréquence de vérification du positionnement du patient au cours du traitement par ce moyen est variable. Certains effectuent cette vérification le premier jour du traitement et une fois par semaine (le plus courant), tandis que d'autres le font de façon quasi systématique à chaque séance du traitement ou encore uniquement sur les premières séances.

L'imagerie portale est néanmoins couramment utilisée pour vérifier le positionnement du patient à l'occasion des modifications de traitement.

La majorité des centres utilisateurs a engagé une réflexion concernant l'intégration des doses délivrées au patient lors du contrôle de positionnement par imagerie portale au plan de traitement. Une partie des services a conclu que les doses délivrées n'étaient pas significatives par rapport à la dose totale délivrée pour le traitement. Toutefois, ces doses sont parfois prises en compte par les oncologues radiothérapeutes pour la validation du respect des contraintes de dose aux organes. Dans de nombreux centres, des difficultés informatiques sont à l'origine de la non-déduction de la dose délivrée par les images portales. Les autres centres utilisateurs modifient la dosimétrie des patients lorsque le nombre de clichés de contrôle est jugé important¹.

En tout état de cause, la dose reçue lors de ces contrôles de positionnement n'est que très rarement reportée dans le dossier patient.

La vérification du positionnement du patient par rapport à la simulation et permettant d'assurer la reproductibilité du traitement fait l'objet d'une procédure dans 40 % des centres. Pour les autres centres, la quantification formalisée du décalage significatif d'un patient et nécessitant son repositionnement fait souvent défaut.

¹ L'ASN avait attiré l'attention des services sur l'optimisation de l'utilisation des dispositifs mettant en œuvre des rayonnements ionisants pour le contrôle du positionnement des patients en radiothérapie dans son courrier DEP-DIS-N°271-2007 du 11 mai 2007.

Très peu de centres ont rédigé un protocole pour la prise en compte de la dose délivrée par les images portales.

12. Le recueil des écarts et des événements a été mis en place mais est rarement exploité.

La majorité des centres a mis en place un système de recueil des écarts et des événements, la plupart du temps au moyen d'une « fiche d'événement indésirable » mise à disposition du personnel aux pupitres de commande et au simulateur. Ce système est souvent assez récent et sa mise en place n'induit pas toujours la remontée effective des écarts et des événements. Certains services ont désigné des correspondants radiovigilance.

Dans certains centres, la peur de la sanction individuelle persiste, faisant obstacle au fonctionnement du recueil des écarts et des événements (dans quelques centres, le recueil qui existait a été supprimé pour cette raison).

Le traitement des écarts et des événements est variable d'un centre à l'autre. Bien souvent, il consiste à la mise en œuvre de mesures correctives immédiates (compensation de la dose si nécessaire, ...). Mais l'analyse de l'écart ou de l'événement est rarement menée en profondeur et de manière exhaustive afin d'identifier l'ensemble des causes ou des défaillances qui en est à l'origine et de mettre en œuvre des mesures de prévention. Néanmoins, certains services s'organisent par la mise en place de cellules de retour d'expérience.

Les réflexions sur l'organisation à prévoir en cas d'incidents de radioprotection ont rarement été initiées par les services. Bien souvent, les équipes médicales ne se sentent pas concernées et n'anticipent pas cette organisation.

Par ailleurs, le retour d'expérience externe n'est pas exploité et l'échange et le partage d'informations entre les professionnels ne sont pas couramment pratiqués.

Bien que les oncologues radiothérapeutes soient unanimes sur la nécessité d'information et de mise en place d'un suivi médical spécifique des patients concernés par une erreur « grave », peu de services ont mis en place une organisation pour gérer de telles situations.

13. Le suivi médical post-traitement individuel des patients est généralement bien organisé.

90 % des services ont organisé le suivi médical de leurs patients.

Pour ce qui concerne le suivi médical des patients en cours de traitement, les approches des oncologues radiothérapeutes sont hétérogènes. Certains oncologues radiothérapeutes considèrent qu'une consultation hebdomadaire est un acte majeur du traitement (consultation hebdomadaire du dossier patient, suivi des effets secondaires, ajustement de la prescription le cas échéant, ...) alors que d'autres estiment qu'une consultation systématique hebdomadaire n'est pas adaptée. Ces derniers considèrent plus pertinent de se rendre disponible pour répondre aux sollicitations au cas par cas.

Pour ce qui concerne le suivi médical post-traitement individuel des patients, de nombreux oncologues radiothérapeutes, après avoir effectué la consultation de fin de traitement, le délèguent au médecin généraliste traitant ou au médecin spécialiste, pour des raisons de pertinence de ce suivi médical ou de charge de travail (choix entre consultations de suivi et prise en charge de nouveaux patients). L'évolution de l'état de santé du patient peut entraîner de nouvelles consultations par l'oncologue radiothérapeute.

La pathologie et l'ancienneté du traitement sont des critères pris en compte pour déterminer la périodicité du suivi.

CONCLUSION

La campagne d'inspections réalisée par l'ASN en 2007 dans l'ensemble des services de radiothérapie a mobilisé d'importants moyens, tant de la part de l'ASN que des professionnels. L'ASN souligne l'entièvre adhésion et le concours apporté par les professionnels à ces contrôles.

Les inspections ont permis de confirmer la nécessité de renforcer les équipes de radiophysique intervenant en radiothérapie, notamment en radiophysiciens, ainsi que les effectifs en oncologues radiothérapeutes et en manipulateurs en électroradiologie médicale. En effet, les carences actuelles en personnels ont des impacts importants sur l'organisation des services et sur la sûreté des traitements.

En ce qui concerne les aspects organisationnels, les inspections ont montré que les contrôles de qualité des accélérateurs et les contrôles relatifs à la préparation et à la réalisation des traitements sont effectués mais restent insuffisamment formalisés dans la majorité des services. De plus, les étapes de préparation et de réalisation du traitement et les responsabilités associées apparaissent maîtrisées par le personnel bien qu'elles soient rarement formalisées.

Toutefois, l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie, qui est prévue dans le manuel de certification des établissements de santé mis à jour en 2007 par la Haute Autorité de Santé, est réalisée dans trop peu de centres. Cette analyse, qui devrait s'appuyer notamment sur le recueil et l'analyse des événements indésirables, permettrait ensuite de définir les lignes de défense, les contrôles et les procédures à mettre en place pour améliorer la sûreté des traitements.

Enfin, ces inspections ont montré que le suivi médical individuel post-traitement des patients apparaît généralement bien organisé.

L'ASN considère que le retour d'expérience de ces inspections apporte un éclairage sur les difficultés et la situation actuelles des centres de radiothérapie concernant la gestion des risques notamment liés aux facteurs organisationnels et humains. Ces contrôles ont mis en évidence une situation contrastée avec des centres dont la démarche de sécurisation des traitements peut être considérée comme bien avancée ou déjà initiée et d'autres centres, moins nombreux, cumulant des faiblesses organisationnelles à corriger en priorité.

Les conclusions de chaque inspection ont été notifiées à chaque centre ; elles devront faire l'objet d'une véritable appropriation par les professionnels afin qu'ils structurent et renforcent leur démarche de sûreté des traitements. Pour l'ASN, ce renforcement devra être assuré par la mise en place progressive d'une démarche d'assurance de la qualité qui, à ce jour, bien qu'obligatoire, reste non initiée pour 35 % des services et non aboutie pour 40 % d'entre eux. Une priorité dès 2008 et 2009 devra être accordée à la mise en place de procédures de recueil et d'analyse des événements indésirables puis à l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie.

Les conclusions de cette campagne d'inspections nécessiteront également un examen attentif de la part des entités sanitaires concernées.

En 2008, l'ASN poursuivra le suivi des actions correctives mises en œuvre par les centres à la suite des inspections réalisées en 2007. Elle approfondira les contrôles à l'occasion d'une nouvelle campagne d'inspections qui aura notamment pour objectif d'accompagner l'application des premières décisions techniques relatives à l'assurance de la qualité.