

BILAN DES INSPECTIONS 2024 ET MISE EN PERSPECTIVE



LA RADIOPROTECTION DANS LES INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE



Au cours de l'année 2024, 66 services de radiothérapie représentant 39 % des centres autorisés ont été inspectés. Les inspections conduites par l'ASN sur la période 2021-2024, permettant de couvrir l'ensemble du parc, confirment que les fondamentaux de la sécurité sont en place : organisation de la physique médicale, contrôle des équipements, formation à la radioprotection des patients et déploiement des démarches d'assurance de la qualité. Toutefois, les inspections menées en 2024 confirment que les services peinent toujours à maintenir les démarches de retour d'expérience et à mettre à profit leurs analyses de risque *a priori* en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du retour d'expérience des événements.

Par ailleurs, la survenue d'événements tels que des erreurs de latéralité, de positionnement, de délinéation des organes à risque et/ou des organes cibles révèle toujours des fragilités organisationnelles et la nécessité d'évaluer régulièrement les pratiques et barrières de sécurité. Au regard de la gravité potentielle des événements liés à la non prise en compte d'anciennes radiothérapies ou de réirradiations, la maîtrise de ce type de risque demeure un sujet d'inspection prioritaire pour l'ASNR.

I. Bilan des inspections 2024

Le présent document synthétise l'état de la radioprotection dans les 66 services de radiothérapie externe (RTE) inspectés en 2024. En France, on dénombre 171 services de radiothérapie autorisés. Afin de mettre en perspective l'évolution de l'état de la radioprotection au niveau national et dans la mesure où ce ne sont pas les mêmes services qui sont inspectés chaque année, les graphes intègrent les résultats des quatre dernières années à titre de comparaison. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
> 85 %	Satisfaisant	
Entre 65 % et 85 %	Marge de progression	
< 65 %	Axe d'amélioration prioritaire	

II. État des lieux de la radioprotection

La radiothérapie constitue une priorité d'inspection de l'ASNR. Depuis 2019, les inspections ont lieu tous les quatre ans et se concentrent sur la capacité des centres à gérer les risques (maîtrise des processus, analyse de risque *a priori* et *a posteriori*). En fonction des situations rencontrées, les contrôles portent également sur la gestion des compétences du personnel, la maîtrise de l'introduction de nouvelles techniques ou pratiques, et le bon fonctionnement des équipements.

1. RADIOPROTECTION DES PROFESSIONNELS DE LA RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

L'ASNR considère que lorsque les installations de radiothérapie sont correctement conçues, les enjeux de radioprotection sont limités pour les travailleurs, du fait des protections apportées par les murs du local d'irradiation. Dans ce cadre, le bilan des inspections réalisées en 2024 ne fait pas apparaître de non conformité majeure dans ce secteur.

- L'habilitation des nouveaux arrivants à un poste de travail est effective dans près de 65 % des centres inspectés. 😞

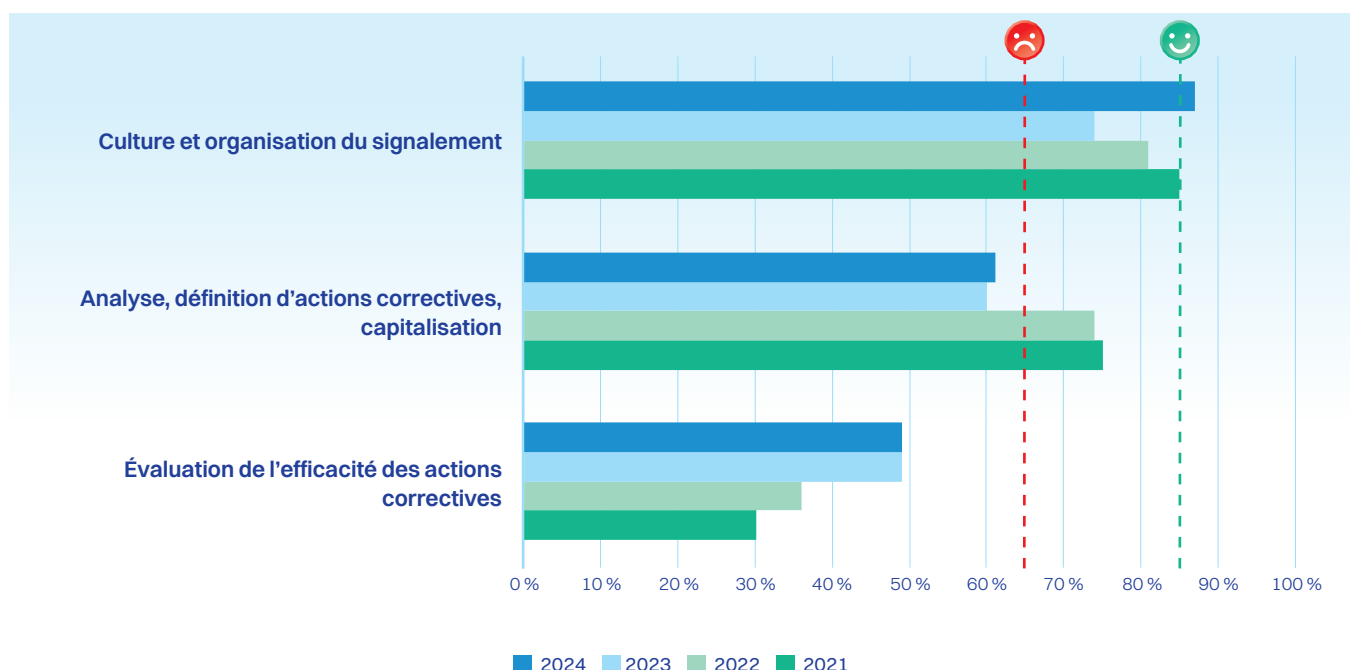
■ L'habilitation au poste de travail des utilisateurs d'un nouveau dispositif médical est effectuée dans 75 % des centres. On note une amélioration de la conformité à cette exigence au cours des dernières années. 😞

2. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Les contrôles relatifs à la radioprotection des patients en radiothérapie externe portent sur les obligations de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, fixées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

Si la détection d'événements indésirables, leur recueil et leur déclaration sont jugés globalement satisfaisants, l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constitue toujours le point faible des démarches de retour d'expérience (REX). Ces démarches s'essouffent avec des réunions de comité de retour d'expérience (CREX) moins fréquentes et des analyses d'événements significatifs de radioprotection (ESR) moins approfondies. Par ailleurs, les analyses de risque *a priori* demeurent insuffisamment actualisées en amont d'un changement organisationnel ou technique ou à l'issue du REX des événements indésirables ou des ESR.

Graphique 1 - Conformité des services à la réglementation de la radioprotection des patients



L'analyse du respect des exigences réglementaires

L'analyse montre une proportion constante de services respectant la réglementation, sur les quatre dernières années, avec des disparités importantes selon les exigences concernées (cf. graphique 1)

■ Culture et organisation du signalement 😊

La détection des événements indésirables, leur déclaration (en interne ou à l'ASNR) et leur recueil sont jugés globalement satisfaisants avec des taux qui varient entre 74 % et 91 % sur la période considérée.

■ Analyse, définition d'actions correctives, capitalisation 😞

L'analyse des événements indésirables, la définition d'actions correctives et leur capitalisation, après une première phase de progression puis une stabilisation en 2021 et 2022 autour de 75 %, est en baisse en 2023 et 2024, avec environ 60 % des centres inspectés qui réalisent ces étapes de façon satisfaisante. Les axes d'amélioration suivants demeurent :

- l'analyse des causes des événements se limite souvent à celle des causes immédiates ;

- les analyses d'événements récurrents sont toujours peu développées alors que ces derniers peuvent constituer des signaux d'alerte.

■ Évaluation de l'efficacité des actions correctives 😞

L'amélioration des pratiques par le REX et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives constituent toujours le point faible des démarches de REX avec 49 % des centres inspectés en 2024 pour lesquels la situation est jugée satisfaisante. L'ASNR constate toutefois à cet égard une certaine dynamique de progrès depuis 2023 (le taux de satisfaction était de 30 % en 2021). L'efficacité des démarches de retour d'expérience requiert l'implication de tous les professionnels, en particulier celle des médecins.

La capacité d'un centre à tirer profit de l'analyse des ESR et à déployer une démarche de communication interne encourageant la déclaration d'événements a fait l'objet d'investigations particulières en 2024. Dans près de 65 % de centres, cette démarche est mise en œuvre.

■ Mise en œuvre d'une démarche de gestion du risque a priori 🙄

La capacité d'un centre à déployer une démarche de gestion des risques a de nouveau fait l'objet d'investigations particulières en 2024. Il en ressort que :

- l'analyse des risques *a priori*, obligatoire, doit être menée par une équipe pluriprofessionnelle formée, avec des moyens alloués. Elle doit être mise à jour et évaluée régulièrement et faire l'objet d'une communication auprès des personnels. Les exigences de management de la qualité et de la sécurité dans les services de radiothérapie sont respectées dans la plupart des cas avec des hétérogénéités qui persistent toujours d'un centre à un autre. L'analyse des risques *a priori* est incomplète ou non actualisée dans 40 % des centres inspectés, principalement par manque de formation, de moyens, ou du fait d'un changement de responsable opérationnel de la qualité. Ces constats sont récurrents dans les centres inspectés depuis 2021. L'ASNR attire l'attention des centres sur le manque d'anticipation des conséquences

d'une modification organisationnelle ou technique sur l'activité des opérateurs, alors que ces changements sont des sources potentielles de déstabilisation. Les lignes de défense préalablement mises en place, en particulier pour l'organisation des traitements et des pratiques de travail, peuvent ainsi être fragilisées.

- dans 59 % des centres inspectés, le pilotage de la démarche de gestion des risques est mis en œuvre de façon satisfaisante. Ce sont les centres pour lesquels la direction est impliquée dans la démarche et a défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, a alloué les ressources nécessaires, en particulier au responsable opérationnel de la qualité, et a communiqué sur les résultats de cette politique. En revanche, lorsque la direction ne dispose pas d'une autorité ou n'octroie pas de moyens suffisants, ces démarches stagnent ou régressent.

3. LA GESTION DES ÉVÈNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

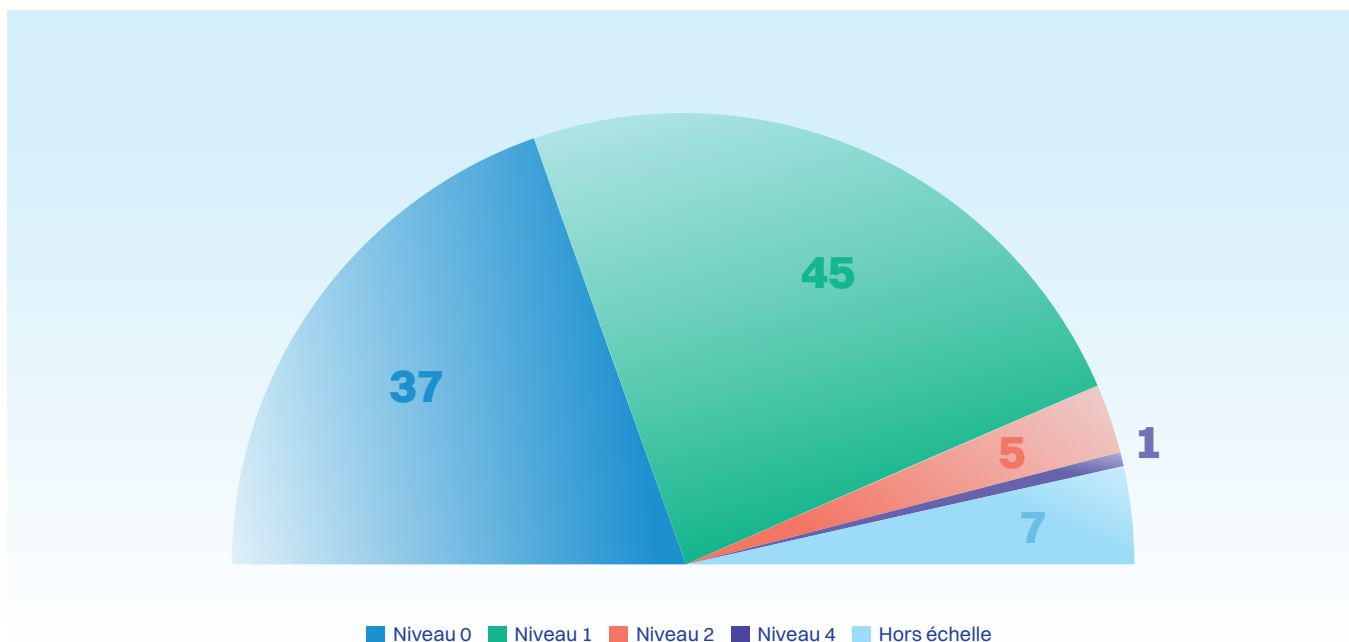
L'ASNR considère que des marges d'amélioration subsistent dans la gestion et dans la conduite d'analyse des causes profondes des événements significatifs de radioprotection (ESR).

En 2024, le nombre d'ESR répertorié (95 ESR) est stable par rapport à 2023 (96 ESR). Cette stabilisation fait suite à plusieurs années consécutives de baisse avérée (189 ESR déclarés en 2015). Cette baisse qui bien que vraisemblablement attribuable pour partie à une meilleure sécurisation des traitements résulte également de la difficulté des services à maintenir une dynamique collective dans l'analyse des ESR. Le nombre d'ESR est à mettre

en regard des 4,3 millions de séances de radiothérapie¹ externe annuellement effectuées en France (soit un ESR pour 45 000 séances environ).

Sur ces 95 ESR, 45 ont été classés au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO, 5 ont été classés au niveau 2 et 1 a été classé au niveau 4.

Graphique 2 - Nombre d'événements déclarés en 2024 en fonction de leur classement sur l'échelle ASN-SFRO



1. Selon l'Observatoire de l'Institut National du Cancer, données de 2021.

■ ESR classé niveau 4 sur l'échelle ASN-SFRO :

L'évènement résulte de la non prise en compte d'une radiothérapie réalisée plusieurs années auparavant, ce qui a entraîné un important surdosage lors d'un second traitement par radiothérapie externe sur la même région anatomique. Un traitement complet (soit 38 séances de 2 Gy) a ainsi été dispensé en 2023, entraînant, compte tenu de la première radiothérapie, une sur-irradiation des organes à risque. La survenue de lésions majeures, qui ont nécessité une prise en charge chirurgicale plusieurs mois après la fin du traitement, a permis d'identifier la sur-irradiation.

■ ESR classés niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO :

- Une erreur de localisation relative à un patient pris en charge en post-opératoire en radiothérapie externe pour un cancer du cuir chevelu qui a conduit à délivrer la totalité du traitement, soit quinze séances, sur une zone saine.
- Une erreur de contourage (*TEP scan PSMA - Scanner dosimétrique*) conduisant à une erreur de volume cible. Durant les cinq séances, l'intégralité du traitement a été délivrée au mauvais endroit. Afin d'éviter toute reproduction de l'incident, le centre a créé un staff médico-technique pour une analyse pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle des dossiers à risques.
- Une prise en compte partielle d'une zone de recoupe lors d'une seconde radiothérapie : l'évènement est consécutif à une prise en charge portant sur trois localisations différentes, l'une de ces localisations ayant déjà fait l'objet d'un précédent traitement. Cet incident a entraîné un renforcement organisationnel et la mise en place de formations pour les équipes concernées.
- Deux erreurs de latéralité lors de traitements de cancer sur sein : dans le premier cas la totalité du traitement a été délivré, dans le second, l'erreur est survenue au cours de la préparation du traitement, lors de la sélection de l'organe cible à l'étape de délinéation. Huit séances de traitement sur les vingt-cinq prévues ont été ainsi réalisées du mauvais côté. Ces évènements ont entraîné un renforcement des points de vérifications, la planification d'audit mensuel par le service qualité, la dématérialisation du dossier patient et la modification du support de prescription.

■ ESR classés niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO :

Parmi les 45 ESR de niveau 1 répertoriés en 2024 (nombre d'ESR de niveau 1 stable entre 2023 et 2024), l'erreur de positionnement est la plus fréquente avec neuf déclarations.

Deux ESR ont concerné des cohortes de patients :

- Une erreur d'absence de contourage concernant 17 patients, au niveau de la jonction entre la moelle épinière et le tronc cérébral sur plusieurs coupes anatomiques.
- Une erreur de repositionnement concernant six patients, liée au fait que les tables de traitement sont restées immobiles.

Ces ESR ont également fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance pour trois accélérateurs.

Comme les années précédentes, ces événements mettent toujours en lumière des fragilités organisationnelles au niveau :

- de la tenue des dossiers des patients, permettant d'avoir une vision d'ensemble et un accès, au bon moment, aux données nécessaires : plus l'erreur est commise tôt dans le processus de prise en charge (par exemple erreur de côté), en particulier à l'étape de la consultation initiale et de l'élaboration de la prescription, et moins cette information sur la latéralité est remise en question aux étapes suivantes de la prise en charge du patient. Il est donc essentiel d'évaluer la robustesse des barrières mises en place à ces étapes du processus ;
- des étapes de validation dont les paramètres à vérifier sont insuffisamment explicités (Quel contrôle ? À quelle étape du processus ? Par quel opérateur ?) ;
- de la gestion des flux de dossiers de patients qui, si elle n'est pas optimisée, crée des contraintes sur l'activité des professionnels fragilisant certaines barrières de contrôle.

En outre, la multiplication des traitements complexes avec plusieurs localisations à traiter ainsi que des situations d'antécédents de radiothérapie doivent conduire les centres à s'interroger sur la robustesse des barrières de sécurité.

Les principaux facteurs contributifs identifiés dans la survenue des événements :

- La charge et les conditions de travail non maîtrisées fragilisent la réalisation des contrôles et favorisent la survenue d'erreurs telles que des problèmes de transfert de données patient (images, comptes rendus, ...).





PUBLICATIONS DE L'ASNR

Retrouvez les bulletins « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » consacrés aux sujets suivants :

- L'identification du patient
- Le patient, partenaire de la sécurité des soins
- Les antécédents de radiothérapie.

