



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 28 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-030975

Centre de radiothérapie Marc RAMIOUL
52-56 boulevard Pasteur
27000 EVREUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1033 du 23 juin 2016
Installation : Centre Marc Ramioul à Evreux (27)
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement d'Evreux a eu lieu le 23 juin 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 juin 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe au sein du Centre Marc Ramioul à Evreux. En présence d'un représentant de la direction et des différents professionnels impliqués dans le processus de traitement, les inspecteurs ont plus particulièrement focalisé leur contrôle sur la radioprotection des patients et en particulier sur la gestion des compétences et le management du risque.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des personnes rencontrées lors de l'inspection ainsi que la qualité des échanges. La présence d'un représentant de la direction et d'un médecin pour l'ensemble de la journée a été appréciée.

En ce qui concerne la gestion des compétences :

- Le centre maîtrise la réalisation et le suivi des formations obligatoires imposées par la réglementation. En revanche, en ce qui concerne la formation des personnels pour la mise en place de l'appareil de radiothérapie Truebeam en 2015, les inspecteurs ont noté que vous êtes basé uniquement sur les préconisations du constructeur, sans réflexion plus approfondie sur une stratégie de formation.
- L'organisation pour la présence en permanence d'un médecin au sein du centre et de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste de traitement semble robuste. En ce qui concerne la situation de la physique médicale, il apparaît que l'organisation actuelle, reposant sur deux personnes spécialisées en physique médicale (PSRPM) avec l'appui ponctuel d'un physicien du centre de Melun, n'est pas pleinement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté votre intention de recruter une troisième PSRPM.
- Les inspecteurs ont également noté le départ à venir du médecin titulaire de l'autorisation.

En ce qui concerne le management du risque :

- Les inspecteurs ont relevé que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est fortement impliqué et que globalement, les personnels adhèrent à la démarche. Cependant, l'implication de la direction semble assez limitée, avec notamment peu de communication et l'absence de réalisation d'une revue qualité par la direction.
- Le processus de retour d'expérience est opérationnel et dynamique. La mise en place d'une évaluation de l'efficacité des mesures décidées lors des comités de retour d'expérience pourrait encore améliorer ce processus.
- Des audits ciblés sont régulièrement réalisés, notamment avec l'appui de la qualitiennne régionale. Cet appui régional reste un vrai plus pour un centre de petite taille.
- La démarche relative à l'analyse des risques a priori ne semble en revanche pas correctement appréhendée. Elle apparaît comme une démarche imposée, sans prise de conscience de l'utilité d'un tel outil de management du risque. Les inspecteurs se sont par ailleurs questionnés quant à l'exhaustivité de l'analyse des risques a priori qui a été réalisée sur le centre.

Enfin, les inspecteurs ont relevé, d'une part que l'audit externe des contrôles de qualité externes et internes a été réalisé et que le centre travaille à répondre aux non-conformités relevées par l'organisme, et d'autre part que le dernier rapport du contrôle externe de radioprotection ne faisait pas apparaître de non-conformité.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale stipule que dans les services de radiothérapie externe, les effectifs en PSRPM doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice de leurs missions. Par ailleurs l'article 6 précise également que, dans les services de radiothérapie, une PSRPM doit être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Il y a aujourd'hui deux PSRPM au sein du centre Marc Ramioul. L'organisation retenue pour leur présence est satisfaisante en dehors des périodes de congés. Lorsque l'une des PSRPM est en congé, vous avez indiqué faire appel à une PSRPM du centre de Melun afin que la PSRPM restante puisse avoir une journée de repos dans la semaine. Lors des échanges avec les inspecteurs, il est apparu que la PSRPM qui vient de Melun n'est pas toujours la même et n'a pas bénéficié d'un cursus de formation lui

permettant d'être opérationnelle sur l'ensemble des tâches de la physique. Cette situation, même si elle répond formellement aux exigences réglementaires de présence d'une PSRPM, n'est pas satisfaisante. Lors de l'inspection vous avez indiqué que vous travailliez à recruter une troisième PSRPM.

Je vous demande de faire le nécessaire afin qu'il y ait toujours une PSRPM présente et formée au sein du centre Marc Ramioul lorsque des traitements sont en cours. Vous me tiendrez informé de la solution retenue et vous mettrez à jour le plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.

B Compléments d'information

B.1 Implication de la direction dans le management du risque

L'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹ stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. L'article 13 de la même décision précise que la direction met en place un processus pour favoriser les déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance, faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité, et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le processus de retour d'expérience. L'article 13 stipule également que la direction communique au personnel l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires, la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de qualité qu'elle se fixe.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que le système de management de la qualité est en place, qu'une politique de la qualité est définie et que le personnel semble adhérer à la démarche. En revanche, les inspecteurs ont relevé que peu de communication était faite autour de la qualité et que la direction semblait assez peu impliquée dans la démarche qualité. Il n'y a, par exemple, pas de revue de direction.

Je vous demande de m'indiquer quelles évolutions vous comptez mettre en œuvre afin que la direction de l'établissement s'implique plus fortement dans le management de la qualité et de la sécurité des soins et répondre ainsi aux objectifs affichés dans la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

B.2 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques a été rédigée et mise à jour afin d'intégrer la mise en service de l'IMRT (radiothérapie avec modulation d'intensité) et de l'arthérapie volumique sur un des accélérateurs du service. Toutefois, vous n'avez pas pu justifier aux inspecteurs le caractère exhaustif de cette étude et ils ont noté qu'elle ne constitue pas un outil opérationnel de gestion des risques. En particulier, elle n'est pas alimentée par le processus de retour d'expérience.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

Je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez mettre en œuvre afin que votre service de radiothérapie externe s'approprie mieux l'étude des risques a priori et puisse l'utiliser comme un outil opérationnel de gestion des risques.

B.3 Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont relevé que le processus de gestion du retour d'expérience au travers de l'analyse des dysfonctionnements et des événements indésirables est dynamique. Les fiches de déclarations sont nombreuses et correctement renseignées. Le comité de retour d'expérience (CREX) se réunit régulièrement, des actions sont décidées et suivies. Toutefois, les inspecteurs ont noté que votre organisation n'évalue pas l'efficacité des actions d'améliorations décidées et mises en œuvre suite aux réunions de CREX.

Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place d'une organisation permettant d'évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre dans le cadre de votre processus de retour d'expérience. Vous me tiendrez informé des conclusions de cette réflexion.

C Observations

C.1 Formation à la détection et au signalement des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction de l'établissement mette en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel a reçu la formation prévue. Toutefois, le suivi de cette formation n'a pas été formalisé par une feuille de présence ou par toute autre forme d'enregistrement. Les inspecteurs ont cependant noté que les fiches de déclaration internes sont très régulièrement utilisées.

C.2 Double calcul des unités moniteur

Les inspecteurs ont relevé que le double calcul des unités moniteur n'est pas mis en œuvre pour les faisceaux d'électrons (critère INCa² n°12).

C.3 Liste des personnes formées à l'utilisation des appareils de radiothérapie

Les inspecteurs ont relevé que vous ne tenez pas à jour de manière formelle une liste des personnels formés à l'utilisastion des appareils de radiothérapie (critère INCa n°8).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

² INCa : Institut national du cancer

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de division,

signé par,

Hélène HERON