



DIVISION DE CAEN

A Caen, le 12 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-047667

**Centre de radiothérapie Marc Ramioul**  
**52,56 boulevard Pasteur**  
**27000 EVREUX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0142 du 11 octobre 2019  
Installation : Centre de radiothérapie Marc Ramioul  
Autorisation M 270008

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 11 octobre 2019 au sein de votre établissement.

Je vous communique 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection réalisée le 11 octobre 2019 entraine dans le cadre d'un suivi renforcé du centre suite notamment à des déficits récurrents de médecins et radiothérapeutes ainsi qu'un essoufflement du système de gestion du retour d'expérience dû en partie au manque d'implication de la direction dans la mise en place d'un système de management de la qualité et la gestion des risques. Les inspecteurs se sont

donc intéressés à la mise en œuvre effective des engagements pris suite à l'inspection précédemment réalisée en juin 2018. Pour ce faire, différents entretiens ont eu lieu avec la responsable de physique qui est également responsable qualité et référente risques, le radiothérapeute responsable de l'activité nucléaire du centre, la qualitiennne externe, le physicien recruté il y a un an ainsi que deux manipulatrices en électroradiologie et la technicienne de physique également personne compétente en radioprotection.

A la suite de l'inspection, il apparaît que des efforts ont été entrepris pour redresser la situation du centre. L'équipe de physique médicale semble se stabiliser avec le recrutement d'un nouveau physicien. L'arrivée début septembre 2019 d'un troisième radiothérapeute collaborateur à mi-temps vient renforcer les ressources médicales. Par ailleurs, les grands changements engagés dans le domaine de la qualité et la gestion des risques laissent présager une réelle volonté de la direction d'inculquer une véritable culture qualité et gestion du risque au sein du centre. Cela se traduit par la mise en place d'une nouvelle équipe qualité chargée de remettre à plat la cartographie des processus et d'intégrer un nouveau logiciel de gestion documentaire de la qualité et des risques. L'ensemble de la démarche se déroule à travers la mise en place de comités de pilotages réguliers, que ce soit pour la qualité ou la gestion du retour d'expérience, la réalisation d'une première revue de direction au contenu encourageant et l'instauration récente et à venir de réunions techniques ou de service devant faciliter les échanges encore trop absents entre les différents corps professionnels.

Ces différents changements doivent néanmoins s'opérer de manière plus structurée. La réorganisation de la gestion de la qualité et des risques doit constituer un axe stratégique fort d'une politique clairement affichée par la direction. Dans un contexte où l'étude des risques encourus par les patients n'est pas suffisamment opérationnelle car trop éloignée des pratiques du centre, la volonté de remettre à plat des processus de prise en charge des patients n'aurait pas de sens sans une réelle réappropriation de l'étude des risques. L'intégration du retour d'expérience dans l'étude des risques pourra alors être pertinente et rendre l'outil opérationnel. Le centre a encore des marges de progrès à faire dans l'analyse des événements. Une description plus détaillée des faits permettrait d'identifier plus précisément les écarts et la recherche de leurs causes afin d'analyser plus en profondeur les événements. L'évaluation de l'efficacité des actions décidées suite aux analyses devra également être tracée. Par ailleurs, au regard des engagements pris lors de la précédente inspection vis-à-vis des ressources en physique et des nouvelles missions de la responsable de physique en matière de qualité et gestion des risques, l'adéquation entre les besoins et les ressources en physique doit être clairement formalisée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Enfin, une plus grande rigueur est attendue dans le suivi de la validation des acquis des nouveaux arrivants, notamment en physique.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Parcours du nouvel arrivant**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Les inspecteurs ont noté que le physicien recruté il y a un an avait eu auparavant une dizaine d'années d'expérience dans d'autres centres de radiothérapie. Bien qu'il ait suivi plusieurs sessions de formation, les inspecteurs ont noté qu'aucun cursus d'habilitation n'a été formalisé.

#### **Demande A1 :**

**Je vous demande de formaliser le parcours de formation et d'habilitation pour chaque nouvel arrivant au centre de radiothérapie.**

## **Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales**

*La décision n°2017-DC-0585<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée par l'arrêté du 27 septembre 2019<sup>2</sup> fixe les nouvelles modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

*La décision n°CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire approuve le guide de formation continue à la radioprotection des personnes aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie.*

Les inspecteurs ont noté que l'attestation de formation du physicien recruté il y a un an était expirée depuis le 7 novembre 2018 sans qu'une date de renouvellement de la formation ne soit planifiée. Par ailleurs, aucune attestation de formation des deux médecins ayant le plus d'ancienneté au centre n'a pu être présentée aux inspecteurs.

### **Demande A2 :**

**Je vous demande de programmer le renouvellement de la formation du physicien recruté en octobre 2018 et de vous assurer de la validité des attestations de formation des deux médecins historiques du centre.**

## **Dimensionnement de l'équipe de physique médicale**

*Conformément au 1° de l'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. Ces missions prennent également en compte le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, la formation du personnel et une contribution à la mise en œuvre de l'assurance qualité.*

*A cet effet, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale avait été mis à jour le 29 janvier 2019. Bien qu'il soit relativement complet, le plan ne mentionne pas les besoins en effectifs au regard de l'activité réalisée. Or, l'adéquation entre les besoins et les ressources actuelles ne semble pas évaluée. Alors que le centre disposait avant 2018 de trois physiciens qui exerçaient à hauteur de 2,9 équivalent temps plein (ETP) pour moins de 900 traitements par an, le centre ne compte actuellement que deux physiciens pour un peu plus de 900 traitements dont la proportion de techniques plus complexe en arthrothérapie a sensiblement augmenté. Sachant que la responsable de physique occupe également la fonction de responsable qualité et référente en gestion des risques, les ressources en physiciens n'atteignent pas deux ETP. Les ressources en dosimétrie n'ont quant à elle pas évolué. Dans la pratique, la responsable de physique consent exercer bien plus qu'un équivalent temps plein, le deuxième physicien travaillant essentiellement sur un projet de modélisation du logiciel de planification, et non sur l'activité en routine.

Par ailleurs, en mode dégradé, le centre dit pouvoir faire appel à un physicien exerçant sur un autre site. Néanmoins, ses capacités d'intervention sont limitées puisqu'il n'est pas autorisé à préparer, reprendre

---

<sup>1</sup> Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

<sup>2</sup> Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

ou valider les plans de traitement. La présence de ce physicien dans ces conditions ne permet pas de répondre aux exigences mentionnées à l'article 6 cité précédemment. La question de son habilitation à intervenir sur le centre se pose.

#### **Demande A3 :**

**Je vous demande de compléter votre POPM en formalisant clairement les besoins en ressources en physique au regard de l'évolution de l'activité du centre et des changements récemment opérés dans l'organisation de la qualité et la gestion des risques. Dans le cas où les ressources ne seraient pas en adéquation avec les besoins identifiés, je vous demande d'y remédier à une échéance acceptable.**

#### **Demande A4 :**

**Par ailleurs, si vous souhaitez maintenir l'intervention possible d'un physicien d'un autre centre, je vous demande de définir les conditions d'habilitation nécessaires à ce physicien de manière à ce que son intervention garantisse l'absence d'interruption de la continuité des traitements. Ces modalités d'intervention doivent être formalisées dans le POPM.**

### **Retour d'expérience – analyse des événements**

*En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

- 1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes ;*
- 2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle organisation a été mise en place pour la gestion du retour d'expérience : un nouveau référent collecte les événements, les cote afin d'en présélectionner plusieurs propices à être analysés et prépare une présentation statistique des événements servant en quelque sorte d'indicateurs pour la gestion du retour d'expérience. La bonne dynamique de déclaration interne demeure avec un nombre non négligeable d'événements déclarés par mois. L'ensemble du personnel a été formé à la méthode d'analyse ORION, la nouvelle présentation des analyses facilite leur compréhension et les comptes rendus des comités de retour d'expérience (CREX) ont été largement enrichis.

Néanmoins, le choix des événements retenus pour analyse parmi les événements présélectionnés n'est pas suffisamment argumenté. Ce manque d'argumentation peut questionner sur le choix fait d'analyser un événement qui semble a priori moins pertinent au détriment d'événements récurrents jamais retenus pour analyse.

D'autre part, bien que des efforts aient été entrepris pour formaliser les analyses des événements, des progrès restent à faire pour qu'il y ait une réelle analyse en profondeur de ces derniers. La description chronologique des faits n'est pas suffisamment détaillée, ce qui ne permet pas d'identifier clairement les différents écarts par rapport à l'attendu. La recherche des causes des écarts n'est pas suffisamment formalisée.

#### **Demande A5 :**

**Je vous demande d'argumenter le choix des événements retenus pour analyse parmi les événements présélectionnés.**

#### **Demande A6 :**

**Je vous demande d'analyser plus en profondeur les événements en détaillant davantage la chronologie des faits pour identifier chaque écart. Pour chacun des écarts, les causes profondes doivent être recherchées.**

#### **Retour d'expérience – suivi de l'efficacité des actions d'amélioration**

*En application des articles 11 et 12 de la décision n°2018-DC-0103 de l'ASN, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 doit être fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité doivent être définies.*

Les inspecteurs ont noté que le suivi des actions issues des analyses d'événements était assuré par la qualitiennne externe à travers le plan d'actions qualité du nouveau logiciel de gestion documentaire. En revanche, les modalités de suivi de l'efficacité des actions ne sont pas formalisées.

#### **Demande A7 :**

**Je vous demande de formaliser les modalités de suivi de l'efficacité des actions : le mode d'évaluation de l'efficacité, le pilote en charge de l'évaluation et l'échéance de réalisation.**

#### **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 pour réduire les risques.*

Lors de la précédente inspection réalisée en juin 2018, les inspecteurs avaient pointé le manque d'appropriation de l'étude des risques, le centre ne s'étant pas basé sur son propre processus de prise en charge des patients pour identifier les risques. Ils avaient également soulevé une intégration très limitée du retour d'expérience. Aucun questionnement systématique de l'étude des risques a priori n'était réalisé lorsqu'un événement de radioprotection des patients était analysé. Malgré les engagements pris par le centre, aucun travail d'appropriation de l'étude des risques n'a été mené depuis la dernière inspection. Ce constat est d'autant plus regrettable qu'un gros travail de remise à plat des processus de prise en charge du patient a été engagé par le centre depuis le début de l'année. Cette refonte en cours des processus constitue une réelle opportunité pour retravailler l'analyse des risques. Bien que cela requière un travail conséquent, les deux exercices sont complémentaires et nécessitent tous deux un travail pluridisciplinaire. Il est nécessaire de profiter de la dynamique instaurée au sein des équipes dans la qualité pour se réapproprier l'analyse des risques sur la base des processus du centre en cours de redéfinition.

#### **Demande A8 :**

**Je vous demande de saisir l'opportunité de remise à plat des processus de prise en charge des patients pour vous réapproprier l'étude des risques en veillant à ce que toutes les catégories professionnelles soient impliquées dans la démarche. Vous vous assurerez de l'intégration du retour d'expérience en questionnant systématiquement l'étude des risques à chaque événement analysé afin d'identifier d'une part, si le risque avait été anticipé, et d'autre part, si les barrières existantes tout au long du processus de prise en charge auraient été suffisantes si l'événement n'avait pas été détecté à cette étape-là.**

## **Engagement de la direction et communication interne**

*L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, sur l'engagement de la direction, précise 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 cette même décision demande à ce que la direction mette en place des processus pour 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 partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients la politique qualité qu'elle entend conduire ainsi que les objectifs qu'elle se fixe.*

Depuis la précédente inspection réalisée en juin 2018, les inspecteurs ont noté un nouvel engagement de la direction dans le système de management de la qualité et la gestion des risques. Cela s'est traduit de manière opérationnelle principalement par la réorganisation de l'équipe qualité avec le changement du référent qualité et gestion des risques, le recrutement d'une qualitiennne externe et la mise en place de comités de pilotage mensuels. Pour autant, bien que ces nouvelles orientations aient été prises en début d'année, en lien notamment avec une première revue de direction digne de ce nom, aucune politique qualité et gestion des risques formalisée n'exprime clairement cet engagement. Un engagement de la direction qui semble de fait, encore trop peu communiqué, la première réunion de service ayant eu lieu en septembre 2019.

### **Demande A9 :**

**Je vous demande d'asseoir clairement l'engagement de la direction en formalisant la politique qualité et gestion des risques. A l'issue de la future revue de direction, vous réorienterez si besoin la politique, les axes stratégiques et définirez les objectifs qui en découlent.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS)**

Les inspecteurs ont noté que la nouvelle responsable qualité du centre n'était pas formellement désignée comme ROSMQSS au sens de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Le temps alloué à cette mission n'est par ailleurs pas quantifié.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**