

A Caen, le 27 juin 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-032195

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

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0129 du 1<sup>er</sup> juin 2018  
Installation : Centre de radiothérapie Marc Ramioul  
Nature de l'inspection : Radioprotection

**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.  
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 1<sup>er</sup> juin 2018 au sein de votre établissement.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 1<sup>er</sup> juin 2018 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients au sein de votre activité de radiothérapie du Centre Marc Ramioul. En présence de l'animateur qualité et gestion de risques, de la physicienne principale, de l'aide physicienne qui est aussi personne compétente en radioprotection et d'une assistante médicale, les inspecteurs se sont d'abord intéressés à la gestion du retour d'expérience avec le traitement des dysfonctionnements et des événements indésirables avant d'aborder la gestion des risques a priori et le pilotage de la gestion des risques. Par la suite, plusieurs entretiens ont pu avoir lieu avec différents professionnels acteurs dans la prise en charge du patient : l'animateur qualité et gestion des risques, deux manipulateurs en électroradiologie, les deux physiciennes médicales ainsi que le radiothérapeute titulaire de l'autorisation. Ces moments d'échange ont permis de recueillir leur ressenti sur la démarche de gestion des risques mise en place au sein du centre.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la dynamique de déclaration interne des événements perdure. Par ailleurs, une manipulatrice en électroradiologie a pu être recrutée au premier trimestre 2018 portant le nombre des manipulateurs à dix. Cette dernière recrue semble bénéficier d'un parcours de formation bien encadré.

Malheureusement, malgré la bonne volonté affichée suite à la dernière inspection réalisée en 2016, la gestion des risques au sein du centre n'a pas évolué favorablement, ceci étant en partie lié au turn over important rencontré au sein de l'équipe de physique médicale et à la mise en place d'un nouvel accélérateur. Le départ récemment de deux des trois médecins médicaux ainsi que l'absence de ressources suffisantes en radiothérapeutes fragilisent fortement le centre. Ce mode dégradé combiné à la mise en place d'une nouvelle machine constituent des facteurs de risques supplémentaires s'ils ne sont pas suffisamment maîtrisés et anticipés. Dans ce contexte, la gestion des risques devrait primer. Or, la fréquence des comités de retour d'expérience (CREX) n'est pas respectée, certains événements qualifiés de significatifs en radioprotection des patients ne sont pas systématiquement analysés et déclarés à l'ASN et lorsqu'il y a des analyses, elles ne sont pas toujours approfondies. Le manque de formation et de temps alloué à la gestion des risques contribuent à cette situation. Il ressort un essoufflement certain, voire une perte de sens des objectifs de la démarche de gestion des risques de la part des salariés. La direction, responsable de l'activité nucléaire exercée sur le centre, doit se saisir pleinement du sujet pour impulser une nouvelle dynamique auprès de ses équipes, recréer du lien et favoriser les échanges et le partage du retour d'expérience entre les différentes professions impliquées dans la prise en charge du patient. Elle doit assurer le suivi du pilotage de la démarche et donner les moyens suffisants pour que cela fonctionne. La fréquence des CREX doit pouvoir être maintenue en toute circonstance, le choix des événements retenus pour analyse doit être argumenté, les analyses suffisamment approfondies et formalisées de manière à garantir des actions correctives les plus efficaces possibles. Le choix des actions correctives, le suivi de leur mise en place et de leur efficacité méritent d'être plus robustes. Tout ce retour d'expérience interne doit questionner et alimenter l'étude des risques a priori qui n'a pas été suffisamment appropriée par le centre. Enfin, certaines procédures devront être mises à jour de manière à ce qu'elles collent davantage aux pratiques du centre.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 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.

Le jour de l'inspection, vous avez informé les inspecteurs du départ assez récent de deux des trois médecins qui exerçaient sur le centre à hauteur de 2,9 équivalent temps plein. Depuis fin mars 2018, les ressources en médecins médicaux sont très en deçà des besoins identifiés dans le plan d'organisation de la physique médicale révisé le 16 octobre 2017 : la responsable de l'unité de physique médicale est épaulée d'une physicienne présente en contrat à durée déterminée à raison de trois jours et demie par semaine. Bien que l'autre site du groupe soit pourvu de quatre médecins habitués à travailler avec les mêmes équipements que ceux présents à Evreux, leur renfort n'est pas envisagé du fait de leur propre déménagement. Enfin, vous avez indiqué rencontrer des difficultés de recrutement.