



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 21 juin 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-032128

**SA GAMMA 27 – Centre Marc Ramioul**  
**58 boulevard Pasteur**  
**27000 EVREUX**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection du 6 juin 2012  
Installation : Centre de radiothérapie Marc Ramioul  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0486

**Ref.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations de radiothérapie externe de votre établissement situé à Evreux (27), le 6 juin 2012.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 juin 2012 avait pour objet le contrôle de l'application des dispositions réglementaires concernant la radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement dans le cadre des activités de radiothérapie externe du centre Marc Ramioul. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, il s'agissait notamment d'examiner les mesures prises en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, de gestion des compétences et d'organisation, puis d'explorer de manière plus approfondie la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, notamment pour ce qui relève de la première séance de traitement.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le centre possède un référentiel documentaire très complet permettant de couvrir l'ensemble du champ de la sécurité et de la qualité des soins. Le centre s'est fixé des objectifs ambitieux, notamment avec un programme d'audits et un plan d'action étoffé. Toutefois, il conviendra de veiller à ce que les moyens alloués permettent d'atteindre les objectifs affichés. Par ailleurs des efforts devront être fournis au niveau du référentiel de compétence et de la formation des agents. Enfin des écarts réglementaires ont été relevés par les inspecteurs en ce qui concerne la validation dosimétrique par les PSRPM (Personne spécialisée en radiophysique médicale) avant le début du traitement et le zonage radiologique.

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

### A1. Responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

En application de l'article 4 la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>1</sup>, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins avait été choisi parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Toutefois, celui-ci n'a pas été désigné officiellement et n'a pas encore été formé. Par ailleurs, il a été précisé qu'il sera détaché deux jours par mois pour cette mission et qu'il pourra s'appuyer sur la mission de coordination qualité mutualisée entre les quatre centres de Haute-Normandie.

Enfin, les documents qualité consultés, et notamment le manuel qualité du centre Marc Ramioul, ne font pas référence à cette mission de responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

**En application de l'article 4 que la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de désigner officiellement le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie du centre Marc Ramioul.**

**Vous veillerez à ce que cette personne reçoive au plus vite les formations lui permettant d'exercer ses nouvelles missions.**

**Vous mettrez à jour vos notes d'organisation et notamment le manuel qualité et la fiche de fonction du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins de façon à clairement faire apparaître le contenu des missions exercées, ainsi que les ressources disponibles.**

Les inspecteurs ont également retenu que cette même personne devrait reprendre la tâche d'animation des comités de retour d'expérience (CREX) aujourd'hui assurée par une PSRPM du centre.

**Je vous demande de m'indiquer, compte tenu de l'ensemble des tâches à accomplir, si les deux jours mensuels prévus vous semblent suffisants.**

---

<sup>1</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

## A2. Validation de la dosimétrie par une PSRPM (Personne spécialisée en radiophysique médicale)

Conformément à l'article D.6124-133 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation mentionnant la pratique de la radiothérapie prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60 du même code.

Les inspecteurs ont noté que le document qui précise le processus de prise en charge d'un patient au centre Marc Ramioul (réf DD-PLT 001 version 1 du 10/06/2009) prévoit bien une validation par un radiothérapeute et une PSRPM avant le début du traitement. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que la validation de la dosimétrie par une PSRPM n'avait pas toujours lieu avant la première séance de traitement. Cela a d'ailleurs fait l'objet de plusieurs signalements de dysfonctionnements par les manipulateurs au poste de traitement.

**Je vous demande, conformément à l'article D.6124-133 du code de la santé publique et à vos notes d'organisation, de faire en sorte que la préparation de chaque traitement soit systématiquement validée par une personne spécialisée en radiophysique médicale avant le début du traitement.**

## A3. Formalisation des délégations pour les MERM

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire précédemment citée prévoit que 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.

Afin de vérifier le bon positionnement des patients au niveau des accélérateurs, les MERM réalisent des images de contrôle et les comparent aux images théoriques de positionnement issues de la préparation du traitement (DRR). Il a été indiqué aux inspecteurs que si l'écart de positionnement observé est inférieur à 5 mm, la correction est effectuée directement au poste de traitement par les MERM sans validation préalable d'un radiothérapeute. Cette pratique, n'est cependant pas formalisée.

**Je vous demande, conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire, de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations concernant les MERM au poste de traitement des accélérateurs.**

**Vous me transmettez une copie du ou des documents rédigés.**

## A4. Gestion des compétences et formation

Dans le cadre du traitement du cancer, l'Institut National du Cancer (INCa) demande à ce que dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer, des critères de qualité de la prise en charge soient respectés. Pour la pratique de la radiothérapie externe, les critères n° 7 et 8 prévoient d'une part qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et d'autre part que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté les documents définissant le référentiel de compétence et de formation nécessaire à la qualification d'un MERM au poste de traitement. Ce référentiel prévoit notamment une formation par compagnonnage pour les nouveaux arrivants aboutissant sur une validation des compétences acquises. En revanche, un tel référentiel n'existe pas pour les médecins, les dosimétristes ou les PSRPM.

Par ailleurs, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un plan pluriannuel de formation visant à garantir le maintien des compétences ni de liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

**Je vous demande de mettre en place un plan pluriannuel de formation pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Ce plan devra contenir l'ensemble des formations réglementaires ainsi que les formations que vous jugerez nécessaires à l'acquisition et au maintien des compétences des professionnels concernés.**

**Vous veillerez à tenir à jour une liste des personnels formés.**

Les inspecteurs ont interrogé la dernière MERM arrivée au sein du centre Marc Ramioul. Il semble que bien qu'elle ait suivi le cursus de formation par compagnonnage, ce cursus n'ait pas été formalisé comme le prévoit votre référentiel documentaire.

**Je vous demande de me confirmer le contenu du cursus de formation qui a été mis en œuvre lors de la formation de la dernière MERM arrivée au centre Marc Ramioul. Le cas échéant, vous veillerez à formaliser les actions de compagnonnage comme le prévoient vos procédures.**

#### A5. Déclaration interne des dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire précédemment citée précise que tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont consulté le registre regroupant l'ensemble des déclarations internes. Ils ont constaté que le dispositif était dynamique avec un nombre de déclarations qui semble montrer une bonne adhésion du personnel.

Toutefois, ils ont également constaté que certains éléments prévus par la réglementation ne sont pas toujours présents ou suffisamment détaillés. C'est notamment le cas pour la description, les circonstances et la description des conséquences de l'événement. L'absence d'information ou de précisions peuvent nuire à l'analyse ultérieure de ces déclarations.

**Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires afin que les déclarations internes reprennent bien les éléments prévus à l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous me préciserez les actions retenues.**

#### A6. Déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Ce même article du code de la santé publique prévoit également que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des patients exposés à des fins médicales, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN.

Afin de répondre à ces obligations de déclaration, l'ASN a mis en place un système de déclaration qui est détaillé dans le guide ASN n°11. Ce guide précise notamment les critères qui conduisent à déclarer un

événement. Le guide ASN n°16 complète les informations relatives au critère 2.1 (« patients soumis à une exposition à visée thérapeutique »).

Lors de l'inspection, il est apparu qu'une confusion était faite au niveau du centre entre les critères conduisant à la déclaration ou non à l'ASN d'un événement concernant un patient en radiothérapie et le niveau de gravité de l'événement (classement sur l'échelle ASN-SFRO<sup>2</sup>). Cette confusion vous a certainement conduit à ne pas déclarer des événements de faible gravité qui auraient dû l'être.

**Je vous demande de prendre connaissance du contenu du guide n°16 que vous pourrez trouver sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et à intégrer les critères de déclaration dans votre procédure d'analyse des dysfonctionnements.**

**Le cas échéant, vous me déclarerez les événements survenus depuis le début de l'année 2012 qui entrent dans les critères de déclaration définis dans le guide n°16.**

#### A7. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que la dernière formation organisée par la personne compétente en radioprotection date de 2008.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel soit formé conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Vous me transmettez une liste d'émargement permettant de justifier de la bonne réalisation de cette formation.**

#### A8. Zonage du scanner

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatifs aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, vous avez mis en place un zonage intermittent au niveau du local scanner.

En application de la norme d'installation applicable aux scanners, un voyant indiquant la mise sous tension de l'appareil est présent au-dessus des deux portes permettant l'accès au scanner.

Les inspecteurs ont relevé une incohérence au niveau du règlement d'accès au local du scanner affiché sur les deux portes d'accès. En effet ce dernier précise que lorsque le voyant situé au-dessus de la porte est allumé, l'accès est interdit. Ce qui signifie que les MERM ne peuvent pas accéder au local dès lors que le scanner est sous tension. Or, le pupitre de commande du scanner se trouve dans ce local.

**Je vous demande de modifier le règlement d'accès au scanner afin de le rendre cohérent avec votre analyse de risques.**

---

<sup>2</sup> Echelle de classement des événements élaborée conjointement par l'ASN et la Société Française de Radiothérapie Oncologique(SFRO), appelée échelle ASN-SFRO

## A9. Coordination des mesures de prévention

Conformément aux dispositions mentionnées à l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des sociétés ou des personnes extérieures. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (personnel de nettoyage, techniciens de maintenance et de contrôle, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise utilisatrice ainsi que l'entreprise extérieure). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que les stagiaires des écoles de manipulateurs en électro radiologie médicale peuvent être amenés à pénétrer en zone contrôlée sans être munis d'un dosimètre opérationnel.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez à cet effet établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### B1. Autorisation d'exercice de la deuxième PSRPM

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, définit à l'article 6 les modalités d'autorisation individuelle à exercer les fonctions de PSRPM pour les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne.

**Je vous demande de me transmettre l'autorisation d'exercice de la PRSPM absente lors de l'inspection, délivrée par le préfet de département.**

### B2. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance ou au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation [...] à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, l'attestation de formation pour le radiothérapeute rencontré n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**Je vous demande de me communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le radiothérapeute rencontré le jour de l'inspection.**

### B3. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont consulté le POPM en vigueur au centre Marc Ramioul (PG-PHM 001 version 0 du 27/10/2009). Ils ont constaté que l'arrivée du deuxième PSRPM n'a pas conduit à une modification du POPM. Des annotations manuscrites ont toutefois été ajoutées sur le document.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le POPM devait être mis à jour.

**Je vous demande de me transmettre une copie du POPM mis à jour afin de prendre en compte, l'arrivée courant 2010 d'une deuxième PSRPM.**

## **C. OBSERVATIONS**

### C1. Remplacement de l'accélérateur de type Saturne

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la décision de remplacement de l'accélérateur de type Saturne a été prise. Je vous rappelle que le remplacement d'un accélérateur nécessite une nouvelle autorisation de l'ASN et je vous invite à déposer une demande d'autorisation au plus tôt. Vous pourrez, pour cela, télécharger le formulaire nécessaire sur le site internet de l'ASN.

### C2. Fonctionnement du Centre Marc Ramioul

Les inspecteurs ont noté que l'ambiance générale au sein du Centre Marc Ramioul est très bonne et que cela semble favoriser une bonne communication interne entre les membres de l'équipe.



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.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**signé par**

**Simon HUFFETEAU**