

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 31 octobre 2017

CODEP-MRS-2017-040012

**Société Cap Santé – Service de radiothérapie
13 rue Marcel Paul
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 septembre 2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0692
Thème : Radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M200016 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : 1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-026198 du 3 juillet 2017
2. Lettre de suite CODEP-MRS-2016-022642 du 6 juin 2017

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 septembre 2017, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 septembre 2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs se sont plus particulièrement intéressés à la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Ils ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de votre service, notamment du bunker dans lequel est implanté l'accélérateur et la salle du scanner partagé avec la SARL Imagerie Nouvelle.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est maîtrisée de façon globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé que toutes les demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection conduite par l'ASN le 12 mai 2016, objet de la lettre en seconde référence, avaient été satisfaites. En particulier, une manipulatrice en électroradiologie médicale et un physicien médical ont été recrutés, ce dernier assurant également les fonctions de PCR et une convention a été établie avec l'Institut Paoli Calmette, adossant ainsi votre établissement à un centre de radiothérapie ayant des moyens humains et techniques adaptés.

Ils ont également noté votre volonté de disposer d'un second accélérateur et les démarches que vous avez entreprises à ce jour dans ce sens. Il conviendra de me tenir régulièrement informé de leur avancé.

Concernant le projet de mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie, les inspecteurs ont souligné que sa conduite pourrait aujourd'hui être enrichie par le retour d'expérience et bénéficier d'une structure sous une forme organisée et piloté par un chef de projet formellement désigné.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Maîtrise des documents et des enregistrements

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique demande qu'une procédure de gestion des documents et qu'une procédure de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients soient établies.

Les inspecteurs ont noté que les procédures traitant de ces points devaient faire l'objet d'une mise à jour.

A1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour des procédures de maîtrise des documents et des enregistrements.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Mise à jour de la documentation

Les inspecteurs ont relevé que certains documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins aux patients étaient en cours de mise à jour. Il s'agissait notamment de la procédure relative à la validation médicale des traitements et du mode opératoire concernant le contrôle qualité des instruments de mesure.

B1. Je vous demande de me transmettre la procédure relative à la validation médicale des traitements et le mode opératoire concernant le contrôle qualité des instruments de mesure mis à jour.

Projet de mise en place de l'IMRT

Les inspecteurs ont été informés du projet de mise en œuvre de la technique de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI). Ils ont noté que les différentes étapes de ce projet ne faisaient pas encore l'objet d'une planification formalisée.

B2. Je vous demande de me transmettre le planning prévisionnel pour la mise œuvre de la technique de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) intégrant notamment :

- la phase d'analyse des risques *a priori* ;
- la formation des personnels,
- la mise à jour de la documentation,
- la recette des nouveaux équipements,
- le contrôle de la chaîne de traitement après l'activation des options permettant cette nouvelle technique,
- l'audit de la nouvelle technique.

C. OBSERVATIONS

Mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie

Dans son avis concernant les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, objet du courrier du 25 juin 2015 susmentionné, le GPMED a d'ailleurs estimé que la gestion de projet était un préalable indispensable à la mise en route de toute nouvelle technique dans un service de radiothérapie. A ce titre, une attention particulière doit être portée au respect des deux recommandations suivantes parmi les douze formulées par le groupe de travail :

- avant la mise en route de nouvelles techniques, le centre vérifie qu'il dispose des pré-requis en termes de connaissances théoriques et pratiques,
- une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique est nécessaire.

C1. Il conviendra de tenir compte de votre retour d'expérience et, plus généralement, de l'avis du GPMED susmentionné, à l'occasion de la mise en place d'une nouvelle technique en structurant formellement, sous la forme d'un projet, la démarche permettant d'atteindre l'objectif visé.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour en août 2017 (version 8) afin de répondre à une des demandes de l'ASN formulée à la suite de l'inspection du 12 mai 2016 susmentionnée.

Les inspecteurs ont noté que ce plan nécessiterait une nouvelle mise à jour pour tenir compte des récentes évolutions de l'organisation de la polyclinique Maymard ainsi que des projets, notamment :

- le recrutement d'un nouveau physicien en termes d'équivalents temps plein disponibles,
- des avancés du projet de mise en œuvre de la technique RCMI,
- du projet d'implantation d'un second accélérateur,

tout en considérant les besoins en maintien des compétences des physiciens par le biais de la formation continue et de la participation aux congrès qui concernent leur spécialité.

C2. Il conviendra de procéder à la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte notamment des ETP disponibles, des projets en cours et à venir et du maintien en compétence des physiciens.



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

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

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS