



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 juin 2019

CODEP-MRS-2019-023372

**Centre de Radiothérapie Saint Louis
Rue Nicolas APPERT
83100 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/05/2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0617
Thème : radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M830014 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-004211 du 24/01/2019
- [1] 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

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 21/05/2019, une inspection dans 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, 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 21 mai 2019 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 de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, le suivi des contrôles périodiques réglementaires, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), et de physicien médical.

Les inspecteurs se sont également intéressés aux dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la gestion des risques et la conduite de projets nouveaux.

Ils ont effectué une visite des installations du service de radiothérapie. 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. Ils ont souligné la qualité des actions réalisées dans ce domaine.

Les inspecteurs ont noté l'implication des personnels dans la mise en œuvre du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont également apprécié l'organisation projets bien conduite et bien formalisée mise en place pour le démarrage d'un nouvel accélérateur et d'un logiciel de planification de traitement.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le fonctionnement de l'établissement est très satisfaisant. Quelques pistes d'amélioration et observations sont formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande d'actions correctives.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Mesure de l'efficacité des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques *a priori* encourus par les patients, ainsi que l'analyse des dysfonctionnements ou situations indésirables, réalisées par l'établissement conformément aux exigences de la décision n° 2008-DC-0103[1] de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces démarches conduisent à définir et mettre en œuvre des actions permettant d'améliorer la sécurité des traitements.

Des contrôles de dossiers ont été effectués par l'établissement pour vérifier que certaines erreurs identifiées avaient disparu depuis la mise en place des actions d'amélioration.

Ces mesures, basées uniquement sur le contrôle de la disparition des défauts, restent par ailleurs peu courantes. L'efficacité des actions proposées n'est donc que partiellement examinée.

C1. Il conviendra d'étendre la mesure de l'efficacité des actions proposées et de définir les modalités de cette mesure dans une procédure.

Mise en place d'actions d'amélioration

Le bilan annuel de l'analyse des événements indésirables et des précurseurs, transmis aux inspecteurs, a mis en évidence qu'un nombre significatif d'événements est lié à des problèmes de communication interne.

Des mesures ont été prises pour favoriser les échanges entre les différents corps de métier contribuant à la qualité et à la sécurité des soins (médecins, physiciens, manipulateurs, secrétariat...). Les inspecteurs ont noté pour exemple, la mise en place d'un suivi de tâches contribuant à fluidifier le déroulement des activités, la rencontre quotidienne entre les médecins et les manipulateurs au scanner, la disponibilité de tous en cas d'appel. Cependant, les actions proposées ne sont pas toujours perçues comme suffisamment efficaces ou tout simplement mises en œuvre par tous. Cette situation peut entraîner une lassitude à déclarer certains événements précurseurs.

C2. Il conviendra de s'assurer que les actions sont effectivement mises en œuvre et d'entretenir la motivation à déclarer tout événement indésirable.

Suivi des non conformités

Le rapport de contrôle de qualité externe portant sur la réalisation des contrôles de qualité interne a mis en évidence trois non conformités. Des explications ont été apportées en séance sur la justification de ces non conformités, ainsi que sur les mesures prises pour y remédier.

Les non conformités, ainsi que les actions correctives ne font cependant pas l'objet d'un suivi, d'une formalisation.

C3. Il conviendra de tracer l'ensemble des non conformités rencontrées ainsi que les actions correctives proposées et mises en œuvre

Maîtrise du système documentaire

Le manuel qualité renvoie à des procédures qui ne sont plus applicables. Ces erreurs mineures sont dues à la difficulté de mise à jour de documents liés les uns aux autres, sans outil informatique approprié. Les

inspecteurs ont noté que des dispositions étaient en cours au niveau national par la Croix Rouge Française pour résoudre ces difficultés.

C4. Il conviendra de procéder à la mise à jour documentaire afin de supprimer les référencements inexacts.



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, sauf mention contraire, 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

Jean FÉRIÈS