

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 septembre 2018

**CODEP-MRS-2018-043657**

**Centre Catalan d'Oncologie  
80 rue Pascal Marie Agasse  
66000 PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 10 et 11 septembre 2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0588  
Thème : Radiothérapie externe  
Installation référencée sous le numéro : M660018 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-034500 du 6 juillet 2018

Madame,

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, les 10 et 11 septembre 2018, 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 des 10 et 11 septembre 2018 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, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs se sont intéressés plus particulièrement à votre démarche pour la mise en œuvre de nouvelles techniques et des traitements hypofractionnés.

Ils ont effectué une visite des bunkers et de la salle du scanner.

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 les mesures prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. La démarche suivie pour la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie a été particulièrement appréciée. L'examen par des experts externes des dispositions mises en œuvre pourrait vous permettre de consolider cette démarche.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations 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**

##### *Maîtrise des événements indésirables intéressants la radioprotection*

*L'article 11 de la 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 précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 :*

- 1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 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 relevé que les événements indésirables faisaient l'objet d'une analyse collective mais que les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions menées à la suite des analyses pour éviter leur renouvellement n'étaient pas formalisées.

#### **C1. Il conviendrait de formaliser les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions décidées et menées à la suite de l'analyse des événements.**

##### *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 en référence 2, le groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a 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 prérequis en termes de connaissances théoriques et pratiques,*
- une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique est nécessaire.*

*Le GPMED a également recommandé la mise en place d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements, puis périodiquement, considérant que ceci devait être considéré avec une haute priorité.*

Les inspecteurs ont estimé globalement satisfaisante la démarche suivie pour la mise en place d'une nouvelle technique de radiothérapie, notamment la vérification des prérequis en termes de connaissances théoriques et pratiques, la gestion *a priori* des risques, la formation des personnels et la mise en place de contrôle qualité « end to end ».

Ils ont néanmoins noté qu'il n'avait pas été retenu de suivre toute la méthodologie d'une gestion de projet et qu'il n'avait pas été envisagé d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements.

**C2. Il conviendra de mener une réflexion afin de suivre au mieux, à l'occasion d'un nouveau projet, les recommandations du GPMED susmentionnées concernant en particulier la mise en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique et la réalisation d'audits cliniques par les pairs au moment de la réalisation des premiers traitements.**

#### Plan d'organisation de la radiophysique médicale

*L'article 7 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 précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un POPM validé par le chef d'établissement. Ce document établit que les besoins en équivalent temps plein (ETP) de physicien sont supérieurs aux ressources disponibles.

Il a été précisé d'une part que ce sous-effectif était conjoncturel et principalement dû à la mise en place de la nouvelle technique, d'autre part qu'il serait pris en compte dans le cadre plus large d'une évolution à moyen terme de l'activité du centre qui devrait nécessiter l'implantation d'un accélérateur supplémentaire.

**C3. Il conviendra néanmoins d'apporter ces précisions sur l'adéquation entre les besoins en physicien de votre établissement et les ressources disponibles et de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale à cet égard.**

#### Formalisation, traçabilité

Les inspecteurs ont noté que de la communication sur l'analyse des risques et ses résultats était faite, que des décisions étaient prises en réunion de service pour le devenir du centre, que des mesures avaient été prises pour mener le projet de mise en place de la nouvelle technique de radiothérapie, mais que ces actions n'étaient pas tracées.

**C4. Il conviendrait d'améliorer de façon générale la formalisation et la traçabilité des actions et des décisions qui peuvent avoir un impact significatif sur le fonctionnement du centre, que ce soit après une analyse des risques, à la suite d'une réunion de service, à l'issue d'une réunion des associés ou tout autre activités pouvant avoir un impact sur le fonctionnement du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous me communiquerez la liste des activités pour lesquels vous aurez estimé souhaitable et décidé en conséquence d'améliorer la traçabilité.**

#### Système de management

Les inspecteurs ont relevé que de nombreuses actions étaient conduites dans le cadre de la mise en œuvre du système de management décrit par le manuel qualité.

Ils ont noté que la revue de direction est l'occasion de faire un bilan de l'état de ces actions. Cependant, il n'est pas apparu que la revue était l'occasion de :

- mesurer de façon synthétique la performance des processus constitutifs du système,
- faire un bilan des CREX et de l'efficacité de ce comité,
- dresser le bilan des audits de l'année écoulée ni de décider de ceux à réaliser l'année suivante,
- vérifier l'atteinte d'objectifs qui auraient pu être fixés l'année précédente ni de décider, au vu du résultat de la revue, d'objectif à atteindre l'année suivante.

**C5. Il conviendrait de mener une réflexion afin que les revues de direction soient enrichies d'informations synthétiques pouvant conduire à des décisions fortes pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins données aux patients.**



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](http://www.asn.fr)).

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

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

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**