



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 03 novembre 2016

CODEP-MRS-2016-043055

Centre de radiothérapie du Pays d'Aix
Avenue Henri Pontier
13100 AIX-EN-PROVENCE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/10/2016 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0318
Thème : radiothérapie externe – mise en service du TRUBEAM
Installation référencée sous le numéro : **M130097** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Votre autorisation référencée CODEP-MRS-2014-054733
- Votre autorisation provisoire à des fins de réception, d'essais techniques et de formation du personnel référencée CODEP-MRS-2016-027466 relative au projet de mise en service du TRUBEAM (3^{ème} accélérateur)
- Echanges relatifs à la demande d'autorisation du 31/05/2016 relative au projet, dont courrier de l'ASN du 01/09/2016 référencé CODEP-MRS-2016-034959 et compléments apportés en réponse par vos transmissions ultérieures
- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-040580 du 12/10/2016

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le vendredi 21 octobre 2016, une inspection au sein du service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection portait sur la mise en service d'un troisième accélérateur (TRUBEAM).

Cette inspection a permis de faire le point sur la situation de cette installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement 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 a été réalisée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur (TRUBEAM) au sein de votre centre de radiothérapie. Celle-ci 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, la gestion et l'organisation associées à ce projet, les aménagements techniques ainsi que les contrôles réglementaires.

Ils ont effectué une visite du local où le nouvel accélérateur est installé (ancien bunker du CLINAC 1) et du poste de commande.

Au vu de cet examen non exhaustif, il est considéré que les dispositions prises et les aménagements réalisés permettent d'assurer globalement la sécurité radiologique de l'installation. Il est toutefois relevé que la gestion du projet n'est pas menée de manière suffisamment formalisée. Les démarches relatives à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins que vous poursuivez méritent d'être approfondies. Il convient dans ce contexte que vous portiez une attention particulière aux moyens techniques, organisationnels et humains disponibles et à leur adéquation avec les missions et les objectifs de l'établissement. Les demandes et observations formulées à la suite de l'inspection, dont certaines conditionnent la délivrance de l'autorisation, sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Délimitation des zones

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage relative au nouvel accélérateur était en cours de rédaction et devait être finalisée, en prenant notamment en compte les résultats des mesures réalisées dans le cadre du contrôle technique de radioprotection réalisé par l'APAVE.

A1. Je vous demande de finaliser l'étude de zonage relative au nouvel accélérateur.

Formation du personnel

Vous avez présenté le programme de formation des personnes spécialisées en radio-physique médicale (PSRPM) et les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) au nouvel accélérateur (TRUBEAM). Il a été noté que certains modules de formations devaient encore être réalisés avant la mise en service.

A2. Je vous demande de respecter le plan de formation établi dans le cadre de la mise en service du nouvel appareil et de vous assurer que l'ensemble du personnel affecté à l'installation a effectivement suivi les formations adaptées à ce poste.

Actualisation des documents relatifs à l'assurance de la qualité

La mise à jour du système documentaire a été initiée. Lors des échanges, il a été indiqué que certains modes opératoires et procédures associés au nouvel équipement pourront être établis et formalisés après utilisation de l'appareil.

A3. Je vous demande de poursuivre la mise à jour du système documentaire et de justifier que les documents nécessaires à la mise en service du nouvel appareil sont disponibles.

Démarche de gestion des risques

L'analyse *a priori* des risques a été revue le 28 septembre 2016 pour prendre en compte le projet. Le travail d'actualisation a toutefois été réalisé sans lier les différentes approches qui participent à la gestion des risques : l'analyse des risques *a priori*, le retour d'expérience, la définition des exigences spécifiées et leur retranscription dans les documents opérationnels. Il a par ailleurs été noté que l'étude avait été réalisée en décembre 2013 et n'avait jamais été mise à jour depuis cette date. Les démarches concourant à la gestion des risques sont à approfondir, et à revoir de manière régulière.

- A4. Je vous demande d'approfondir les démarches qui doivent contribuer à la sécurité et à la qualité des soins au sein de votre centre de manière à répondre aux orientations du guide n° 4 de l'ASN relatif à l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.**

Détection et traitement des événements indésirables et des signaux faibles

Vous avez présenté la procédure de déclaration et gestion des événements indésirables PQR-GRS-PG-001-E diffusée le 04/10/2016 en réponse à la demande de l'ASN formulée par son courrier du 1^{er} septembre 2016. Lors des échanges, les modalités de traitement des déclarations ont été abordées et le retour d'expérience qui peut en être tiré a été évoqué. Il apparaît que la détection et l'exploitation des événements indésirables et des signaux faibles méritent d'être renforcées. Le caractère opérationnel des procédures établies à ce sujet doit être évalué.

- A5. Je vous demande de vérifier et de justifier que les dispositions que vous avez prises pour détecter et traiter les événements indésirables et les signaux faibles sont pertinentes et opérationnelles au sein de votre centre.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Projet médical associé à la mise en service du TRUBEAM

Faisant suite aux différents échanges et en réponse à la demande formulée par le courrier de l'ASN du 1^{er} septembre 2016, vous avez apporté des précisions sur les objectifs visés par l'établissement dans le cadre de la mise en service de ce troisième accélérateur. Lors de l'inspection, vous avez confirmé que ce projet vise à améliorer globalement les conditions de fonctionnement du centre (en particulier au niveau du plan de charge des appareils et des amplitudes horaires imposées par le fonctionnement actuel) et qu'il ne s'accompagnera pas d'une augmentation du nombre de patients traités quotidiennement, en dehors d'une augmentation limitée et ponctuelle pour résorber des retards et/ou des attentes importantes pour les prises en charge au niveau du centre. Il a par ailleurs été relevé que l'organisation et les effectifs du centre seraient revus dans le cas où une augmentation d'activité serait par la suite éventuellement envisagée.

Des compléments au dossier de demande d'autorisation sont attendus pour présenter dans son ensemble le projet médical associé à la demande et les dispositions retenues en conséquence pour l'organisation et le fonctionnement du centre.

- B1. Je vous demande de confirmer le contexte et les objectifs poursuivis avec la mise en place du troisième accélérateur et de justifier l'organisation retenue au niveau du centre.**

Formalisation relative à la gestion du projet

Lors des échanges, l'organisation mise en place pour mener à bien le projet a été abordée. Au-delà du fichier de suivi des tâches relevant de la physique médicale, aucun document n'a été présenté sur l'avancement du projet dans sa globalité. En particulier, les actions relatives à la mise à jour du système documentaire et à la formation, qui doivent être finalisées pour la poursuite du projet, ne sont pas formellement tracées. Comme indiqué dans le courrier de l'ASN du 1^{er} septembre 2016, le plan d'actions

lié à la mise en place du nouvel accélérateur doit intégrer l'ensemble des tâches techniques et documentaires nécessaires à ce projet (dont étape(s) de validation). La validation par l'équipe doit également être établie de manière formelle.

- B2. Je vous demande de compléter et de formaliser le suivi du projet relatif à la mise en service du nouvel accélérateur. Vous veillerez à transmettre le plan d'actions associé au projet finalisé et les justificatifs rendant compte de sa validation par l'équipe en charge de ce projet.**

C. OBSERVATIONS

Suites de l'inspection du 03/11/2015

Les réponses que vous avez apportées à la suite de l'inspection du 3 novembre 2015 n'étaient pas complètement satisfaisantes et des compléments vous ont été demandés par courrier référencé CODEP-MRS-2016-028383 daté du 12 juillet 2016.

Des éléments ont été transmis parallèlement dans le cadre de l'instruction de votre demande pour certaines des demandes et observations soulevées mais aucune réponse n'a été donnée aux points B1, B2 et C1 en particulier.

- C1. Je vous rappelle que des réponses complémentaires doivent être apportées à la suite de l'inspection du 3 novembre 2015 en référence au courrier de l'ASN référencé CODEP-MRS-2016-028383 daté du 12 juillet 2016.**



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant **les points A1, A2, B1 et B2 dans les meilleurs délais**, étant précisé que ces éléments conditionnent la délivrance de l'autorisation relative à la prise en charge des patients. Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant les autres points 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'Autorité de sûreté nucléaire,

SIGNE

Jean FÉRIES