

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 avril 2019

CODEP-MRS-2019-017538

APH-HM - HOPITAL NORD
Service de Radiothérapie
Chemin des Bourrely
13915 MARSEILLE cedex 20

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 avril 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0613
Thème : radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M130124 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-002627 du 16 janvier 2019

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 2 avril 2019, une inspection dans le service de radiothérapie de l'hôpital Nord à Marseille. 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 2 avril 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, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils se sont intéressés à votre démarche de gestion des risques (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise

en compte du retour d'expérience) et à la gestion de vos projets.

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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les mesures prises en matière de radioprotection et les dispositions retenues pour la maîtrise des projets sont globalement satisfaisantes.

À cet égard, il a été noté positivement le recrutement en cours d'un physicien médical afin que l'AP-HM puisse disposer du nombre d'équivalents temps plein (ETP) de physiciens médicaux en adéquation avec son plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Néanmoins, il sera nécessaire de considérer, lors de la prochaine mise à jour de ce plan, les projets en cours et à venir concernant en particulier l'installation et la mise en service programmés des nouveaux accélérateurs sur les sites de l'hôpital Nord et de la Timone. Il conviendra de vérifier que le nombre d'ETP de physiciens médicaux, estimé et disponible aujourd'hui, saura répondre à cet important programme d'évolution des technologies mises en œuvre. Dans un premier temps, l'installation du CyberKnife® sur le site de l'hôpital Nord devra être considérée.

La forte implication des personnels dans la démarche d'analyse des risques *a priori* a également été soulignée ainsi que la dynamique instituée pour tirer le meilleur bénéfice du retour d'expérience résultant de la gestion des événements indésirables. Cependant, une baisse significative du nombre d'événements indésirables déclarés dans le service a été relevée signe d'une nécessaire remobilisation de l'ensemble des personnels concernés, y compris les médecins.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs font l'objet des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Management de projet

Les inspecteurs ont noté les mesures prises pour manager le projet d'installation d'un nouvel accélérateur, en l'occurrence un CyberKnife®, sur le site de l'hôpital Nord de l'AP-HM.

- C1. Il conviendra de mettre à profit l'expérience acquise afin de formaliser dans votre système documentaire les dispositions que vous prenez et prendrez pour piloter et dérouler un projet d'ampleur significative, par exemple l'installation d'un nouvel équipement, la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie, l'évolution d'un logiciel pouvant avoir un impact sur les traitements délivrés aux patients.**

Moyens nécessaires à la maîtrise des projets

Les inspecteurs ont relevé qu'afin d'estimer les moyens humains nécessaires à la maîtrise des projets, le paragraphe 5.7 du POPM, mis à jour en novembre 2018, précise de façon satisfaisante le processus à suivre pour la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique en suivant les recommandations du GPMED de novembre 2014 sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques» en radiothérapie, mais également pour son maintien et suivi dans le temps.

C2. Il conviendra de considérer, lors de la prochaine mise à jour du POPM, les projets en cours et à venir concernant notamment l'installation et la mise en service programmés des nouveaux accélérateurs sur les sites de l'hôpital Nord et de la Timone. Dans un premier temps, les ETP nécessaires à l'installation, la mise en service et le fonctionnement en routine du CyberKnife® sur le site de l'hôpital Nord, devront être identifiés.

Maîtrise des événements indésirables

Les inspecteurs ont noté que des dispositions efficaces étaient mises en œuvre pour tirer bénéfice du retour d'expérience résultant de la gestion des événements indésirables. Cependant, une baisse significative du nombre d'événements indésirables déclarés dans le service a été relevée.

Les personnels connaissent bien la démarche, son objectif et y adhèrent mais une analyse interne a montré que des freins, qui restent à identifier, à la déclaration des événements indésirables existent.

C3. Il conviendra de renforcer le système de déclaration des événements indésirables en levant les freins qui auront été identifiés. L'ensemble du personnel, y compris les médecins, devra être associé à cette démarche.

Les inspecteurs ont relevé que les événements indésirables faisaient l'objet d'une analyse collective mais que vous n'avez pas formalisé la nécessité de mesurer l'efficacité des actions correctives pour éviter le renouvellement des événements qu'elles sont censées éradiquer.

C4. Il conviendra de formaliser les dispositions à suivre pour mesurer l'efficacité des actions menées à la suite de l'analyse des événements indésirables afin d'éviter leur renouvellement.

Il n'est pas prévu, parmi les dispositions prises pour bénéficier du retour d'expérience qu'offre la maîtrise des événements indésirables, de classer les événements rencontrés par catégorie, par exemple. : matériel, facteur social, organisationnel et humain, etc. ... et de présenter les indicateurs correspondant en revue de direction.

C5. Il conviendra d'enrichir le retour d'expérience en classant par catégorie les événements rencontrés et de fixer les indicateurs associés comme une des données d'entrée de la revue de direction.



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