

DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 juillet 2020

CODEP-LIL-20120-035151SCP de Radiologie et d'Imagerie Médicale
4, rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0488** du **17 juin 2020**
M620048

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 juin 2020 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Dans le cadre du suivi renforcé de votre établissement, associé à un contexte d'instruction de votre demande de renouvellement d'autorisation et à de récents mouvements dans vos effectifs de physique médicale, l'ASN a procédé à une inspection de votre établissement.

L'inspection visait à établir un point d'étape sur la stabilité des effectifs, notamment des physiciens médicaux. Elle a principalement porté sur la réalisation d'entretiens avec des membres des différents corps de métiers présents au sein du centre Marie Curie : physiciens médicaux, manipulateurs et radiothérapeute.

.../...

Par ailleurs, en avril 2020, l'ASN a demandé à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) de dresser un état des lieux de la prestation externe de physique médicale actuellement disponible et exercée en France. Compte-tenu du récent recours de votre centre à ce type d'interventions externalisées, l'inspection a permis d'échanger avec vos équipes sur leur retour d'expérience dans ce domaine. Dans ce cadre, les inspecteurs étaient accompagnés d'un physicien de la Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé de l'ASN ainsi que d'une physicienne de l'IRSN.

Depuis les dernières inspections, les centres Pierre et Marie Curie ont poursuivi leur démarche de recherche de stabilité et d'amélioration des pratiques. Le recours à des audits externes (Quatro, BeldArt, IROC...) a permis de faire progresser la qualité et la sécurité des traitements des patients, en incitant les équipes à identifier, analyser et corriger des écarts, notamment sur le sujet de la modélisation des accélérateurs dans le logiciel de planification de traitements (TPS). L'équipe de physique du centre Marie Curie est complète et stable depuis plusieurs années et celle du centre Pierre Curie, actuellement en déficit d'un ETP sur trois, devrait l'être en 2021. Une réorganisation des équipes de physique, avec le remplacement du poste de chef du service de la physique médicale, commun aux deux centres, par un physicien référent dans chacun des centres, a facilité le déploiement de projets et les échanges entre les physiciens.

Enfin, la volonté de la SCP d'associer l'ensemble du personnel à la mise en œuvre d'une démarche qualité opérationnelle est à poursuivre.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté des écarts et des pistes d'amélioration qui sont détaillés ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Maîtrise du système documentaire

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103¹ indique : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que les procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients soient établis.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1331-17 et L.1331-18 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont consulté les modes opératoires relatifs à la réalisation du contrôle qualité "patients" et ont constaté que le document référencé PEC/RTH/FET/007/02 mentionnait un critère de validation du résultat de contrôle de qualité en dose relative alors qu'il a été indiqué, lors de l'inspection, que l'analyse était réalisée en dose absolue.

Demande A1

Je vous demande de corriger votre mode opératoire PEC/RTH/FET/007/02 relatif au contrôle qualité patients afin que celui-ci soit en adéquation avec votre pratique.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation des dosimétristes

La profession de dosimétriste figure à l'article 1 du décret n° 2019-381 du 29 avril 2019 fixant la liste des professions mentionnées au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de professions réglementées.

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

Par ailleurs, l'article R.1333-68 II du Code de la santé publique indique : "*En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées*".

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une ancienne manipulatrice du centre, occupant actuellement la fonction d'aide-dosimétriste, poursuit actuellement une formation interne pour étendre le champ de ses compétences et lui permettre d'assumer prochainement la fonction de dosimétriste. Dans l'attente de la publication du décret d'actes faisant suite à la reconnaissance du métier de dosimétriste en tant que profession réglementée, la poursuite de cette formation est possible. Le Centre Marie Curie devra néanmoins s'assurer du respect des dispositions de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, en mettant en place un dispositif visant à s'assurer que la formation délivrée et l'évaluation des compétences acquises permettent à cette personne d'assurer la fonction de dosimétriste pour toutes les modalités de traitement auxquelles elle participera dans le centre.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les modalités de formation de l'aide-dosimétriste (objectifs, modalités d'évaluation, suivi de la formation).

C. OBSERVATIONS

Néant.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en objet. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY