

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-011797

Monsieur le Directeur
SCP Institut de Cancérologie des Hauts-de-France
Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62660 BEUVRY

Lille, le 21 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Centre Pierre Curie N° CODEP-LIL-2023-011655
Lettre de suite de l'inspection du **4 février 2025** sur le thème de des travailleurs, facteurs organisationnels et humains et assurance de la qualité en radiothérapie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0402**
N° SIGIS : M 620066

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Ce contrôle, effectué par sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'un entretien avec une manipulatrice du centre et d'une visite des installations. Différentes personnes étaient présentes lors de la réunion en salle ou rencontrées lors de la visite : le responsable de l'activité nucléaire, un médecin radiothérapeute, la responsable opérationnelle de la qualité, le physicien médical, la responsable des manipulateurs, le responsable des ressources humaines et les dosimétristes.

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs se sont intéressés à la radioprotection des patients (physique médicale) ainsi qu'à la démarche de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, incluant le processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges ainsi que l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées. Ils tiennent également à souligner de bonnes pratiques comme la structuration de la gestion documentaire, l'engagement volontaire dans la démarche d'audits par les pairs, la cybersécurité ainsi que le suivi assuré par les ressources humaines concernant les formations et les habilitations.

En matière de processus de retour d'expérience, les inspecteurs notent positivement la dynamique existante de déclaration des dysfonctionnements internes. Néanmoins, ils estiment que l'organisation en place ne permet pas de garantir la clôture des actions, visant à réduire le risque de réapparition. Certains sujets apparaissant régulièrement dans le registre des dysfonctionnements méritent de disposer d'indicateurs permettant d'évaluer l'efficacité des actions mises en place pour y remédier.

Il ressort notamment de cette inspection les demandes formulées ci-après concernant :

- le support de formation de la radioprotection des travailleurs ;
- la trame de vérification périodique ;
- la communication des résultats des vérifications au comité social et économique ;
- la formalisation de certaines barrières de sécurité.

Ces demandes feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le titre III de l'article R.4451-58 du code du travail précise les informations que doit contenir le support de formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le support de formation élaboré par le physicien. Ce support ne mentionne pas les coordonnées des conseillers à la radioprotection.

Demande II.1

Compléter le support de formation avec les informations manquantes.

Vérification des équipements et des lieux de travail :

Rapport de contrôle

Selon l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification initiale.

Les inspecteurs ont consulté deux rapports de vérifications périodiques réalisés en 2024, un réalisé en septembre et un en décembre. La deuxième vérification complétait la première, en prenant en compte certains points qui n'avaient pas été examinés.

Demande II.2

Transmettre une trame de vérification périodique regroupant l'ensemble des points à contrôler afin de vérifier le maintien en conformité par rapport à la vérification initiale.

Programme de vérification

L'article R.4451-50 du code du travail précise que l'employeur communique, au moins annuellement, un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications n'a pas été communiqué au comité social économique en 2023.

Demande II.3

Veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R.4451-40 à 48 du code du travail.

Organisation et pilotage de la démarche qualité- gestion des risques

Selon l'article 11-V de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, les actions correctives retenues suite à une analyse, doivent être intégrées dans le programme d'action et leur efficacité évaluée.

Les inspecteurs ont constaté que 45 % des actions correctives intégrées dans le plan d'actions de 2023 ne sont pas encore clôturées. Ce taux est dû à l'absence d'évaluation des actions mises en place par les pilotes. Des moyens nouveaux ont récemment été mis en place afin d'améliorer ce taux de clôture des actions, comme l'examen en réunion de points d'avancement du plan d'action, et les rappels automatiques aux pilotes des actions à évaluer.

Demande II.4

Fournir un retour concernant l'efficacité des moyens déployés.

Les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de début de traitement avaient dû être reportés, en 2023, en raison de dossiers non prêts, ce qui transparaisait dans les événements indésirables. Cette problématique s'est poursuivie en 2024. Bien que cette problématique des dossiers décalés soit connue et qu'une analyse ait déjà été menée, les actions correctives n'ont pas permis de remédier totalement à cette situation, le problème étant intimement lié aux manques de ressources humaines.

Demande II.5

Poursuivre la réflexion concernant ces événements, et intégrer la gestion du mode dégradé afin de permettre à l'équipe de physique médicale de disposer du temps nécessaire pour la dosimétrie en attendant les recrutements des nouveaux radiophysiciens et radiothérapeutes.

La démarche de gestion des risques *a priori*

L'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des barrières sont mises en place afin d'éviter le risque d'erreur de fractionnement mais ne sont pas formalisées. Une réflexion est également en cours concernant la prise en compte des antécédents de radiothérapie chez certains patients.

Demande II.6

Définir et formaliser les barrières de sécurité mises en place et transmettre l'étude de risque *a priori* à jour.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Plan d'organisation de la physique médicale

Constat d'écart III.1

Le plan d'organisation de la physique médicale que les inspecteurs ont consulté ne mentionne pas la périodicité de l'évaluation et de la révision du document. Il convient de compléter le plan d'organisation de la physique médicale selon le guide n° 20 de l'ASN.

Constat d'écart III.2

Rapports de contrôle qualité externe

Les inspecteurs ont consulté un rapport de contrôle qualité établi par une société externe avec une erreur concernant l'énergie des électrons contrôlée. Cette erreur a été découverte le jour de l'inspection.

Bien que la conclusion du rapport indique que l'installation est conforme, il vous revient de vérifier l'intégralité du contenu.

Observation III.3

Les inspecteurs ont noté que l'unique dosimètre opérationnel dont dispose le centre n'a pas été vérifié annuellement, car il n'est utilisé qu'en cas de grossesse déclarée. Si une telle situation se présente, il doit être vérifié avant son utilisation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L.592-1 et de l'article L.592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr.