

DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} août 2013

CODEP-LIL-2013-044487 AD/NL

SAS ARATHERAD
2, rue de Chanzy
B.P. 623
62000 ARRAS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-1441** effectuée le **30 juillet 2013** au **Centre Pierre Curie à BETHUNE**

Thème : "Radiothérapie externe – Emploi des rayonnements ionisants sur les patients : présence et qualification du personnel nécessaire"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection inopinée au sein du centre de radiothérapie **Pierre Curie à Béthune**, le 30 juillet 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a réalisé, le 30 juillet 2013, une inspection inopinée au sein du centre de radiothérapie Pierre Curie à Béthune. Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect des dispositions réglementaires relatives à l'emploi des rayonnements ionisants par des médecins et par des manipulateurs en électroradiologie médicale et à la présence pendant l'application des traitements aux patients d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'inspecteur de l'ASN souligne la mobilisation du personnel du centre Pierre Curie, qui s'est organisé afin de pouvoir répondre au mieux à ses demandes.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que, le jour de l'inspection, une remplaçante, interne en radiothérapie au Centre Oscar Lambret, était présente dans le centre dès le début des traitements prévus sur les patients (8 h 00) et qu'un radiothérapeute de la structure était présent à compter de 8 h 30.

Il a également constaté que deux manipulateurs en électroradiologie médicale étaient présents au poste de traitement de chaque accélérateur.

En revanche, il a noté que la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM), prévue au planning pour le 30 juillet, est arrivée sur le centre à 8 h 50. Or l'inspecteur a constaté que le premier patient prévu sur l'accélérateur Synergy a été traité à 8 h 00. De ce fait, il a été relevé qu'un traitement a eu lieu dans le centre en l'absence de radiophysicien. L'organisation de votre centre concernant les vérifications à mettre en œuvre afin de s'assurer de la présence d'un physicien et d'un radiothérapeute nécessite donc d'être complétée. Des compléments sont également attendus concernant l'organisation de votre centre pour les remplacements assurés par d'autres médecins lors de la période estivale.

Enfin, il a été présenté les plannings de présence des physiciens et des radiothérapeutes durant le mois d'août 2013 qui permettent d'assurer la présence de ceux-ci conformément à la réglementation durant toutes les plages horaires de traitement.

Les actions qui doivent être menées par le centre figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, modifié, dispose que « *Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients* ».

Par ailleurs, le critère d'agrément n°4¹ pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer prévoit que cette délivrance se fasse avec la présence sur le centre d'une PSRPM.

Enfin, votre procédure « Présences obligatoires pour lancer un traitement - Respect des critères d'agrément INCA n° 4 et 5 » RT/ADM/PROT.6 – Version 1 d'avril 2013 prévoit que :

- le radiothérapeute et le radiophysicien passent par les postes de traitement pour prévenir de leur arrivée,
- si le radiothérapeute et/ou le radiophysicien ne sont pas passés par les postes de traitement, les manipulateurs s'enquière de la présence de l'un et/ou l'autre des professionnels et, si leur présence n'a pas pu être confirmée, ne démarrent aucun des traitements.

L'inspecteur a constaté sur place que le patient prévu à 8 h 00 sur l'accélérateur SYNERGY a eu son traitement en l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre.

Demande A1

Je vous demande de remédier sans délai aux écarts constatés en assurant la présence d'un physicien médical dans votre centre durant l'intégralité des plages horaires d'emploi des rayonnements ionisants sur des patients.

¹ Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excédera pas 48 heures, le détail de l'organisation que vous avez retenue afin d'atteindre cet objectif pour les plages horaires de traitement durant le mois d'août 2013. En particulier, vous préciserez les dispositions prises pour que les traitements ne débutent pas en l'absence d'un radiophysicien même pour un retard de courte durée.

B - Demandes de compléments

Vous avez mis en œuvre un système vous permettant de justifier la présence effective des manipulateurs en électroradiologie de votre centre. En revanche, un tel système n'existe pas pour les PSRPM.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer, dans un délai qui n'excédera pas 1 mois, de quelle manière vous pourrez justifier le respect des dispositions réglementaires relatives à la présence d'un physicien médical pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Le médecin remplaçant présent au démarrage des traitements, Mademoiselle X..., interne en radiothérapie au Centre Oscar Lambret, a indiqué remplacer les radiothérapeutes de votre centre. Par ailleurs la consultation du planning de présence des médecins radiothérapeutes pour le mois d'août 2013, prévoit également la présence d'un autre médecin remplaçant.

Demande B2

Je vous demande de me faire parvenir, dans un délai qui n'excédera pas 48 heures, une copie de l'autorisation d'exercice de la radiothérapie en tant que remplaçante, délivrée à Mademoiselle X... par l'Ordre Régional des Médecins.

Vous me ferez également parvenir une copie de son attestation de formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, modifié.

Demande B3

Je vous demande de me faire parvenir, dans un délai qui n'excédera pas 48 heures, une copie du diplôme de radiothérapeute du second médecin remplaçant prévu pour le mois d'août, ou à défaut s'il est interne, son autorisation d'exercice de la radiothérapie en tant que remplaçant, délivrée par l'Ordre Régional des Médecins.

Vous me ferez également parvenir une copie de son attestation de formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, modifié.

C - Observations

C.1 - Conformément à l'instruction de la DGOS relative à l'organisation du traitement du cancer par radiothérapie pendant les périodes estivales², l'ARS Nord-Pas-Calais est en copie du présent courrier.

² Instruction n°DGOS/R3/2013/263 du 20 juin 2013

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans les délais mentionnés.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN