



DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} août 2013

CODEP-LIL-2013-044067 SS/NL

Centre Galilée
69, rue de La Louvière
59045 LILLE CEDEX**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-1439** effectuée le **30 juillet 2013****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

Madame,

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 de votre centre, 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 Galilée à Lille. 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 Galilée, 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 personne spécialisée en radiophysique médicale était présente dans le centre dès le début des traitements prévus sur les patients.

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 le médecin, présenté comme remplaçant du radiothérapeute, présent au début des traitements, est, suivant les informations orales données à l'inspecteur, chimiothérapeute. De ce fait, il a été constaté que les traitements ont débuté environ dix minutes avant l'arrivée du radiothérapeute. 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 manipulateurs et des physiciens 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.

En revanche, il n'a pu être présenté une organisation formalisée définissant l'organisation de votre centre afin de s'assurer de la présence d'un radiothérapeute pendant toute la durée des traitements de la période estivale. Un planning présentant l'organisation a été établi à la suite de cette inspection et transmis par mail.

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

A - Demandes d'actions correctives

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.* ».

Dans le cadre des traitements radiothérapeutiques de votre centre, la délivrance des rayonnements ionisants sur les patients est réalisée, aux postes de traitement, par des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Par ailleurs, le critère d'agrément n°4¹ pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer prévoit qu'un radiothérapeute soit présent dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

Or, il s'avère, suivant les informations orales données à l'inspecteur, que le médecin, présenté à l'inspecteur comme remplaçant du radiothérapeute, est spécialisé en chimiothérapie. Cela implique que les traitements ont commencé environ dix minutes avant l'arrivée du radiothérapeute dans votre centre.

Selon les échanges, il est prévu qu'un ou deux radiothérapeutes soi(en)t présent(s) sur l'ensemble de la plage horaire de traitement, soit de 8h00 à 18h00. Néanmoins, seule l'organisation des secrétaires des médecins fait l'objet d'une formalisation sur les plages horaires de 9h00 à 18h00 et aucune formalisation de l'organisation effective des radiothérapeutes durant la période estivale n'a pu être présentée à l'inspecteur.

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 note, qu'à l'issue de l'inspection, un planning de présence des radiothérapeutes pour le mois d'août 2013 a été transmis à l'inspecteur montrant la présence par demi-journée d'un ou deux radiothérapeutes de votre centre, sans que toutefois les plages horaires de présence y soient clairement indiquées.

Demande A1

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

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 radiothérapeute 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 du personnel du secrétariat et des manipulateurs en électroradiologie médicale et des personnes spécialisées en radiophysique médicale dans votre centre. En revanche, un tel système n'existe pas pour les médecins radiothérapeutes.

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 pendant l'emploi des rayonnements ionisants d'un médecin radiothérapeute.

Le médecin remplaçant présent au démarrage des traitements a indiqué remplacer les radiothérapeutes de votre centre. Le radiothérapeute, arrivé au cours de l'inspection, a confirmé cette situation indiquant qu'il pouvait être fait appel à deux remplaçants. Il s'avère que ce médecin remplaçant est spécialisé en chimiothérapie selon les informations recueillies au cours de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me confirmer, dans un délai qui n'excédera pas 48 heures, la spécialité du médecin remplaçant présent au début des traitements. Vous me ferez parvenir une copie du diplôme de ce médecin.

Demande B3

Je vous demande, sous un mois, de me décrire l'organisation de votre centre concernant les remplacements et de me transmettre une copie des diplômes des médecins remplaçants. Vous m'indiquerez si ces remplaçants effectuent seuls, des plages horaires de traitement.

C - Observations

C-1. Les inspecteurs ont bien reçu de votre part, après l'inspection, le planning des médecins pour le mois d'août 2013.

C-2. 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.

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

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

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

Signé par

François GODIN

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