



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-001957

Lille, le 05 janvier 2018

Docteur X
Centre GRAY
Route d'Assevant
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection inopinée numérotée **INSNP-LIL-2017-1015** du **21 décembre 2017**
Centre Gray à Maubeuge – autorisation référencée M590109 –Radiothérapie externe
Thème : présence et qualification du personnel en radiothérapie externe

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.1333-98
- 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 inopinée a eu lieu le 21 décembre 2017 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

Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect des dispositions réglementaires relatives à la présence dans le centre, pendant l'application des traitements aux patients, d'un médecin radiothérapeute, d'une personne spécialisée en radiophysique médicale et de binômes de manipulateurs en électroradiologie médicale.

L'inspecteur de l'ASN souligne l'accueil très courtois de l'ensemble du personnel du centre qui s'est organisé afin de pouvoir répondre au mieux aux demandes de l'inspecteur.

L'inspecteur de l'ASN a constaté que, à son arrivée dans le centre à 15 h 15, deux médecins radiothérapeutes et deux personnes spécialisées en radiophysique médicale étaient effectivement présents.

Par ailleurs, l'inspecteur a également pu vérifier que, a minima, deux manipulateurs en électroradiologie médicale étaient bien présents au poste de commande des accélérateurs de particules.

Les plans de traitement consultés à la console présentaient la double validation médecin et physicien ; cette validation était antérieure à la date de la première séance de traitement.

L'inspecteur a consulté le planning de présence des radiothérapeutes pour la période de congés de fin d'année et a constaté qu'un médecin était présent durant toute la plage de traitement. Deux médecins remplaçants sont prévus sur la période. Les documents nécessaires pour pouvoir exercer ces remplacements n'étaient pas tous disponibles au moment de l'inspection (licences d'exercice, information du Conseil de l'Ordre des Médecins du remplacement et attestations à la formation de la radioprotection des patients). Certains de ces documents ont été communiqués en dernier lieu le 11 janvier 2018. Ils ne répondaient cependant pas complètement à la demande.

De même, le planning des physiciens a été consulté. Deux physiciens au minimum sont présents durant toute la plage de traitement.

Les actions qui doivent être poursuivies, afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection, figurent ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. Documents relatifs au remplacement du radiothérapeute

Vous avez transmis, à la suite de l'inspection, les documents suivants : les licences de remplacement de spécialistes ainsi que les contrats de remplacement signés avec les remplaçants.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, pour les deux médecins remplaçants, les documents suivants :

- les autorisations de remplacement émanant du conseil de l'ordre des médecins du (des) lieu(x) où ils effectuent leurs études le cas échéant,
- l'autorisation du conseil de l'ordre des médecins du Nord autorisant le remplacement.

2. Formation à la radioprotection des patients

Vous avez transmis les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins remplaçants. Cependant, les programmes des formations suivies ne ciblent pas, dans leur présentation, les médecins radiothérapeutes. Ces programmes font référence aux actes de radiodiagnostic et à la médecine nucléaire. Les programmes et objectifs de la formation à destination des médecins radiothérapeutes sont repris dans l'annexe II-3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié¹.

Demande B2

Je vous demande de justifier que le programme et les objectifs des formations susmentionnées concernaient bien ceux relatifs aux médecins radiothérapeutes, conformément à l'annexe II-3 de l'arrêté du 18 mai 2004.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C. OBSERVATIONS

Sans objet

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.

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