

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 avril 2013

CODEP-LIL-2013-023896 TGo/EL

Madame le Dr X
Centre de radiothérapie IRIDIS Nord
891, Avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-1357** effectuée le **18 avril 2013**

Thème : Emploi des rayonnements ionisant 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, 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 18 avril 2013. Cette inspection s'est déroulée de manière conjointe avec l'Agence Régionale de Santé Nord Pas-de-Calais.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont réalisé, le 18 avril 2013, une inspection inopinée au sein du centre de radiothérapie IRIDIS Nord à Dunkerque. 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.

Cette inspection s'est déroulée en présence d'un médecin de l'Agence régionale de santé du Nord Pas-de-Calais qui était missionnée pour effectuer un contrôle entrant dans le champ de ses prérogatives.

Les inspecteurs de l'ASN soulignent la mobilisation du personnel du centre IRIDIS, qui s'est organisé afin de pouvoir répondre au mieux aux demandes des inspecteurs.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont 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.

Ils ont également constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale salariés du centre, ainsi que la manipulatrice à laquelle il est fait appel ponctuellement, sont titulaires des diplômes adéquats.

En revanche, ils ont noté que, durant plusieurs plages horaires, s'étendant parfois à la journée entière, aucun médecin radiothérapeute n'était présent pendant l'application des traitements sur les patients. Cette situation n'est pas acceptable et doit faire l'objet de la part du centre de la mise en œuvre d'actions correctives prioritaires.

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.

Votre centre prévoit que cette délivrance se fasse sous la surveillance directe d'un radiothérapeute présent dans le centre, trois médecins se partageant les plages de présence. Ceci fait l'objet d'un planning prévisionnel que les inspecteurs ont pu consulter.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que, le jour de l'inspection, le médecin normalement prévu sur le planning s'est présenté dans le centre 20 minutes après l'heure de début de traitement prévu du premier patient¹. Ce médecin a précisé aux inspecteurs que son arrivée dans le centre a lieu fréquemment entre un quart d'heure et une demie heure après l'heure de début de traitement du premier patient en raison de contraintes personnelles.

En outre, après consultation par sondage du planning de présence effective des médecins, les inspecteurs ont relevé que, aux dates suivantes, aucun médecin radiothérapeute n'était présent dans le centre alors que des patients ont été traités :

- le 24 décembre 2012 toute la journée ;
- le 28 mars 2013 matin ;
- le 15 avril 2013 après midi.

Ces absences seraient liées, selon les personnes rencontrées, à des problèmes d'organisation internes, notamment pendant les périodes de congés et à des contraintes liées à des vacances effectuées dans d'autres établissements.

Par ailleurs, le planning prévisionnel de présence des médecins radiothérapeutes prévoit, à partir du 22 avril 2013, la présence dans le centre, les jeudi matin, d'un seul médecin radiothérapeute à partir de 9h00. Or, des patients sont susceptibles d'être traités à partir de 8h00.

¹ Il convient de noter que, en raison d'un dysfonctionnement de l'accélérateur, le premier patient n'a pas pu être traité à l'heure prévue.

Ces constats mettent en évidence des pratiques qui ne respectent pas les dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique. Il convient de noter, par ailleurs, qu'elles ne respectent pas non plus le critère n°4 d'agrément² pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer.

Demande A1

Je vous demande de remédier dans les plus brefs délais 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 15 jours, le détail de l'organisation que vous avez retenue afin d'atteindre cet objectif de manière pérenne.

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 dans votre centre. En revanche, un tel système n'existe pas pour les personnes spécialisées en radiophysique médicale, ni 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 dispositions réglementaires relatives à la présence pendant l'emploi des rayonnements ionisants sur les patients d'une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'un médecin radiothérapeute.

C - Observations

C-1. Les inspecteurs ont bien reçu de votre part, après l'inspection, la copie du diplôme de la manipulatrice en électroradiologie médicale que vous employez occasionnellement.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans les délais mentionnés. **Par ailleurs, j'attire votre attention sur le fait que l'absence de réponse satisfaisante à la demande A1 dans le délai prévu pourrait vous exposer à une mise en demeure de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

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 Critère n°4 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe : « 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 ».