

CODEP-OLS-2013-049929

Orléans, le 2 septembre 2013

Monsieur le Directeur général
CHRO La Source
14, avenue de l'hôpital
BP 6709
45067 ORLEANS

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1460 du 22 août 2013 en radiothérapie

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
[4] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[5] Décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu, le 22 août 2013, dans le Service de radiothérapie du CHRO, à ORLEANS sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Dans le cadre d'une campagne d'inspections inopinées menée dans des centres de radiothérapie externe de la région Centre, l'inspection du 22 août 2013 avait pour objectif de s'assurer de la présence, en période estivale, des spécialistes indispensables pour garantir la qualité et la sécurité des soins en radiothérapie. Elle a donc permis de vérifier la permanence de la présence d'au moins un radiothérapeute et d'un radiophysicien pendant les traitements. Les inspecteurs se sont également rendus sur le plateau technique afin de s'assurer de la présence de deux manipulateurs au poste de traitement. L'organisation retenue pour la période estivale pour assurer la présence de ces personnels a également été consultée. La cadre de santé du service a été rencontrée.

.../...

Les inspecteurs ont pu constater la présence d'au moins un radiothérapeute et d'un radiophysicien en radiothérapie et deux manipulateurs étaient en poste sur chacun des accélérateurs en traitement.

Aucun écart n'a donc été relevé, le 22 août 2013, concernant les exigences de présence des professionnels imposées par le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié et les critères Inca n°4 et 5.

Cette inspection a également permis aux inspecteurs de faire un point sur les projets de modification du service (mise en œuvre de la tomothérapie notamment) et de rappeler les contraintes réglementaires associées aux modifications des installations.

A. Demandes d'actions correctives

L'inspection du 22 août 2013 a été l'occasion de faire un point sur la mise en place, début 2014, d'une installation de tomothérapie au sein du service de radiothérapie du CHRO.

Les contraintes de délais présentées à l'article R.1333-29 du code de la santé publique ont été rappelées au titulaire de l'autorisation et les inspecteurs vous ont précisé qu'un dossier déposé pour début octobre 2013 pouvait être envisagé.

Demande A1 : je vous demande de déposer, pour mi octobre 2013 (ou six mois avant la mise en service prévisionnelle de la tomothérapie si le projet prenait du retard), un dossier de modification des installations existantes conforme aux dispositions de la décision de l'ASN référencée 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des éléments qui doivent être joint aux demandes d'autorisation.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Sans objet

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que le planning de présence des professionnels qui avait été transmis à l'ARS (comme demandé dans le cadre du suivi par cette agence de l'organisation des centres de radiothérapie en période estivale) était respecté le 22 août 2013.

C2 : L'ASN vous informe qu'un deuxième organisme a été agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie selon la décision du 27 juillet 2007 (audit du contrôle interne et externe).

Dans ces conditions, je vous demande de prendre rendez-vous, pour la réalisation du premier contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie selon la décision du 27 juillet 2007, au plus tard 6 mois après la publication au journal officiel de l'agrément de ce second organisme.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT