

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2013-049960**

Orléans, le 2 septembre 2013

Centre de Radiothérapie Saint Jean  
Clinique Guillaume de Varye  
210, route de Vouzeron  
18230 Saint Doulchard

**OBJET** : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1461 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,

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 Centre de Radiothérapie Saint Jean, Clinique Guillaume de Varye, à SAINT DOULCHARD, 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 en juillet et août 2013 pour assurer la présence de ces personnels a également été consultée et l'inspection a permis d'échanger avec les manipulateurs en poste concernant la nouvelle organisation mise en place suite à l'inspection ASN de 2012.

.../...

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. Le planning des permanences de ces catégories a été consulté et n'a pas soulevé de remarque. Les manipulateurs rencontrés ont confirmé les améliorations ressenties depuis que les plannings ont été modifiés pour imposer la présence de deux personnes aux postes pendant les traitements.

Enfin, les inspecteurs ont bien noté que des démarches étaient engagées pour renforcer, en 2014, l'équipe de physique médicale du centre.

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 .

#### **A. Demandes d'actions correctives**

Sans objet

∞

#### **B. Demandes de compléments d'information**

Les inspecteurs ont bien noté qu'une démarche avait été engagée concernant le recrutement d'un troisième radiophysicien. Vous avez fixé un objectif de recrutement pour le mois d'avril 2013 mais avec, comme dernière échéance, décembre 2013.

Cette démarche est conforme aux demandes répétées de l'ASN sur le sujet et en adéquation avec vos propres engagements.

**Demande B1 : vous voudrez bien me préciser, avant fin avril 2014, l'état d'avancement de ce recrutement et le planning de formation retenu pour ce nouveau radiophysicien compte tenu des techniques de traitement mises en œuvre par le centre.**

∞

#### **C. Observations**

**C1 :** les inspecteurs ont bien noté que les plannings de présence des professionnels, qui avaient été transmis à l'ARS, étaient respectés 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT