

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-1469

Orléans, le 6 septembre 2013

Centre de Radiothérapie Chénieux
Nouvelle clinique Chénieux
18, rue du Général Catroux
87000 LIMOGES

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1469 du 30 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 30 août 2013, dans le centre de radiothérapie de la Clinique Chénieux, à Limoges, 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'inspection menée dans des centres de radiothérapie externe de la région Limousin, l'inspection du 30 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 août 2013 pour assurer la présence de ces personnels a également été consultée.

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 l'accélérateur en traitement (le second étant arrêté au moment de l'inspection). Le planning des permanences des manipulateurs a pu être consulté et n'a pas soulevé pas de remarque.

Aucun écart n'a donc été relevé, le 30 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

Présence des radiothérapeutes et radiophysiciens

L'inspection du 30 août 2013 a été l'occasion de faire le point sur les plannings des radiothérapeutes et des radiophysiciens pendant la période estivale. En effet, du fait de leur présence en alternance, aucun planning n'est formalisé et donc n'a pu être présenté aux inspecteurs pour ces spécialistes de la radiothérapie.

Certaines pièces administratives concernant le radiothérapeute rencontré lors de l'inspection ne sont pas en possession de l'ASN.

Demande B1 : je vous demande de me préciser comment ont été organisés les plannings de présence des radiophysiciens et radiothérapeutes pour les mois de juillet et août 2013.

Par ailleurs, vous voudrez bien me transmettre les pièces administratives manquantes (copie de diplôme et spécialisation en radiothérapie notamment) concernant le radiothérapeute qui assurait sa permanence lors de l'inspection du 30 août 2013.

☺

C. Observations

C1 : L'ASN vous a informé 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