

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-049972

Orléans, le 2 septembre 2013

Monsieur le Directeur général
CHRU de TOURS
2 boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cedex 9

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1462 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 CHRU de TOURS 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. 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 (y compris le Cyberknife). Le planning des permanences de ces catégories a été consulté et n'a pas soulevé pas de remarque.

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. Les inspecteurs ont cependant relevé qu'un seul radiophysicien assurait la permanence pour l'ensemble des accélérateurs en traitement.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

☺

B. Demandes de compléments d'information

Le 22 août 2013, un seul radiophysicien assurait la permanence pour les trois accélérateurs du service de radiothérapie ainsi que pour le Cyberknife (le radiophysicien du matin s'étant absenté plus tôt que prévu ce jour là).

Si cette situation est conforme aux exigences réglementaires en la matière, elle peut être difficile à gérer sur une longue période de congés.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre votre retour d'expérience des dispositions organisationnelles retenues lors de la période estivale 2013 concernant la présence des professionnels nécessaires au fonctionnement du service (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs).

Vous me ferez part, le cas échéant, des éventuelles pistes d'amélioration identifiées.

☺

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que les plannings de présence des professionnels, qui n'avaient pas 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) avaient été rédigés, affichés et suivis en juillet et août 2013.

C2 : les inspecteurs ont rencontré la cadre de santé du service nouvellement nommée et qui leur a fait part de son intérêt pour la démarche qualité associée à la radiothérapie. Au regard des résultats des deux dernières inspections menées en curiethérapie et radiothérapie sur le CHRU en 2013, l'ASN ne peut que soutenir un engagement du service dans ce domaine.

Dans ce contexte, 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