

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-049967

Orléans, le 2 septembre 2013

Centre d'Oncologie et de Radiothérapie, Pôle
santé Sud – Léonard de Vinci,
1, rue du Professeur Alexander Monkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1463 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 d'Oncologie et de Radiothérapie, Pôle santé Sud – Léonard de Vinci, 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.

.../...

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 deux 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.

Parallèlement, des précisions ayant également été fournies, au cours de l'inspection, sur les derniers recrutements du centre, celles-ci sont à confirmer.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

∞

B. Demandes de compléments d'information

Au cours de l'inspection du 22 août 2013, les inspecteurs ont pu constater que le service de radiothérapie s'était renforcé (une nouvelle manipulatrice a été rencontrée au poste de commande d'un accélérateur) et vous avez fourni une liste des personnels complétée en présence des inspecteurs, le jour même, pour tenir compte des nouveaux arrivants.

Il convient cependant de s'assurer de la complétude de ces éléments transmis dans un contexte d'inspection particulier.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre un organigramme complet du service de radiothérapie du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie, Pôle santé Sud – Léonard de Vinci.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que le planning de présence des professionnels qui n'avait 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) 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT