

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-1470

Orléans, le 6 septembre 2013

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier de Guéret
39 Avenue de la Sénatorerie
B.P. 159
23011 GUERET Cedex

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1470 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 service de radiothérapie du CH de Guéret 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'un radiothérapeute et d'un radiophysicien en radiothérapie et deux manipulateurs étaient en poste sur l'accélérateur en traitement. 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 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.

Parallèlement, le départ prochain du titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'accélérateur et le changement à venir du scanner de radiodiagnostic du CH de Guéret ont été abordés avec l'équipe en poste.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

∞

B. Demandes de compléments d'information

Gestion administrative des modifications

L'inspection du 30 août 2013 a été l'occasion de faire le point sur les dossiers en cours ou à venir avec le CH de Guéret.

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un nouveau scanner de radiodiagnostic allait être mis en place avec des premiers tests à réaliser pour la fin septembre. Aucun dossier n'ayant été reçu à ce jour, l'ASN vous a rappelé les contraintes de délais associées aux modifications des installations et prévues à l'article R.1333-29 du code de la santé publique. Une demande de modification de l'autorisation actuelle du scanner doit être déposée au plus tôt.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, dans les meilleurs délais et en tout état de cause avant la réalisation des premiers tests sur le nouveau scanner, un dossier de demande de modification de l'autorisation actuelle concernant ce type d'installation.

Vous avez également indiqué que le titulaire actuel de l'autorisation ASN pour la radiothérapie de Guéret avait donné sa démission sans qu'une date de départ et une échéance de remplacement n'est pue être fournie précisément.

Un courrier du radiothérapeute concerné, reçu le 4 septembre 2013 à la division d'Orléans de l'ASN, précise que son *dernier jour de présence sera probablement le 5 septembre 2013*.

Les inspecteurs ont bien noté qu'un dossier de demande de modification de l'autorisation prenant en compte le changement de titulaire était en cours de signature.

Demande B2 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez mettre en place pour garantir la permanence de la présence d'un radiothérapeute pendant les traitements délivrés à Guéret après le départ du titulaire de l'autorisation actuelle.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que le service de radiothérapie disposait d'un planning de présence des manipulateurs et des radiothérapeutes, la présence des deux radiophysiciens étant assurée par alternance.

C2 : 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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'Adjoint au Chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT