

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-049940

Orléans, le 2 septembre 2013

Centre Orléanais de Radiothérapie et
d'Oncologie Médicale
Rue des Murlins
45000 ORLEANS

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1464 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 Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (COROM) 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.

.../...

En fin de journée, après la fin des traitements, les inspecteurs se sont également déplacés sur le site du Pôle Santé Oréliance (PSO), à SARAN, pour faire un point sur le déménagement du COROM en cours et vérifier les dispositions prises pour la simulation des traitements.

Les inspecteurs ont pu constater, sur le site d'Orléans, la présence d'un radiothérapeute et de deux manipulateurs en poste sur l'accélérateur en traitement, le second étant en cours d'installation au PSO.

Il s'avère cependant que le radiophysicien qui devait assurer sa permanence au COROM pendant les traitements était absent de cette structure lors de l'arrivée des inspecteurs (il était en cours d'intervention au PSO). Dans ces conditions, la permanence de la présence de la radiophysique n'était pas assurée et des dispositions doivent être prises pour assurer cette permanence même pendant les travaux de déménagement et d'installation du COROM sur son nouveau site de SARAN

Parallèlement, des informations collectées auprès des professionnels rencontrés nécessitent quelques précisions.

A. Demandes d'actions correctives

Permanence de la présence de la radiophysique médicale

Le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer demandait la mise en conformité des centres de radiothérapie externes dans les délais fixés par le décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (**18 mois**). En tout état de cause, cette situation ne pouvait perdurer au-delà de fin 2011.

Une absence totale de physicien ne peut donc être admise, en 2013, même pour une courte période. A noter que le critère Inca n°4 impose également la présence d'un radiophysicien pendant les traitements et la Direction générale de l'offre de soin a confirmé cette position et l'importance de son respect pendant la période estivale 2013.

Lors de l'arrivée des inspecteurs au COROM, le 22 août 2013, aucun radiophysicien n'était présent alors que des traitements avaient lieu. Le radiophysicien de permanence était en cours d'intervention sur le site de SARAN afin de gérer un problème technique lié au déménagement en cours. Il s'agit d'un écart aux dispositions réglementaires imposant la permanence de la présence des radiophysiciens en cours lorsque les traitements sont en cours.

Les inspecteurs ont cependant noté que le radiophysicien concerné, appelé par le service, s'était présenté au COROM, sur le site d'Orléans, dans la demi heure qui avait suivi l'arrivée des inspecteurs.

Des dispositions doivent cependant être prises pour assurer une permanence de la radiophysique médicale pendant les traitements et je vous précise que le renouvellement d'une telle situation serait considéré comme devant donner lieu aux sanctions prévues au code de la santé publique.

Demande A1 : je vous demande d'adapter votre organisation actuelle de la radiophysique médicale pour assurer, en toute circonstance et même pendant les travaux préparatoires au déménagement du COROM sur son site de SARAN, une présence de radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Vous m'indiquerez, sous quinzaine, les dispositions mises en œuvres en ce sens.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Simulation

A la fin des traitements au COROM, les inspecteurs ont souhaité se déplacer sur le site du PSO, à SARAN, afin de faire un point sur l'avancement des travaux de déménagement du service de radiothérapie (un nouvel accélérateur en cours d'installation et un des accélérateurs du COROM déjà déplacé, en cours de remontage).

Cette visite a également été l'occasion de vérifier les dispositions mises en œuvre pour l'utilisation, en simulation pour la radiothérapie externe (RTE), du scanner de radiodiagnostic de la clinique de la Reine Blanche qui vient d'être installé au PSO.

Au regard du planning actuel d'utilisation de ce scanner de radiodiagnostic (un radiologue du PSO a été rencontré sur le site de SARAN), la réservation de plages horaires pour la simulation peut être difficile alors que l'autorisation de la radiothérapie est conditionnée à la disponibilité d'une simulation adaptée aux enjeux et aux exigences de qualité et de sécurité des soins en RTE.

Demande B1 : je vous demande de me préciser, sous un mois, quelles sont les dispositions en œuvre aujourd'hui pour permettre la simulation des patients encore traités au COROM (site d'Orléans) et quelles seront les dispositions retenues pour la simulation des traitements des patients sur le site du PSO.

Radiothérapeute

Le radiothérapeute rencontré le 22 août 2013 a informé les inspecteurs de son départ prochain du COROM (début octobre) et ces derniers lui ont confirmé la nécessité de transférer les autorisations détenues vers un autre praticien du centre.

Plusieurs pistes de recrutement de radiothérapeutes semblent exister sans que les inspecteurs aient pu avoir une idée précise des échéances associées à ces mouvements de personnels.

Demande B2 : je vous demande de me préciser, sous un mois, quelles sont les mouvements de radiothérapeutes attendus au sein du COROM.

Dans ce cadre, vous me transmettez une copie des diplômes des nouveaux arrivants.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que des travaux complémentaires seraient prochainement engagés au PSO pour faciliter l'accès au scanner depuis la salle de commande de cet appareil.

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.

Il y a donc dorénavant 2 organismes de contrôle agréés par l'ANSM pour le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie (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 du second organisme de contrôle de qualité externe.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf demandes A1 et B2). 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