

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-1468

Orléans, le 6 septembre 2013

Monsieur le Directeur Général du
C.H.U. de Limoges - Hôpital Dupuytren
2 Avenue Martin Luther-King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-1468 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 CHU de 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 les accélérateurs 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, les éléments attendus par l'ASN concernant la reprise des sources de plus de dix ans et des grains d'iode encore détenus par le service de radiothérapie ont été confirmés et les échéances retenues dans le cadre des réponses apportées à l'inspection ASN du 23 mai 2013 ont été précisées par le CHU de Limoges.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

∞

B. Demandes de compléments d'information

Reprise des sources de plus de dix ans

L'inspection du 30 août 2013 a été l'occasion de faire le point sur les reprises de sources engagées par le CHU de Limoges.

Les inspecteurs ont bien noté que les grains d'iodes qui étaient encore détenus au titre de l'activité de curiethérapie bas débit avait été repris et que le service était en attente de l'attestation de reprise par le fournisseur. Cette attestation est indispensable pour pouvoir modifier l'autorisation ASN dédiée à la curiethérapie au CHU.

Concernant la source cobalt 60 de plus de dix ans, l'IRSN a été interrogé par l'ASN et a pu identifier le fournisseur historique de cette source. Les démarches de reprise peuvent donc être engagées.

Enfin, concernant la source de strontium 90, vous avez indiqué que votre contact avec le fournisseur n'avait pas abouti à ce jour.

Il convient de solder ces dossiers au plus tôt car ces sources sont identifiées par l'ASN comme en cours de reprise depuis 2010.

Demande B1 : je vous demande, dans les meilleurs délais et en tout état de cause avant un mois :

- **de me transmettre l'attestation de reprise des grains d'iodes antérieurement utilisés en curiethérapie bas débit,**
- **de me faire part des démarches engagées pour la reprise de la source de cobalt 60,**
- **de faire reprendre la source de strontium 90 ou de me faire part des difficultés rencontrées pour cette reprise.**

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que le service de radiothérapie disposait de plannings de présence des manipulateurs, des radiothérapeutes et des radiophysiciens en période estivale.

C2 : l'ASN a bien noté la modification de l'échéance retenue (décembre 2013) dans le cadre des actions de progrès engagées après la demande A2 de la lettre de suites de l'inspection du 3 juin 2013.

C3 : 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