

DIVISION DE LYON

Lyon le 20 août 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-038465

Centre de radiothérapie SERA
20, route de Findrol
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Objet : Inspection inopinée de la radioprotection du 13 août 2014
Installation : Centre de radiothérapie SERA à Contamine sur Arve (74)
Nature de l'inspection : inspection inopinée en radiothérapie externe

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-1421

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 13 août 2014 à une inspection inopinée de votre installation de radiothérapie externe.

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

L'inspection inopinée du 13 août 2014 du centre de radiothérapie SERA situé à Contamine sur Arve (74) a permis de contrôler les effectifs présents sur le site un jour de congé estival et la mise en œuvre effective de certaines dispositions concourant à la radioprotection des patients traités par radiothérapie externe. Les inspecteurs ont vérifié les contrôles effectués sur les accélérateurs et les pratiques mises en œuvre lors du positionnement et du traitement de deux patients.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un effectif satisfaisant en manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pendant la durée de l'application des traitements. Toutefois, ils ont constaté que les radiothérapeutes n'étaient pas sur site pendant la totalité de l'application des traitements et pouvaient sur certaines plages horaires être joignables uniquement par téléphone. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé la réalisation et l'enregistrement effectifs des contrôles de qualité internes quotidiens conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007, ainsi que leur validation périodique par la PSRPM.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Effectif en radiothérapeute pour la période estivale

Les critères d'agrément INCA publiés le 16 juin 2008 prévoient au point 4 pour tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, que « *pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.* »

Par ailleurs, l'instruction DGOS/R3/2013/263 du 20 juin 2013 relative à l'organisation du traitement du cancer par radiothérapie pendant les périodes estivales rappelle ce critère d'exigence et mentionne que « *les centres de radiothérapie sont invités à prévoir une organisation de la gestion de la période estivale en vue d'assurer, si besoin en lien avec d'autres centres de radiothérapie du territoire, de la région, voire par exception d'une région limitrophe, la continuité des traitements de radiothérapie en cours.* »

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un effectif satisfaisant en manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pendant la durée de l'application des traitements. Toutefois, ils ont constaté que les radiothérapeutes n'étaient pas sur site pendant la totalité de l'application des traitements et pouvaient sur certaines plages horaires être joignables uniquement par téléphone. A l'arrivée sur site des inspecteurs à 7h15, aucun radiothérapeute n'était présent dans le centre alors que les premiers traitements avaient débuté. Un radiothérapeute est arrivé vers 8h00 sur site. Votre organisation actuelle prévoit la présence d'un même médecin de 7h00 à 21h00, ce qui semble difficilement tenable.

A.1 Je vous demande de respecter le critère INCA N°4 prévoyant la présence effective dans le centre d'un radiothérapeute pendant la durée de l'application des traitements aux patients. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des nouvelles dispositions organisationnelles retenues avant le 30 août 2014.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant cette demande d'action corrective avant le 30 août 2014.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'Agence régionale de santé de Rhône-Alpes.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

