



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 12 août 2011

CODEP-DOA-2011-045413 AD/EL

IRIDIS Nord – Centre de radiothérapie
891, Avenue Rodendaël
59240 DUNKERQUE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-1437** effectuée le **11 août 2011**Thème : "Organisation de la physique médicale en radiothérapie"**Réf. :** Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Mesdames,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection inopinée de la radioprotection de votre service de radiothérapie, le **11 août 2011**.

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

Cette inspection faite suite à votre courrier du 27 juin 2011 (reçu à l'Autorité de sûreté nucléaire le 25 juillet 2011) faisant état notamment de la démission d'une des 2 Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) en date du 30 avril 2011. Elle avait pour objectif principal de faire le point sur l'organisation actuelle du centre en physique médicale.

Le centre de Radiothérapie de Dunkerque compte à ce jour une physicienne médicale et un dosimétriste. Un contrat d'embauche est signé avec une élève physicienne de dernière année, son embauche effective étant conditionnée à l'obtention du Diplôme de Qualification en Physique Radiologique & Médicale (DQPRM) avant le 31 décembre 2011.

Depuis le départ du second physicien, la PSRPM titulaire assure la totalité des plages de présence pour la physique médicale. Pour sa période de congés programmés, du 22 août au 2 septembre inclus, une mission de remplacement a été confiée à un physicien extérieur avec une période de recouvrement entre les 2 physiciens allant du 16 au 19 août inclus. Durant l'absence de la PSRPM titulaire, le dosimétriste sera également présent.

.../...

Des absences programmées ponctuelles (une journée) de la PSRPM titulaires sont également prévues les 7 et 28 octobre ; aucun traitement ne sera effectué à ces 2 dates.

Au vu des éléments disponibles au jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas constaté de dysfonctionnement au niveau de l'organisation de la physique médicale. Toutefois cette organisation repose en grande partie sur la disponibilité et l'implication de la PSRPM titulaire, situation endémique depuis plusieurs années. Si les dispositions à long terme (embauche prévue en fin d'année) et celles relatives à l'absence estivale (recours à une PSRPM externe) sont satisfaisantes, les inspecteurs estiment que la situation de la physique médicale du centre reste fragile de par la disponibilité d'une unique PSRPM et ce jusqu'à l'arrivée du renfort prévu. En effet, l'absence fortuite de la PSRPM titulaire (voire du remplaçant prévu fin août) n'a pas été anticipée, et de fait, aucune disposition n'a été prévue pour assurer la continuité de la physique médicale.

En conséquence les actions correctives et demandes suivantes vous sont formulées.

A - Demandes d'actions correctives

La situation d'indisponibilité soudaine de l'unique PSRPM du centre n'a pas été prévue dans l'organisation actuelle du centre de radiothérapie. Or ce cas de figure pourrait conduire au non respect de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ pour une période indéterminée.

Demande A1 - Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de satisfaire à l'exigence de présence d'un physicien médical pendant la délivrance des traitements, dans tous les cas de figure et notamment en cas d'absence fortuite de l'unique PSRPM.

B - Demandes d'informations complémentaires

Lors de l'inspection vous nous avez présenté une version du contrat à durée indéterminé signé de la PSRPM actuellement en formation mais non validé par IRIDIS Nord.

Demande B1 - Je vous demande de me communiquer copie du contrat à durée indéterminée de la seconde PSRPM, signé des 2 parties attestant, sous réserve de l'obtention du DQPRM, de l'embauche effective de cette personne à compter de la fin de l'année 2011.

En l'absence de l'unique physicien du centre pour congés d'été, son remplacement par un physicien externe est prévu et une lettre de mission contractualisant l'intervention de ce dernier auprès d'IRIDIS Nord, en date du 15 avril 2011 a été établie. Néanmoins, aucun document ne définit les conditions d'intervention et d'exercice du physicien suppléant et ne permet donc pas de statuer sur la robustesse des conditions de suppléance.

Demande B2 - Je vous demande d'établir un document attestant des conditions d'intervention définies permettant, outre la présence permanente d'une PSRPM, de répondre aux exigences suivantes :

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

- *définir des modalités permettant de s'assurer que la PSRPM suppléante a :*
 - *une connaissance/formation approfondie avérée des différents équipements du plateau technique ainsi que sur les dispositifs de mesures et de contrôle qualité utilisés,*
 - *une connaissance des procédures et protocoles de traitement mis en œuvre ;*
- *prévoir un temps de recouvrement suffisant entre les PSRPM (interne et suppléante) à l'issue de la suppléance et à la veille d'une suppléance prévue, afin de permettre des échanges sur les dossiers en cours et à venir ;*
- *comporter un tableau détaillé des tâches non réalisées par la PSRPM suppléante lors de sa présence dans le centre ;*
- *définir comment seront réalisées et validés les contrôle qualité s'ils ne sont pas faits par la PSRPM ;*
- *définir les modalités de gestion des dysfonctionnements des dispositifs médicaux utilisés et, en particulier, la validation ou non de leur redémarrage.*

Vous m'enverrez copie de ce document.

Par ailleurs, lors de l'inspection vous n'avez pas été en mesure de nous présenter le diplôme et l'autorisation d'exercice en France délivrée en application de l'article 5 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, du physicien externe chargé d'assurer la suppléance estivale.

Demande B3 – Je vous demande de me transmettre copie des documents précités.

Enfin, une seule PSRPM étant présente sur le centre jusqu'en fin d'année, il convient d'établir un planning précis des absences programmées et des moyens de suppléance.

Demande B4 – Je vous demande d'établir jusqu'à la date d'arrivée effective de la seconde PSRPM du centre ce planning, et d'indiquer pour chaque absence les moyens auxquels il est fait recours pour satisfaire à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Vous m'enverrez copie de ce document.

C - Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses pour **le 22 août au plus tard**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN