

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-052288

Châlons-en-Champagne, le 15 septembre 2011

Monsieur le Docteur

Centre Hospitalier de Compiègne
Service de radiothérapie
8, Avenue Henri Adnot
60200 COMPIEGNE

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0334

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 septembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie exercées par votre service.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection et, d'autre part, d'évaluer l'état d'avancement de la démarche d'assurance de la qualité.

Les inspectrices ont constaté que les difficultés passées rencontrées en matière d'effectif de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sont résolues dans le cas des MERM et en passe de l'être pour la PSRPM. Par ailleurs, il a été constaté la réalisation d'un travail important dans le cadre de la démarche sur le management de la qualité. Ce travail, résultat de l'implication de l'ensemble des acteurs du service, permet de répondre de façon satisfaisante aux exigences de l'arrêté cité en référence [1]. Il conviendra néanmoins, d'une part, de finaliser l'étude des risques et de déployer les actions subséquentes et, d'autre part, de maintenir la dynamique actuelle afin de rendre pérenne le travail effectué.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Néant

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Etude des risques

Conformément aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté cité en référence [1], vous avez réalisé une étude des risques encourus par les patients dans le cadre du processus radiothérapeutique. Cette étude doit être finalisée afin notamment de définir les mesures correctives à prendre ou les actions à mener pour limiter les conséquences de l'ensemble des risques identifiés et d'évaluer le risque résiduel de chacun.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'étude des risques finalisée.

Personne spécialisée en radiophysique médicale

Votre centre ne dispose actuellement que d'une seule personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ce dimensionnement ne permet pas au CH de respecter par ses moyens propres les dispositions de l'article 6 de l'arrêté cité en référence [2] et nécessite l'assistance du CHU d'Amiens. Les inspectrices ont pris note du projet d'embauche d'une seconde PSRPM début 2012, recrutement conditionné à l'obtention du diplôme de PSRPM de cette dernière.

B2. L'ASN vous demande de lui confirmer le recrutement de la seconde PSRPM et de lui transmettre une copie du diplôme de cette personne. Dans le cas contraire, les dispositions palliatives envisagées seront à préciser.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté visé en référence [2], un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé. Les missions des différents acteurs concourant à la radiophysique médicale (MERM, dosimétriste, ingénieur biomédical et PSRPM) mériteraient d'être clairement établies. Par ailleurs, ce document devra prendre en compte l'arrivée de la nouvelle PSRPM.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du POPM mis à jour.

C/ OBSERVATIONS

C1. Mise à jour de l'autorisation

Vous avez indiqué procéder prochainement au recrutement d'un nouveau radiothérapeute. Vous veillerez à transmettre à l'ASN une copie de ses diplômes, une fois le recrutement confirmé, afin de mettre à jour votre autorisation.