



DIVISION DE PARIS

Paris, le 7 août 2009

**N/Réf. : Dép-Paris-n° 1834-2009****Groupement Melunais de Radiothérapie****41 avenue de Corbeil  
77 007 MELUN**

**Objet :** Inspection inopinée sur le thème de la radioprotection des patients - Vérification du respect de la réglementation relative aux critères de présence des professionnels au sein du service de radiothérapie externe  
Installation : service de radiothérapie externe  
Identifiant de la visite **INS-2009-PM2P77-0012**

**Référence :** [1] Décret 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer  
[2] Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personnes spécialisée en radiophysique médicale  
[3] Courrier de la ministre de la santé et des sports n° 623 du 13 juillet 2009 relatif à la situation de la radiophysique en centre de radiothérapie au cours de la période estivale  
[4] Circulaire n° DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 4 août 2009 à une inspection inopinée du service de radiothérapie du groupement melunais de radiothérapie afin de vérifier la présence effective des professionnels lors de la délivrance des traitements de radiothérapie externe, au regard des obligations réglementaires.

L'inspection s'est inscrite d'une part dans le cadre de la publication au JO du décret [1] relatif aux obligations de présence des professionnels reprenant les critères transitoires présentés au mois d'avril 2009 à l'ensemble des services de radiothérapie par voie de circulaire [4] ; et d'autre part dans le cadre de la demande du 13 juillet 2009 de la ministre de la santé et des sports [3], de veiller tout au long de la période estivale à ce que les organisations validées soient effectivement maintenues et d'effectuer des contrôles sur place, organisés par les ARH en lien avec les divisions territoriales de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'ASN porte une attention particulière à la présence d'un radiothérapeute et d'un physicien pendant les traitements, élément important concourant à la radioprotection des patients, et contrôle pendant l'été que les organisations proposées sont effectives, en particulier dans les établissements dans lesquels des organisations transitoires ont dû être trouvées.

### **Organisation de l'équipe de radiophysique médicale durant l'été**

- Le 4 août 2009 après-midi, l'inspecteur de l'ASN a constaté la présence sur place de la PSRPM, de la dosimétriste et de deux des radiothérapeutes exerçant dans le centre. Les dispositions de l'article 1 du décret cité en référence [1], prévoyant la présence effective sur le site pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale, sont respectées.
- Il a été indiqué à l'inspecteur que cette organisation ne pourrait pas être maintenue au cours des deux dernières semaines du mois d'août, la seule PSRPM du centre étant en congés annuels du 14 au 30 août 2009. Pour cette période à venir, le groupement melunais de radiothérapie prévoit l'intervention à tour de rôle de quatre physiciens appartenant à trois autres centres de radiothérapie. Des conventions ont été rédigées et signées avec ces centres, elles ont été présentées à l'inspecteur.
- La convention avec le centre hospitalier « Sud-Francilien » de Corbeil prévoit une réponse par téléphone en cas d'impossibilité pour le physicien de Corbeil de se déplacer. La convention laisse au cadre du service de Corbeil la responsabilité d'apprécier la faisabilité du remplacement.
- Le projet de convention avec Evreux prévoit une validation des dosimétries à distance par Internet.
- A l'appui de sa démonstration d'organisation, le service n'a pu présenter à l'inspecteur qu'une maquette non validée de tableau de roulement et des engagements personnels de deux physiciens remplaçants. Les jours de présence des physiciens remplaçants ne sont indiqués dans aucun document signé par les directions du groupement melunais de radiothérapie et des autres centres.

J'attire votre attention sur le fait que l'article 3 du décret cité en référence [1], organisant la présence d'une PSRPM en cas d'absence d'une durée supérieure à 48 heures impose dans ce cas une présence sur place du radiophysicien. La veille de radiophysique par télécommunication n'est autorisée que pour des absences d'une durée inférieure ou égale à 48 heures et elle ne permet pas la prise en charge de nouveaux patients.

**1 - Je vous demande de me transmettre tout élément pertinent permettant d'assurer que les quatre physiciens seront bien physiquement présents dans votre service à tour de rôle et que les dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009, seront respectées.**

L'organisation de la radiophysique retenue pour les deux dernières semaines d'août n'est pas satisfaisante, dans la mesure où quatre physiciens vont intervenir à tour de rôle pendant la semaine, chacun assurant alternativement la présence d'une journée. Ce type d'organisation ne permet pas un suivi des dossiers et des tâches équivalent à celui réalisé dans la continuité par une seule personne présente tout au long de la semaine.

**2 - Je vous demande de me préciser les modalités de travail entre ces quatre PSRPM remplaçantes et en particulier :**

- la façon dont la transmission des informations entre les quatre physiciens sera faite ;
- les rôles et les responsabilités respectives de chaque physicien ;
- la façon dont seront organisés les liens entre les PSRPM et les manipulateurs, le dosimétriste et les radiothérapeutes, lorsque les séquences de préparation et de planification du traitement (de l'acquisition des données anatomiques à la vérification par imagerie portale) ne pourront pas être réalisées en un seul jour ;
- la façon dont leurs travaux seront articulés entre eux, en particulier en cas de réalisation de dosimétrie, de simulation ou de traitement complexe, nécessitant des allers-retours étalés sur plusieurs jours ;
- la façon dont seront réalisés les contrôles de qualité journaliers, hebdomadaires, voire mensuels.

Je vous demande de formaliser l'ensemble de ces éléments dans une note d'organisation transitoire pour la période du 17 au 30 août 2009 et de me la faire parvenir dans un délai qui n'excèdera pas une semaine.

### Organisation de l'équipe de radiophysique médicale après l'été

Je vous demande enfin de me tenir informé à la rentrée des évolutions de l'équipe de radiophysique médicale et des solutions que vous mettrez en œuvre après l'été afin de stabiliser l'équipe et rendre l'organisation plus robuste. En particulier, la situation du vendredi doit être améliorée de façon durable. La PSRPM du groupement melunais de radiothérapie est absente le vendredi et les solutions de recours à un autre physiciens sont fragiles. Ce point a été fortement souligné lors de l'inspection du 7 mai 2009 et a fait l'objet d'une demande d'action corrective (demande A.2, courrier de l'ASN du 30 juin référencé 1469-2009). Cette demande n'a pas encore reçu de réponse.

**3 - Je vous demande de trouver une solution pérenne d'organisation de votre équipe de radiophysique, notamment pour le vendredi, dans le respect du décret du 29 juillet 2009. Si une convention avec un autre centre devait être signée, je vous demande de vous assurer que le centre auquel vous faites appel n'est pas lui-même dans une situation difficile en matière d'organisation de la physique médicale. Je vous demande également de vous assurer que les termes de la convention permettent de remplir sans ambiguïté les exigences du décret du 29 juillet 2009. Enfin, je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels présents au sein de votre service de radiothérapie a connaissance des mesures prévues par cette convention.**

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

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**