



DIVISION DE PARIS

Paris, le 7 août 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1828-2009

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Saint-Faron
1143, rue Charles de Gaulle
77100 MAREUIL LES MEAUX

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-PM2P77-0011

Références : [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 6 août 2009 à une inspection inopinée du centre de radiothérapie et d'oncologie Saint-Faron, 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 – congés annuels de la PSRPM**

Le 6 août 2009, l'inspecteur de l'ASN a constaté la présence sur place de la PSRPM, de la dosimétriste et d'un radiothérapeute 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, étaient donc respectées le jour de l'inspection.

Il a été indiqué à l'inspecteur que cette organisation pourrait être maintenue jusqu'à la fin de l'été. Cependant, il lui a également été indiqué que la PSRPM du service serait en congés au mois de novembre prochain. A ce stade, aucune convention n'a été officiellement validée, bien que des contacts aient été pris et que des pistes soient ouvertes pour établir une collaboration avec un autre centre de radiothérapie. De plus, au jour de l'inspection, des pistes étaient à l'étude pour le recrutement d'un second radiophysicien mais sans certitude sur une éventuelle embauche.

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 qui assure son remplacement. 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. En outre, les dispositions nécessaires doivent faire l'objet d'une convention avec au moins un autre centre de radiothérapie.

1 – Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous mettrez en œuvre durant les prochains congés de la PSRPM du service, afin de respecter les exigences du décret du 29 juillet 2009.

2 – Je vous demande de me tenir informé des évolutions de l'organisation de l'équipe de radiophysique médicale, au sein de votre service de radiothérapie (embauche, départ...). Si une convention devait être signée avec un autre centre, 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 ait connaissance des mesures prévues par cette convention.

- **Organisation de l'équipe de radiophysique médicale – hors congés annuels de la PSRPM**

Il a été déclaré à l'inspecteur que la situation n'avait pas évolué, en ce qui concerne l'absence de la radiophysicienne, le matin, entre 7h20, heure de début des traitements, et 8h30, heure à laquelle la PSRPM commence sa journée. Cette situation avait fait l'objet d'un constat et d'une demande d'actions correctives, lors de l'inspection du 18 juillet 2008. (demande A.6. du courrier de l'ASN du 22 juillet 2008 référencé Dep-Paris-n°1601-2008).

3 - Je vous demande de trouver une solution pérenne d'organisation de votre équipe de radiophysique, notamment pour les matins, dans le respect des exigences du décret du 29 juillet 2009. Je vous demande de m'en tenir informé, dans les meilleurs délais.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE