



DIVISION DE PARIS

Paris, le 26 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-040601**Monsieur le Directeur**
Hôpital Privé des Peupliers
8, Place de l'Abbé Georges HENOCQUE
75013 PARIS

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 : INSNP-PRS-2010-0517.

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] Décret 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- [3] 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 personne spécialisée en radiophysique médicale.

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 16 juillet 2010 à une inspection inopinée du service de radiothérapie externe de l'Hôpital Privé des Peupliers. L'objectif était de vérifier la présence effective des professionnels lors des traitements de radiothérapie externe, conformément aux obligations réglementaires, rappelées en référence.

• Organisation de l'équipe de radiophysique médicale

L'équipe de radiophysique du service de radiothérapie externe de votre établissement est composée de deux Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM) représentant 2 équivalents temps plein (ETP) et de deux dosimétristes correspondant à 1,5 équivalent temps plein, l'un des deux partageant cette activité avec celle de manipulateur en électroradiologie médicale.

L'inspection inopinée du 16 juillet 2010 a permis de constater la présence de l'un de deux dosimétristes exerçant dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. L'une des deux PSRPM était en congés et l'autre PSRPM a été appelée par téléphone. Elle était en effet absente à l'arrivée de l'inspecteur et donc également en début des horaires de traitements de radiothérapie. L'absence de cette PSRPM dans votre établissement respectait le planning présenté. Ce planning indiquait pour le 16 juillet 2010 la présence d'une PSRPM au

« milieu » des horaires de traitements, sans préciser la plage d'horaires exacte. Selon la PSRPM, le « milieu » des horaires de traitements correspond à la plage commençant à 11 heures du matin et finissant à la fermeture. Les traitements débutaient à 8 heures. L'absence de PSRPM pendant les horaires de traitements prévus aurait donc duré trois heures.

L'analyse de ce planning montre que votre service de radiothérapie a mis en place une organisation permettant de garantir la présence journalière d'au moins une PSRPM et un dosimétriste, en fonction des congés pris par le personnel. Cependant, vu la plage des horaires de traitements et le cumul d'heures hebdomadaire de travail de la PSRPM, cette dernière est absente pendant une période d'environ trois heures par jour. Pendant cette période des traitements de radiothérapie ont lieu. La PSRPM a signalé qu'elle est alors joignable par téléphone.

Par ailleurs, les plannings des mois de juillet, août et septembre donnés à l'inspecteur permettent de constater :

- D'une part, lorsque l'équipe de physique est composée d'une PSRPM et d'un dosimétriste, les horaires de présence du dosimétriste sont indiqués et explicites, tandis que les horaires correspondant à la PSRPM ne le sont pas. Par exemple :
 - le lundi 30 août 2010, le dosimétriste sera présent de 8 heures à 15 heures et la PSRPM est présente « l'après-midi »,
 - le mercredi 1^{er} septembre 2010, le dosimétriste est présent de 8 heures à 15 heures et la PSRPM est présente au « milieu ».
- D'autre part, pendant les deux premières semaines du mois de juillet et les deux dernières semaines du mois de septembre, chacune de deux PSRPM censées être présentes dans votre établissement, sont pendant deux jours par semaine (à raison d'une fois par semaine chacune) à l'Institut de Radiothérapie de Hautes Energies (IRHE) à Bobigny. Il a été signalé à l'inspecteur que l'IRHE avait deux PSRPM qui ont quitté récemment l'établissement. Actuellement, l'IRHE a embauché une PSRPM au mois de juin. Cet institut et votre établissement ont signé deux contrats de mise à disposition pour chacun de vos employés PSRPM. Chaque contrat stipule que votre établissement dénommé « *entreprise prêteuse* » et l'Institut de Radiothérapie de Hautes Energies désigné « *entreprise utilisatrice* » met à disposition vos employés PSRPM auprès de l'IRHE à raison d'une journée par semaine pour chacune des deux PSRPM « pendant la période du 1^{er} juillet 2010 au 18 juillet 2010, puis du 13 septembre 2010 au 12 décembre 2010 »

De plus, lors de l'inspection inopinée du 16 juillet 2010, la PSRPM a signalé que l'un des deux accélérateurs dénommé TOPAZE sera définitivement arrêté la dernière semaine du mois de juillet 2010. A cette date, des travaux de modification de l'installation de radiothérapie de votre établissement vont démarrer pour une période non définie. Ceci impliquera donc l'extension de la plage des horaires de traitements de radiothérapie du seul accélérateur opérationnel, dénommé SAPHIR.

J'attire votre attention sur le fait que votre établissement dispose seulement de deux PSRPM, et que les deux contrats signés avec l'IRHE entraînent la présence d'une seule PSRPM pendant au moins deux jours par semaine, sans compter d'éventuels imprévus comme un arrêt maladie. Il a été indiqué que cette situation pouvait persister jusqu'à la mi-décembre 2010.

Enfin, étant donné les horaires de traitements de radiothérapie quotidiens qui seront élargis avec l'utilisation d'un seul accélérateur à partir de la dernière semaine du mois de juillet et le cumul d'heures de travail hebdomadaire de chaque PSRPM, une absence quotidienne de plus de trois heures pendant les horaires de traitements de radiothérapie sera inévitable dans les conditions actuelles. Pour mémoire, les contrats de mise à disposition pour chaque PSRPM signalent cette situation jusqu'au 12 décembre 2010.

Je vous rappelle que les dispositions de l'article 1 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 [1], prévoit la présence effective sur le site pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une PSRPM.

J'attire également votre attention sur l'article 3 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 [1] fixant, pour les services de radiothérapie externe ne pouvant garantir la présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une PSRPM, les modalités de la convention à passer avec au moins un autre centre de radiothérapie pour garantir cette présence.

1. Je vous demande de vous doter, au plus tard à l'expiration du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 [2], d'un effectif de PSRPM suffisant pour assurer la présence effective sur le site d'au moins une PSRPM durant l'application des traitements aux patients.
2. Je vous demande de me transmettre le planning prévisionnel des plages des horaires de traitements de radiothérapie « élargie » à partir de la dernière semaine du mois de juillet et jusqu'à décembre 2010, ainsi que le nombre d'ETP des PSRPM présents pendant toute la durée d'application des traitements.
3. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prenez pour qu'une PSRPM soit présente pendant toute la durée d'application des traitements. Si vous étiez amené à reconsidérer les mises à disposition actuelles, je vous demande de m'informer. Si une convention devait être établie avec un autre centre de radiothérapie, conformément à l'article 3 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 [1] fixant la présence effective pendant toute la durée des traitements d'au moins une PSRPM, je vous demande de vous assurer que les termes de la convention permettent de remplir sans ambiguïté les exigences de ce décret. Dans ce cas, je vous demande de m'envoyer une copie de la convention signée.
4. Dans l'attente du recrutement d'une troisième PSRPM, je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendriez si l'unique PSRPM en poste pendant au moins deux jours par semaine ne pouvait pas être présente pour des raisons imprévues. Je vous rappelle que cette problématique doit être considérée jusqu'à la mi-décembre 2010.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE