

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-017723

**CHI POISSY SAINT GERMAIN – Site Saint
Germain**
A l'attention de Mme X
20 rue Armargis
78100 SAINT GERMAIN-EN-LAYE

Montrouge, le 21 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection – Mise en service du nouveau service de radiothérapie et du nouvel accélérateur
Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0882** - N° Sigis : M780032

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n° 2021-DC-708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [5] Autorisation d'activité nucléaire M780032 référence CODEP-PRS-2024-069089 du 18 décembre 2024

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service a eu lieu le **12 mars 2025** dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 mars 2025 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du Centre Hospitalier Intercommunal Poissy Saint Germain sis 20 rue Armagis à Saint-Germain-en-Laye (Yvelines).

Les inspectrices ont notamment examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service du nouvel accélérateur de particules.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé entre autres avec la titulaire de l'autorisation référencée [5], l'ingénieur radioprotection, le conseiller en radioprotection (CRP), une cadre de santé, une physicienne médicale et des manipulateurs

en électroradiologie médicale (MERM). Les inspectrices ont mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeute, physicienne médicales et MERM) afin d'échanger sur le changement de dispositif médical et de locaux.

Elles ont effectué une visite des nouveaux locaux qui accueilleront les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : le scanner de positionnement, les trois bunkers dont celui avec l'accélérateur en cours de mise en service (1^{er} patient prévu le 19 juin 2025 au jour de la visite).

Il ressort de cette inspection une bonne gestion des projets de déménagement du service et d'acquisition du nouvel accélérateur. L'organisation mise en place permet de former l'ensemble du personnel par l'ingénieur d'application du fournisseur du nouvel accélérateur et une prise en charge progressive des patients traités, toujours avec l'aide du fournisseur.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise à jour de la cartographie des risques a priori en s'appuyant sur le retour d'expérience à la suite de l'immersion des MERM dans un autre centre de radiothérapie utilisant le même accélérateur ;
- L'instauration d'une formation à la radioprotection des travailleurs dans les nouveaux locaux avant la prise en charge du premier patient ;
- L'organisation des traitements, notamment concernant la présence des personnels, avec la prise en compte de l'activité sur les deux sites.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention toute particulière devra être portée aux points suivants :

- La mise en place de l'habilitation des différents personnels (demandes II.1 et II.2) ;
- La signalisation des dispositifs d'arrêt d'urgence et leur identification sans équivoque par l'ensemble du personnel (demandes II.3 et II.4).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Habilitation du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

[...]

habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspectrices ont constaté que le processus d'habilitation au poste de travail n'a pas été formalisé pour les médecins radiothérapeutes.

Demande II.1 : Formaliser et transmettre les modalités retenues en vue de l'habilitation des médecins radiothérapeutes.

Il a été indiqué aux inspectrices, lors des différents échanges, que l'habilitation des physiciens médicaux n'avait pas été mise en place. Les inspectrices ont rappelé que les modalités de reconnaissance formalisée mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour l'habilitation des professionnels au poste de travail doivent notamment être précisées dans le système de gestion de la qualité. Le cas échéant, il conviendra d'indiquer s'il y a une délégation de responsabilité du responsable d'activité nucléaire à l'encadrement de chaque corps de métier (physique médicale notamment) pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

Demande II.2 : Formaliser et transmettre les modalités retenues en vue de l'habilitation des physiciens médicaux.

- **Dispositifs d'arrêt d'urgence**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Au cours de la visite du bunker du nouvel accélérateur, les inspectrices ont constaté deux dispositifs d'arrêt d'urgence, proche l'un de l'autre. Le personnel du service a expliqué que l'un des dispositifs actionnait l'arrêt de la production des rayonnements X de l'accélérateur et que l'autre contrôlait le débrayage de la porte du bunker. Celui de l'accélérateur est bien identifié, mais celui de la porte ne l'est pas.

Demande II.3 : Identifier le dispositif d'arrêt d'urgence du débrayage de la porte du bunker pour éviter toute confusion avec l'arrêt de production des rayonnements X de l'accélérateur.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 (nota : et non plus classés) reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

[...].

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était prévue dans les nouveaux locaux pour l'ensemble du personnel. Les inspectrices ont suggéré d'avoir un point de vigilance sur les différents dispositifs d'arrêt d'urgence.

Demande II.4 : Sensibiliser le personnel aux différents dispositifs d'arrêt d'urgence présents au cours de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue avant le déménagement du service.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

- **Ressources humaines**

Observation III.1 : Les inspectrices ont été informées de la perspective du démarrage d'une nouvelle activité de stéréotaxie pour l'année 2026. Un tel projet mobilise d'importantes ressources humaines et organisationnelles. Les inspectrices constatent en outre que le service a été obligé de fermer des créneaux de prise en charge en raison d'un effectif contraint. Dans ce contexte, mener à bien les projets envisagés nécessite d'anticiper la gestion des risques associés afin de continuer à garantir la sécurité des soins. Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, il conviendra de vous assurer que les moyens humains dans chaque corps de métier sont suffisants au regard des projets de démarrage de l'activité de stéréotaxie.

- **Exigences en termes de présence de personnel lors des traitements**

Observation III.2 : Les inspectrices ont été informées de l'organisation du déménagement du service nécessitant pendant une période de plusieurs mois, de maintenir l'activité sur les deux sites. Conformément aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut National du Cancer (INCa), il conviendra de vous assurer de la présence d'un médecin radiothérapeute et d'un physicien médical sur chacun des sites pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

- **Analyse des risques a priori**

Observation III.3 : Les inspectrices ont été informées de la fermeture de plages de traitement en raison d'un effectif en MERM insuffisant. Les risques liés aux sous-effectifs dans chacun des corps de métier ne sont actuellement pas pris en compte dans l'analyse a priori des risques ni le fonctionnement en mode dégradé des équipes mis en place.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **pour l'obtention de l'autorisation clinique vous permettant de prendre en charge votre premier patient et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

La délivrance de l'autorisation pour une utilisation clinique du nouvel accélérateur de radiothérapie est également subordonnée **à la transmission et l'instruction des éléments rappelés dans le courrier d'accompagnement de votre autorisation** [5].

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris



Louis-Vincent BOUTHIER