

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-005855

**GROUPEMENT MELUNAIS DE
RADIOTHERAPIE**
A l'attention de Mme X
272 avenue Marc Jacquet
77000 MELUN

Montrouge, le 5 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 janvier 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-2025-0965** - N° Sigis : M770031

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 M770031 du 19 janvier 2024, référencée CODEP-PRS-2024-003553 du 19/01/2024
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2023-0910 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2023-054059 du 06/10/2023

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 23 janvier 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 [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 janvier 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 Groupement Melunais de Radiothérapie sis 272 avenue Marc Jacquet à Melun (Seine-et-Marne).

Les inspectrices ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé entre autres avec la représentante de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5], le médecin coordonnateur, la responsable de l'assurance qualité, des physiciennes médicales et un dosimétriste également conseiller en radioprotection (CRP). Les inspectrices ont mené des entretiens avec différents professionnels (oncologues-radiothérapeutes, physiciens médicaux, dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie médicale [MERM]) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Elles ont effectué une visite des locaux selon le parcours du patient (et de son dossier) et ont échangé notamment avec des secrétaires d'accueil, des MERM et le service de physique médicale. La visite des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants a porté sur le scanner de positionnement, et les deux accélérateurs du centre dont l'accélérateur mis en service en janvier 2024. Le local de stockage des pièces activées issues du démontage d'anciens accélérateurs a également été vu.

Les inspectrices ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Il ressort de cette inspection l'amélioration globale du management de la qualité et la forte implication de l'ensemble des professionnels rencontrés depuis l'arrivée de la responsable assurance qualité fin 2023.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La prise en compte globalement satisfaisante des demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection de 2023 [6] ;
- La démarche de déclaration des événements indésirables qui s'était essouffée ces dernières années a repris depuis 2024 avec des analyses d'événements plus approfondies ;
- La mise en place d'une procédure pour la gestion des nouveaux projets du service ;
- Un effectif global suffisant et stable pour permettre d'effectuer sereinement les tâches dans les différentes catégories professionnelles ;
- La mise à disposition d'un livret d'accueil pour les oncologues-radiothérapeutes remplaçants.

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 régularisation de l'autorisation couvrant les activités du service suite à l'arrêt et au démontage de l'ancien accélérateur et à la détention des pièces activées en résultant (demande II.1) ;
- La poursuite de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, en tenant compte des risques de ré-irradiation (demande II.2) ;
- La formalisation de l'habilitation de tous les corps de métier (demandes II.3 et II.4) ;

- L'assurance de la participation de toutes les catégories professionnelles dans l'étude et la conduite du changement des nouveaux projets impactant les soins (demande II.5) ;
- La réalisation de la vérification périodique selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n° 2022-DC-0747 due à la présence de pièces activées (demande II.6).

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

- **Régime administratif**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspectrices ont constaté que les activités nucléaires de l'établissement, couvertes par l'autorisation M770031 [5], ont évolué. En effet, le courrier d'accompagnement de la décision précitée « *demandait de transmettre dès que possible un dossier de modification d'autorisation de votre installation pour l'arrêt de l'accélérateur CLINAC et l'ajout de détention de pièces activées suite à son démantèlement* ». Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Demande II.1 : déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

- **Analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 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 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Suite à l'inspection de 2023 [6] et notamment aux demandes II.7, II.8, II.9 et observation III.1, l'analyse des risques a priori a été mise à jour. Les inspectrices ont échangé sur ce travail, particulièrement sur les modalités de cotation et de prise en compte des actions de réduction du risque. Un travail de réflexion est toutefois apparu nécessaire en vue notamment de redéfinir les risques, par exemple en ce qui concerne la détection et la prise en compte d'anciennes irradiations. Les inspectrices ont invité le centre à utiliser les éléments issus du retour d'expérience (comité de retour d'expérience (CREX), ou d'avis d'incidents publiés sur le site de l'ASNR, etc...) pour alimenter les réflexions.

Demande II.2 : compléter l'analyse a priori des risques, en prenant notamment en compte les risques en cas de ré-irradiation. Transmettre le document ainsi modifié.

- **Formation des personnels et habilitation au poste de travail**

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.

L'établissement a formalisé son processus d'accueil pour les MERM et pour les médecins médicaux. Toutefois, ce processus n'a pas été développé pour les dosimétristes et les oncologues-radiothérapeutes.

Demande II.3 : formaliser et transmettre la trame établie en vue de l'habilitation des dosimétristes et des médecins oncologues-radiothérapeutes.

Les inspectrices ont pris connaissance de la grille d'habilitation du physicien médical actuellement en cours de formation. Elles ont constaté que des informations comme la personne validant un item n'étaient pas tracées.

Observation III.1 : compléter, notamment avec le nom de la personne validant les items, la trame établie en vue de l'habilitation des physiciens médicaux pour assurer une meilleure traçabilité.

Les inspectrices ont constaté que la question de la requalification suite à une absence prolongée n'avait pas été prise en compte dans le processus d'habilitation.

Observation III.2 : compléter le processus d'habilitation au poste de travail déjà mis en place avec les critères de requalification suite à une absence prolongée. Prendre en compte cet élément dans les procédures restant à rédiger.

Le livret d'accueil pour les médecins effectuant des remplacements mis en place afin de faciliter leur intégration au centre a été présenté aux inspectrices. Toutefois, le processus d'habilitation au poste de travail de ces remplaçants n'a pas été formalisé.

Demande II.4 : formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour les médecins remplaçants intervenant dans votre établissement. Transmettre la trame établie.

- **Organisation mise en place pour gérer l'introduction de la nouvelle technique**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

La direction et les médecins ont fait part aux inspectrices de leur projet de mettre en place une double dosimétrie pour certains patients. Le but de cette dosimétrie sur les deux accélérateurs (qui ne sont pas des machines miroirs) est de palier aux aléas de pannes. Pour ce faire, la procédure de conduite du changement pour encadrer de nouveaux projets techniques ou matériels, rédigée suite au constat de l'inspection de 2023 [6] (*demande II.11*) va être mise en œuvre. Les inspectrices ont insisté sur l'importance de la participation des différents corps de métiers aux échanges afin d'anticiper les difficultés rencontrées, et faire adhérer les équipes au changement, dans un but de sécurisation des soins. A toutes fins utiles, les inspectrices ont rappelé qu'un guide de l'IRSN sur l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie (www.irsn.fr/rapport-dexpertise/guide-pour-lappropriation-dun-changement-technique-ou-materiel-radiotherapie) est à leur disposition.

Demande II.5 : associer les différents corps de métier à vos projets de changement planifié de dispositif médical / de système d'information / de locaux / de pratique de traitement / ou de toute autre modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. Vous veillerez à définir, dans votre procédure de gestion du changement, les différentes situations avec le niveau d'implication souhaité des différents corps professionnels.

- **Vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire**

L'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire. Ces dispositions sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.

La décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté la présence de pièces activées, issues du démantèlement des anciens accélérateurs, stockées dans un local réservé. Cependant, les vérifications prévues selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n° 2022-DC-0747 susmentionnés n'ont pas été réalisées.

Demande II.6 : réaliser les vérifications périodiques, prévues par l'arrêté du 24 octobre 2022 et la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN, relatifs aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, concernant les pièces activées stockées dans un local dédié. Transmettre un engagement écrit à la réalisation de ces vérifications.

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

Observations III.1 et III.2 : voir ci-dessus.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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.

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