

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-065084

**Madame la Présidente
SELAS Centre d'Oncologie et de
Radiothérapie Saint-Jean
34, rue Edmond Augras
36000 CHATEAURoux**

Orléans, le 27 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*radiothérapie - mise en service d'un nouvel équipement dans un nouveau centre*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-1066
- Références :**
- [1]** Décision n° CODEP-OLS-2024-057912 du 22 octobre 2024.
 - [2]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
 - [3]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
 - [4]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Présidente,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [2], [3] et [4], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 novembre 2024 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 délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 novembre 2024 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (VARIAN TRUEBEAM STX) dans le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean de Châteauroux nouvellement créé. Elle avait notamment pour objectif de vérifier la conformité de cette nouvelle installation et de l'organisation déployée, ainsi que les dispositions mises en œuvre pour assurer la sécurité des patients, des travailleurs et du public, en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré notamment trois oncologues radiothérapeutes, la responsable opérationnelle de la qualité, le physicien médical coordinateur de l'équipe de physique médicale et le conseiller en radioprotection interne à l'établissement. Les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite et de mesures au cours d'un essai de fonctionnement.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une évaluation des besoins et d'une planification des opérations pour assurer la construction du centre et plus particulièrement du *bunker*, l'installation, la recette et le paramétrage des équipements. Le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean a procédé au recrutement d'une équipe complète, constituée à ce jour de deux radiothérapeutes, trois physiciens médicaux, huit manipulateurs en électroradiologie médicale et trois secrétaires médicales. La formation du personnel à l'utilisation des nouveaux équipements est portée à la fois par :

- les fournisseurs, avec une formation planifiée sur plusieurs jours du 18 au 21 novembre 2024 pour VARIAN, et du 25 au 28 novembre 2024 pour BRAINLAB avant l'accueil des premiers patients, puis durant les premières prises en charge cliniques ;
- et l'équipe du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean de Saint-Doulchard qui assurera le tutorat et l'accompagnement selon un processus robuste de formation et d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont évalué la conformité des équipements et locaux aux règles de sécurité et de protection du personnel par rapport aux rayonnements ionisants. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique de l'accélérateur sont satisfaisantes, de même que l'approche retenue pour une prise en charge progressive des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- transmettre, dès réalisation et dans les plus brefs délais (préalablement à la mise en service clinique), le rapport de contrôle de qualité externe initial et les rapports de contrôles de qualité internes initiaux de l'accélérateur de particules (VARIAN TRUEBEAM STX) et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités ;
- transmettre, dans un premier temps (préalablement à la mise en service clinique), les preuves de formations planifiées avant la mise en service clinique pour l'ensemble des agents concernés et leurs grilles d'habilitation complétées en conséquence. Dans un second temps (sous deux mois), transmettre les preuves de formations complémentaires (notamment l'accompagnement par les fournisseurs durant les premières prises en charge cliniques), les résultats des



évaluations des agents et les grilles d'habilitation mises à jour dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur de particules ;

- transmettre, dès que possible, le rapport de vérification initiale de l'accélérateur appelée par les travaux à venir (déplacement de deux blocs de signalisation lumineuse et de deux arrêts d'urgence à l'intérieur du *bunker*), ou le rapport de vérification périodique si la vérification initiale précitée ne peut être réalisée préalablement à la mise en service clinique, et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Contrôle de qualité

La décision du 28 février 2023 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Les inspecteurs ont noté les pannes survenues récemment sur le fantôme de test (cuve) utilisé pour la réalisation des contrôles de qualité, ainsi qu'au niveau du collimateur multilames (MLC) de l'accélérateur de particules (VARIAN TRUEBEAM STX), et ayant occasionné un retard sur la réalisation des contrôles de qualité interne et externe initiaux. Au jour de la visite, les réparations sont en cours. Les inspecteurs ont indiqué que l'ensemble des contrôles précités devront être réalisés avant la première prise en charge clinique.

Demande II.1 : transmettre, dans les plus brefs délais (préalablement à la mise en service clinique), une copie des rapports de contrôles de qualité interne et externe initiaux du nouvel accélérateur de particules (VARIAN TRUEBEAM STX) et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités.

• Gestion des compétences et formation des professionnels

La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Les inspecteurs ont pris note que la formation des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients était planifiée, incluant notamment un accompagnement par les fournisseurs sur les premiers traitements.



Ils ont relevé la mise en œuvre d'un compagnonnage avec la désignation de tuteurs issus du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean de Saint-Doulchard, qui exploite des dispositifs médicaux similaires.

Demande II.2.a : transmettre, dans les plus brefs délais (préalablement à la mise en service clinique), les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations planifiées et les fiches d'habilitation complétées en conséquence.

Demande II.2.b : transmettre, sous deux mois, les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations complémentaires planifiées (notamment l'accompagnement par les fournisseurs durant les premières prises en charge cliniques), les résultats des évaluations des agents et les fiches d'habilitation mises à jour dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur de particules.

• Vérification initiale

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. – La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail : [...]

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. [...]

Les inspecteurs ont consulté, préalablement à l'inspection, le rapport de vérification initiale réalisée le 18 octobre 2024 par un organisme vérificateur accrédité (OVA) ne faisant état d'aucune non-conformité. Lors de la visite, l'exploitant a indiqué aux inspecteurs la programmation de travaux le 22 novembre 2024 visant à déplacer les arrêts d'urgence et les blocs de signalisation lumineuse des murs latéraux du *bunker* au mur situé à l'arrière de l'accélérateur de particules en raison de l'installation prochaine meubles de rangement sur les murs latéraux. Cette modification susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs appelle donc une nouvelle vérification initiale.

Demande II.3 : transmettre, dans les plus brefs délais (préalablement à la mise en service clinique), le rapport de vérification initiale de l'accélérateur appelé par les travaux envisagés ou le rapport de vérification périodique si la vérification initiale précitée ne peut être réalisée préalablement à la mise en service clinique, et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités. Si la nouvelle vérification initiale ne peut être réalisée avant la première prise en charge clinique, le rapport de vérification initiale sera à transmettre sous deux mois.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes II.1, II.2.a et II.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé**, 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'ASN (www.asn.fr).

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

Signé par : Carole RABUSSEAU