

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2020-037556

Orléans, le 20 juillet 2020

SAS SATURNE - COREL
4, rue Claude Bernard
28630 LE COUDRAY

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0815** du **09 juillet 2020**
Radiothérapie / Mise en service d'un nouvel accélérateur

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 09 juillet 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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

Cette inspection de l'ASN du 09 juillet 2020 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (accélérateur Varian modèle Halcyon) dans le Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir (COREL). Cet examen avait notamment pour objectif de vérifier la conformité de cette nouvelle installation et de l'organisation, 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 deux onco-radiothérapeutes du COREL, deux médecins médicaux dont l'un désigné Conseiller en radioprotection et la responsable du plateau technique. Ils ont également pu s'entretenir brièvement avec une des 13 manipulateurs/trices en électroradiologie médicale (MERM) du service.

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 la conformité de l'installation à la réglementation en vigueur. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique de cet accélérateur sont satisfaisantes, de même que l'approche retenue d'une prise en charge progressive des patients.

L'ensemble des MERM du COREL a fait notamment l'objet d'une formation pratique dispensée par le fournisseur relative à l'utilisation du nouvel accélérateur.

Les inspecteurs ont toutefois relevé les demandes et observations suivantes :

- Finaliser et formaliser le programme des contrôles de radioprotection et de qualité de l'accélérateur,
- Rédiger et mettre à disposition du personnel utilisateur un mode-opérateur d'utilisation du nouvel accélérateur au plus tôt,
- Mettre à jour l'étude des risques,
- Faire un rappel auprès des équipes sur les conditions préférentielles d'utilisation des arrêts d'urgence notamment pour celui associé à la porte d'accès au bunker.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme des contrôles de radioprotection et de qualité

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

- I. - *L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*
 1. *1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;*
 2. *Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;[...].*

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'article 2.2 de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, pour la mise en œuvre des opérations de contrôle objet de la présente décision, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode devra être consignée dans le registre. En cas d'impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra également être justifiée dans le registre.

L'article 1 de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 susmentionnée précise en outre que l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, dit des opérations, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs soumis aux contrôles.

Vous avez fait réaliser et nous avez transmis les résultats du contrôle externe de qualité ainsi que des vérifications initiales de radioprotection. Vous avez par ailleurs corrigé sans attendre les écarts mentionnés dans le rapport de vérification initiale de radioprotection. Les inspecteurs ont cependant relevé la nécessité de formaliser l'ensemble des contrôles (externes mais aussi internes) dans un document/registre en veillant à préciser pour chaque opération de contrôle sa périodicité, les acteurs, le matériel nécessaire et le mode-opératoire de réalisation.

Demande A1 : je vous demande d'établir un document formalisant le programme des contrôles de qualité internes et externes et des vérifications initiales et périodiques de radioprotection. Vous me transmettez ce document ainsi établi.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Mise à jour de l'étude des risques et établissement des modes opératoires

A l'occasion de la mise en service du nouvel accélérateur et en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, une mise à jour de l'étude des risques du processus de radiothérapie encourus par les patients, ainsi que les procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation de ces risques, conformément à son article 8, est attendue.

Les inspecteurs ont en outre relevé que la formation dispensée par le fournisseur ne prévoyait pas la mise à disposition d'un mode opératoire ou mémento pratique de réalisation d'un traitement. Cette formation a été jugée suffisante par le personnel interrogé. La présence et la disponibilité d'un physicien médical dûment formé est prévue lors des traitements. Toutefois, il est nécessaire de mettre à disposition un mode opératoire au poste de travail ; cette action est prévue.

Demande B1 : je vous demande de rédiger avant le 1er septembre 2020 un mode opératoire / mémento d'utilisation pratique de l'accélérateur et de le mettre à disposition de tous les MERM du service.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour l'étude des risques du processus de radiothérapie ainsi que les procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation de ces risques.

C. OBSERVATIONS

C1 : Au cours de la visite, le fonctionnement de l'arrêt d'urgence (AU) associé à l'ouverture/fermeture de la porte d'accès du bunker a été testé. Les effets du déclenchement de cet AU n'ont toutefois pas semblé pleinement acquis et pourraient, de fait, conduire à aggraver une situation incidentelle en cas de mauvaise utilisation. En effet cet AU coupe uniquement l'alimentation de la porte maintenant celle-ci fermée le cas échéant. Je vous invite donc à faire un rappel auprès des équipes sur les conditions préférentielles d'utilisation des arrêts d'urgence.

C2 : vous avez indiqué aux inspecteurs un projet de remplacement du scanner actuellement détenu et utilisé au COREL. La mise en service du nouveau scanner étant envisagée fin septembre 2020 il convient de transmettre une demande de modification de l'autorisation au plus tôt sans attendre de disposer de l'intégralité des pièces nécessaires au traitement du dossier.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées à **l'exception de la demande B1** pour laquelle le délai de réalisation est fixé au 1^{er} septembre 2020. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT