

Référence courrier : CODEP-OLS-2022-013355

**Madame la Présidente
SELAS Centre de radiothérapie et
d'oncologie Saint-Jean
210, route de Vouzeron
18230 Saint-Doulchard**

Orléans, le 16 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2022-0788 du 11 mars 2022
Thème : Radiothérapie - mise en service d'un nouvel équipement (dossier n° M180011)

Références :

- [1] Autorisation n° CODEP-OLS-2022-001070 du 21 janvier 2022 autorisant l'utilisation d'un nouvel accélérateur à des fins d'essai, de contrôle et de formation.
- [2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
- [3] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en références [2], [3] et [4], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mars 2022 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 11 mars 2022 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans un local existant (bunker 1 rénové) au Centre de radiothérapie et d'oncologie Saint-Jean de Saint-Doulchard et 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 notamment deux radiothérapeutes du Centre Saint-Jean, dont la responsable d'activité nucléaire, la responsable opérationnelle de la qualité, un physicien médical, le conseiller en radioprotection (CRP) - également dosimétriste - et une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM). 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 rénovation du bunker, l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement. Ces opérations ont ainsi été menées à terme. L'analyse des risques *a priori* a été menée pour l'identification des risques spécifiques au nouvel accélérateur de particules. La formation du personnel, notamment des manipulateurs, à l'utilisation du nouvel équipement, portée par le fournisseur de l'équipement, est planifiée sur plusieurs jours à partir du 14 mars 2022, avant l'accueil des premiers patients prévu le 16 mars 2022.

Les inspecteurs ont relevé 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 cet 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 :

- confirmer le zonage radiologique au regard des paramètres de tirs utilisés et de la charge de travail retenue ;
- réaliser la vérification initiale du nouvel équipement, en sus de la première vérification périodique réalisée par le CRP ;
- veiller à la conformité métrologique du radiamètre utilisé par le CRP ;
- transmettre les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations requises et des fiches d'habilitation au nouveau poste de travail des personnels utilisateurs du nouvel équipement.

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

A. Demande d'action corrective

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 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 prescrit :

« [...] II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart

constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.»

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification du radiamètre AT1121 utilisé par le CRP datait de mai 2020.

Demande A1 : je vous demande de procéder à la vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre et de veiller au respect du délai entre deux vérifications qui ne peut excéder un an.

80

B. Demandes de complément d'information

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont consulté l'étude du risque radiologique (zonage) en date du 25 février 2022 réalisée par le CRP. Au regard de cette étude et des mesures réalisées par les inspecteurs, ces derniers ont relevé des valeurs de débits de dose significativement supérieures à celles de l'étude présentée, notamment aux points de mesure :

- C (salle climatisation) : 18 $\mu\text{Sv/h}$ (mesure des inspecteurs) vs 7,3 $\mu\text{Sv/h}$ (mesure du CRP) - orientation du faisceau à 270° ;
- H (paroi bunker 2) : 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ (mesure des inspecteurs) vs 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ (mesure du CRP) - orientation du faisceau à 270° ;
- J (étage supérieur - couloir devant la salle 15 du bloc opératoire) : 8 $\mu\text{Sv/h}$ (mesure des inspecteurs) vs 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ (mesure du CRP) - orientation du faisceau à 0°.

Les inspecteurs ont noté la décision de mettre en place un dosimètre à lecture différée au point de mesure C durant un mois afin d'évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants de façon plus représentative.

Demande B1 : je vous demande de confirmer le zonage radiologique établi au regard des paramètres de tirs retenus, dont l'orientation du faisceau, de la charge de travail mensuelle et des résultats de la dosimétrie d'ambiance mise en place au point C. Vous me transmettez les résultats de cette étude et les conclusions quant au zonage radiologique, ainsi que les dispositions organisationnelles éventuellement prises pour l'accès au local climatisation.

Vérification initiale

Les inspecteurs ont consulté la première vérification périodique réalisée par le CRP ne présentant aucune non-conformité. Ils ont noté les démarches entreprises en vue de procéder dans les meilleurs délais à la vérification initiale par un organisme vérificateur accrédité (OVA). La Direction générale du travail (DGT) permet en effet, sous certaines conditions, que les vérifications initiales du code du travail soient temporairement remplacées par une première vérification périodique dans l'attente de pouvoir réaliser la vérification initiale par un OVA ou l'IRSN.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale du nouvel accélérateur dès qu'il aura été établi.

Formation/habilitation des manipulateurs

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un processus de formation et d'habilitation au poste de travail, notamment pour les nouveaux arrivants et au retour d'une absence supérieure à quatre mois. Ils ont consulté les livrets de progression et les grilles des compétences de trois personnels. Dans les trois livrets consultés, certaines informations n'ont pas été renseignées (nom du tuteur, évaluation mensuelle, signature finale, selon les livrets). Les inspecteurs ont pris connaissance du modèle de document d'habilitation établi spécifiquement pour les utilisateurs du nouvel accélérateur. Ils ont également pris note que la formation de groupes identifiés de personnels manipulateurs, médecins médicaux et oncologues-radiothérapeutes était planifiée, ainsi que l'accompagnement par le fournisseur sur les premiers traitements.

Demande B3 : je vous demande de veiller à la complétude des enregistrements prévue dans votre système de management de la qualité mis en place au sein du Centre, notamment ceux relatifs au processus de formation et d'habilitation au poste de travail. Vous me transmettez les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations requises et des fiches d'habilitation au nouveau poste de travail des personnels concernés.

☺

C. Observation

C1 : les inspecteurs n'ont pas relevé de dysfonctionnement quant au traitement des non-conformités relevées notamment lors du contrôle de qualité externe du 14 septembre 2021. Un échange a néanmoins porté sur l'opportunité de mettre en place un outil de pilotage global permettant d'enregistrer les éventuelles non-conformités, d'identifier les actions correctives, d'évaluer leur efficacité, et ainsi faciliter leur suivi.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT