

Référence courrier :
CODEP-CHA-2022-021274

SELAS ICC REIMS
38, rue de Courlancy
51100 REIMS

Châlons-en-Champagne, le 8 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 31 mars et 1er avril 2022 dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier: Inspection n° INSNP-CHA-2022-0187.
N° SIGIS : **M510035** (à rappeler dans toute correspondance)

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] Lettre de suites de l'inspection INSNP-CHA-2021-1111 des 19, 22 et 23 mars 2021

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de radiothérapie externe a eu lieu les 31 mars et 1^{er} avril 2022 sur le site de Reims Courlancy.

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

Déroulement de l'inspection :

L'inspection a été organisée conjointement avec l'ARS dans la continuité de l'inspection de 2021 [4]. Elle a été conduite en collaboration de deux représentants de l'ARS Grand Est et deux représentants de l'ASN, de la division de Châlons-en-Champagne et de la Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé.

Les inspecteurs se sont concentrés sur les suites données aux demandes issues des inspections de 2021 et sur les entretiens individuels avec le personnel de l'Institut. A cet effet, ils ont notamment rencontré

les médecins radiothérapeutes et oncologues, les physiciens médicaux, l'assistante du CODIR, les dosimétristes, des secrétaires médicales, et la responsable opérationnelle de la qualité. Ils n'ont pas effectué de visite des locaux du service.

Les inspecteurs de l'ASN ont également consulté, de manière aléatoire, des dossiers médicaux disponibles sous format numérique concernant des traitements en conditions stéréotaxiques et des traitements de la prostate. Cette consultation a permis de vérifier la complétude des dossiers ainsi que les informations quant à la justification des actes et les protocoles employés.

La présente lettre de suites ne porte que sur les aspects examinés par les inspecteurs de l'ASN. Elle ne préjuge pas des suites qui pourront être données par l'ARS Grand Est au travers de leur propre rapport. En tout état de cause, les constats et les demandes présentés ci-après ont été établis conjointement avec les inspecteurs de l'ARS Grand Est.

Principales conclusions de l'inspection (aspects examinés par l'ASN)

Même si le conflit entre les associés demeure, l'inspection a été une occasion d'identifier un apaisement dans le fonctionnement global de l'Institut, ce qui a pu être confirmé au travers des entretiens menés avec les différentes catégories de personnels.

L'avenir du centre, le projet médical incluant le déménagement sur le site de Bezannes, la gouvernance et les recrutements ont été évoqués comme étant au cœur des préoccupations du personnel.

La gestion de la Qualité semble également s'être améliorée mais l'évolution apparaît assez timorée et nécessiterait un appui accru du CODIR afin d'induire une dynamique facilitant l'application des mesures sur le terrain. Le sujet est d'ailleurs perçu inégalement par le personnel selon les travaux menés ou les thématiques concernées. Le renfort prévu dans ce domaine devrait permettre une accélération dans les démarches et notamment sur la prise en compte de l'évaluation des risques liés au déménagement devant être considéré comme une phase sensible propice aux déstabilisations individuelles et organisationnelles.

Enfin, la majorité des demandes issues des inspections de 2021 se sont soldées par des réponses pertinentes. Il reste toutefois à compléter la réponse relative à la validation dosimétrique des faisceaux de petite taille et des irradiations en milieu hétérogène (méthodologie à expliciter) ainsi que sur le fonctionnement des instances de décision et d'animation de la politique Qualité (appui des choix par le CODIR).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Animation du système de gestion de la qualité

Article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708 (*Mise en œuvre du système de gestion de la qualité*)

Les inspecteurs ont noté une amélioration de la gestion de la qualité dans sa globalité. Ce sujet avait fait l'objet d'une demande de l'ASN dans le cadre de l'inspection de 2021. Toutefois, les inspecteurs estiment que cette amélioration nécessite l'appui décisionnel de la Direction de l'ICCR pour être appliquée plus rapidement.

Demande I.1 : Renforcer le fonctionnement des instances de décision et d'animation de la politique de la qualité permettant de faciliter la concrétisation des missions confiées à la responsable opérationnelle de la qualité.

Evènements significatifs de radioprotection

Guide n°11 de l'ASN, critère 1 (*Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur*)

Un évènement indésirable a été déclaré, en interne, le 28 février 2022. Il concerne une personne restée dans le bunker lors de la prise d'un set de clichés d'imagerie. Cette personne, qui portait sa dosimétrie mais aucun équipement de protection, n'avait apparemment pas connaissance des mesures de sécurité. Elle ne s'est pas protégée dans la chicane du bunker et n'a pas actionné l'arrêt d'urgence. Aucun ESR n'a été déclaré au regard d'une analyse post-incidentelle montrant que la dose reçue par la personne était négligeable. En tout état de cause, une telle situation relève, a minima, du critère 1 précité.

Demande I.2 : Déclarer un ESR et transmettre une analyse complète de l'évènement dans les deux mois.

Demande I.3 : Expliquer la raison pour laquelle la méthode d'analyse a posteriori a conduit à un classement en « gravité mineure » alors que ce type d'incident est susceptible, a priori, d'exposer le personnel à un risque majeur.

II. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Validation dosimétrique des faisceaux de petite taille

Constat d'écart III.1 : Demande A4 issue de l'inspection de 2021.

La réponse à la demande A4 formulée suite à l'inspection faite en 2021 par l'ASN est incomplète à l'heure actuelle. Le matériel utilisé n'est pas conforme à l'état de l'art et la conclusion est basée sur des résultats partiels. Le matériel de mesure a été renouvelé depuis. Un rapport détaillé de validation dosimétrique des faisceaux de petite taille et des irradiations en milieu hétérogène est attendu de la part de l'ICCR. J'attire votre attention sur le fait que ce point est bloquant pour toute nouvelle autorisation liée à l'utilisation de la stéréotaxie.

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

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, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

D. LOISIL