

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-025152

**Monsieur le Président de la SAS
Polyclinique des Longues Allées
555, avenue Jacqueline AURIOL
45770 SARAN**

Orléans, le 18 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*radiothérapie - mise en service d'un nouvel équipement*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0773

Références : **[1]** Autorisation n° CODEP-OLS-2023-006650 du 17 février 2023 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. 592-19 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.

Monsieur le Président,

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 13 avril 2023 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 13 avril 2023 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans un local existant (salle AMBRE rénovée) à la SAS Polyclinique des Longues Allées de Saran 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 le président directeur général, le directeur, deux oncologues radiothérapeutes, la responsable opérationnelle de la qualité, les trois physiciens médicaux, la coordonnatrice de la cellule radioprotection interne à l'établissement, deux représentants de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) dont le conseiller en radioprotection (CRP) et la chargée de compte, ainsi qu'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. L'équipe de physique médicale a par ailleurs été renforcée *via* le recrutement d'un physicien médical à temps plein en mars 2023, portant à trois l'effectif total de physiciens médicaux. 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 2 mai 2023, avant l'accueil des premiers patients prévu la semaine du 8 mai 2023 (à compter du 11 mai 2023 après-midi selon le plan de formation du fournisseur).

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 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 :

- mettre prioritairement en conformité la signalisation lumineuse du *bunker*, en cohérence avec le zonage intermittent et les consignes d'accès en zone délimitée ;
- mettre à jour l'analyse des risques *a priori* ;
- mettre à jour l'évaluation des risques, le plan de zonage et les évaluations individuelles de l'exposition ;
- transmettre le plan de prévention co-signé et établi entre le fournisseur et votre établissement ;
- transmettre les rapports de vérification initiale, de contrôle de qualité interne et externe initiaux et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités ;
- transmettre les preuves de la réalisation des formations planifiées dans le cadre la mise en service du nouvel accélérateur de particules ;
- mener à terme les procédures et modes opératoires (protocoles) validés.



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

I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Zonage intermittent

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite la mise en place de deux blocs lumineux dédiés respectivement à l'accélérateur de particules et au système additionnel d'imagerie, permettant de signaler la mise sous tension et l'émission des rayonnements ionisants. Toutefois, les deux blocs lumineux situés à l'entrée du *bunker* sont nommés à l'identique « Accélérateur XVI » ce qui porte à confusion. De plus, les codes couleurs choisis sont différents entre les deux blocs : voyant vert pour la mise sous tension de l'accélérateur vs voyant rouge pour la mise sous tension du système additionnel d'imagerie. En sus de cette problématique d'identification des voyants lumineux et de cohérence dans leur couleur, les essais en fonctionnement ont révélé le dysfonctionnement suivant :

- le voyant d'émission du système additionnel d'imagerie s'est activé alors qu'il n'émettait pas de rayons X ;
- le voyant de mise sous tension de l'accélérateur est resté éteint alors qu'il était bien sous tension.

Il est apparu que ces dysfonctionnements auraient un lien avec la position de la porte du *bunker* : ouverte ou fermée.

Demande I.1 : rendre opérationnel les voyants lumineux, clarifier leur identification et mettre en cohérence leurs codes couleurs, au plus tard le 2 mai 2023, afin de garantir la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation de celle-ci prévue à l'article 8 précité.



II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse des risques a priori**

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [...],

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'analyse des risques a priori est en cours de mise à jour afin de prendre en compte notamment les risques liés au changement d'accélérateur de particules. Les inspecteurs n'ont donc pas pu consulter l'analyse des risques a priori complétée et validée. De même, les procédures et modes opératoires relatifs à la nouvelle installation sont en cours d'élaboration et seront enrichis par les échanges avec l'ingénieur d'application du fournisseur, notamment lors de la formation prévue du 2 au 12 mai 2023. Il est rappelé que vous devez vous assurer de la mise à jour du système documentaire prévu par 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, au regard des modifications apportées et nouveautés mises en œuvre. Cette mise à jour concerne notamment l'analyse des risques a priori 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 l'article 8 de la décision susmentionnée.

Demande II.1.a : mettre à jour et transmettre l'analyse des risques a priori complétée et validée, au plus tard le 2 mai 2023.

Demande II.1.b : mener à terme, sous deux mois, la mise à jour des procédures et modes opératoires validés induite par la mise en service de la nouvelle installation.

- **Evaluation des risques, plan de zonage radiologique et évaluations individuelles de l'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :



- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Les inspecteurs ont consulté les différents documents mis à jour et validés portant sur l'évaluation des risques, le plan de zonage radiologique et les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. S'ils n'appellent pas de remarques de fond, les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour sera rapidement réalisée afin de rectifier certaines erreurs mineures ou imprécisions : absence d'identification du système additionnel d'imagerie, nommage ELEKTA SYNERGY au lieu d'ELEKTA VERSA HD, énergie des photons de 25 MV au lieu de 15 MV.

Demande II.2 : transmettre, au plus tard le 2 mai 2023, l'évaluation des risques, le plan de zonage radiologique et les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ainsi modifiées.



- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Les inspecteurs ont noté que, selon l'exploitant, un plan de prévention a été établi dans le cadre de la réception de l'installation entre le fournisseur et la clinique des Longues Allées, co-signé des deux parties. La responsable opérationnelle de la qualité a demandé en séance au service *ad hoc* de transmettre une copie de ce plan de prévention. Les inspecteurs n'ont pas pu le consulter avant la fin de la visite.

Demande II.3 : transmettre, au plus tard le 2 mai 2023, une copie du plan de prévention établi entre le fournisseur et votre établissement, signé de toutes les parties.

- **Vérification initiale**

Les inspecteurs ont noté la programmation la semaine du 24 avril 2023 de la vérification initiale du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD).

Demande II.4 : transmettre, dès réception, une copie du rapport de vérification initiale du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD) et, le cas échéant, la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises dans le rapport précité.

- **Contrôle de qualité**

Les inspecteurs ont noté la réalisation en double, à votre initiative, des contrôles de qualité internes initiaux du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD) : par l'équipe de physique médicale de l'établissement et par un prestataire externe. Il a été indiqué qu'ils ont été initiés mais sont à mener à terme (faisceaux de photons 6 MV, 6FFF, 15 MV prévus le 2 mai 2023 ; faisceaux d'électrons 6 MeV, 9 MeV, 15 MeV prévus le 2 juin 2023). Le contrôle de qualité externe initial est programmé le 20 avril 2023 pour les faisceaux de photons et le 2 juin 2023 pour les faisceaux d'électrons.

Demande II.5 : transmettre, dès réception, une copie des rapports de contrôle de qualité interne et externe initiaux, du nouvel accélérateur de particules (ELEKTA VERSA HD) et, le cas échéant, la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités.

- **Gestion des compétences et formation des professionnels**

Les inspecteurs ont pris note que la formation de groupes identifiés de personnels manipulateurs, physiciens médicaux - dosimétriste et oncologues-radiothérapeutes était planifiée, ainsi que l'accompagnement par le fournisseur sur les premiers traitements. Une semaine de retour d'expérience post-démarrage clinique est également planifiée avec le fournisseur du 12 au 15 juin 2023. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un centre d'accueil disposant du même accélérateur de particules et du même système de planification de traitements sera très prochainement identifié, dans une logique de partage d'expérience.



Demande II.6 : veiller à la complétude des enregistrements prévue dans votre système de management de la qualité mis en place au sein du service, notamment ceux relatifs au processus de formation et d'habilitation au poste de travail. Transmettre, sous deux mois, les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations requises et les fiches d'habilitation au nouveau poste de travail des personnels concernés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1, II.1.a, II.2 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, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT