

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-036558

**Monsieur le Président**  
**SAS SATURNE – COREL**  
**4, rue Claude Bernard - Le Coudray –**  
**BP 30407**  
**28018 Chartres**

Orléans, le 30 juin 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection [et des transports de substances radioactives]  
Lettre de suite de l'inspection du 22 juin 2023 sur le thème de la radioprotection dans le  
domaine médical - Dossier M280008

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0770

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] 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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juin 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 22 juin 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au travers notamment des thématiques de management du risque, de retour d'expérience et d'analyse des risques en radiothérapie externe. L'inspection a permis de constater que les actions décidées par l'établissement depuis les précédentes visites de l'ASN (INSNP-OLS-2019-0821 du 2 avril 2019 et INSNP-OLS-2020-0815 du 9 juillet 2020) sont bien mises en place.



Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs se sont entretenus spécifiquement avec une équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale et une équipe de médecins médicaux. Ils ont également procédé à une visite du centre.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé la bonne dynamique pluridisciplinaire dans l'organisation de la prise en charge des patients, ainsi que dans le processus d'identification et d'enregistrement des événements indésirables. Les inspecteurs notent positivement l'accompagnement des nouveaux arrivants.

Il est toutefois nécessaire de veiller :

- au respect des périodicités et de l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et externes ;
- au respect de la périodicité des vérifications périodiques de l'étalonnage du radiamètre ;
- au suivi médical des travailleurs classés.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Maintenance et contrôles qualité**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.*

*La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 22 novembre 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scanographie.*

*Cette décision prévoit notamment des contrôles spécifiques à la radiothérapie qui sont :*

- *Les contrôles des faisceaux de lasers : point 8.6 de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;*
- *La longueur et planéité de la table : point 8.8 de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;*
- *La correspondance entre unité Hounsfield et densité électronique : point 5.10 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.*



Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes du scanner dédié à la simulation en radiothérapie n'ont pas été réalisés selon les périodicités réglementaires. En effet, depuis sa mise en service en octobre 2020, le scanner n'a fait l'objet ni de son contrôle initial (sous trois mois après sa mise en service), ni de ses contrôles annuels avant celui du 4 mai 2023 qui s'est révélé conforme.

**Demande II.1.a : réaliser le contrôle de qualité externe de votre scanner selon les périodicités réglementaires.**

Les inspecteurs ont constaté quelques omissions relatives aux contrôles de qualité internes, notamment pour les points de contrôles suivants :

- affichage de la dimension du champ d'irradiation (contrôle du second semestre 2021 de l'accélérateur de particules CLINAC1) ;
- stabilité en énergie des photons et des électrons (contrôle du mois de septembre 2020 de l'accélérateur de particules CLINAC1).

**Demande II.1.b : réaliser les contrôles de qualité internes de vos installations selon les périodicités réglementaires et de manière exhaustive.**

#### • Vérifications initiales et périodiques

*Conformément au II de l'article 17 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 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 le programme des vérifications prévoit un étalonnage triennal du radiamètre. Or, il doit faire l'objet d'une vérification périodique de l'étalonnage annuelle et la fin de validité de son dernier étalonnage est en mai 2021.

**Demande II.2 : veiller à ce que la vérification périodique de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection (radiamètre), soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Transmettre sous deux mois le programme des vérifications corrigé.**

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que huit des seize salariés classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé dans les deux dernières années. L'exploitant a indiqué les difficultés à obtenir des rendez-vous dans le respect des périodicités prévues par la réglementation, compte-tenu notamment des contraintes d'effectifs du Service Interprofessionnel de Santé au Travail en Eure-et-Loir (SISTEL). Bien que le suivi soit assuré par le SISTEL, la cadre technique du COREL assure néanmoins des relances périodiques et veille à prioriser les agents (par exemple : nouvel arrivant, retour d'une absence prolongée). Un des personnels a ainsi pu être convoqué le 7 juin 2023.

**Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

- **Situation administrative**

Les inspecteurs ont noté que le changement de l'accélérateur de particules CLINAC est prévu début 2024. De plus, ils ont relevé la présence de pièces activées en colis issues du démontage du précédent accélérateur de particules dans une pièce de stockage. A ce jour, ces pièces activées n'avaient pas été signalées à l'ASN et ne sont donc pas prises en compte dans l'autorisation de détention et d'utilisation délivrée par l'ASN. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'évaluation des risques incluant la présence de ces pièces activées. Ils ont toutefois noté que des mesures ont été réalisées par vos soins et semblent indiquer une ambiance radiologique voisine du bruit de fond. Enfin, les inspecteurs ont indiqué à l'exploitant la possibilité d'une prise en charge des pièces activées par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

**Demande II.4 : veiller à indiquer la présence de pièces activées lors de la transmission dans les meilleurs délais de votre demande de modification d'autorisation, en vue du changement d'accélérateur de particules prévu début 2024. Transmettre sous deux mois l'évaluation des risques prenant en compte le stockage des pièces activées.**

### • Gestion des compétences

Les inspecteurs ont relevé la mise en place d'un parcours d'intégration pour les nouveaux arrivants, et d'un cursus de formation et d'habilitation au poste de travail dans le cadre de la mise en œuvre d'un nouvel équipement et/ou d'une nouvelle technique. Ils ont noté le déploiement en cours d'un processus d'habilitation, *via* l'outil informatique de gestion documentaire et *workflow*, annoncé comme opérationnel d'ici fin 2023. Il devra concerner tout nouvel arrivant et tout personnel impliqué dans la mise en œuvre d'un nouvel équipement et/ou d'une nouvelle technique (corps médical et paramédical). Concernant le recrutement d'une nouvelle physicienne médicale le 1<sup>er</sup> février 2023, les inspecteurs ont noté que son cursus de formation est en cours et que son habilitation devrait être prochainement délivrée, hors technique stéréotaxique dans un premier temps.

**Demande II.5 : transmettre sous deux mois une copie du dossier de formation finalisé et de la décision d'habilitation au poste de travail de la nouvelle physicienne médicale recrutée le 1<sup>er</sup> février 2023.**

### • Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les inspecteurs ont consulté des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés. Toutefois, ces évaluations semblent avoir été réalisées à l'embauche des travailleurs sans avoir été actualisées depuis. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que douze d'entre elles datent de 2002 à 2009. Les inspecteurs vous invitent donc à actualiser plus fréquemment les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et notent les pistes de réflexion que vous avez engagées lors de la visite (par exemple : tous les trois ans). Ils vous rappellent par ailleurs que ces évaluations devront notamment aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.



**Demande II.6 : actualiser en tant que de besoin les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Transmettre sous deux mois les modalités d'actualisation que vous aurez retenues.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*

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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**