

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-056499

Madame la co-gérante
SCM Centre de radiothérapie et de cancérologie
de Blois
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSÉE-SAINT-VICTOR

Orléans, le 16 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2024 dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0761 du 19 septembre 2024. N° SIGIS : M410008 (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.

Madame la co-gérante,

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 19 septembre 2024 dans votre établissement sur le thème de la radiothérapie externe.

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 19 septembre 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés à des fins de radiothérapie externe.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré notamment les trois médecins radiothérapeutes co-gérants, la responsable opérationnelle de la qualité, le conseiller en radioprotection (CRP) et physicien médical interne, ainsi que la responsable administrative et ressources humaines.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du centre.



Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite.

Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé la bonne dynamique de déclaration des événements indésirables et l'analyse qui s'en suit, le suivi rigoureux des formations à la radioprotection des travailleurs et le processus de compagnonnage et d'habilitation au profit des nouveaux arrivants.

Toutefois, les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de :

- s'assurer de l'analyse et du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité ;
- finaliser l'analyse des risques *a priori* relative au changement de système de planification des traitements ;
- veiller au renouvellement triennal de la vérification initiale des accélérateurs de particules et au respect de la périodicité de la vérification périodique de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection ;
- veiller à mettre à jour la base SISERI¹ ;
- veiller au renouvellement de la formation à la radioprotection des patients.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité

La décision du 28 février 2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Les inspecteurs ont constaté le respect des périodicités dans la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Les derniers contrôles de qualité externes des deux accélérateurs de particules et du scanner ne font état d'aucune non-conformité. Toutefois, les derniers contrôles de qualité internes semestriels relèvent :

¹ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

- 15 non-conformités pour l'accélérateur de particules désigné « POLLUX » lors du contrôle du 18 juillet 2024 ;
- 22 non-conformités pour l'accélérateur de particules désigné « CASTOR » lors du contrôle du 21 août 2024.

L'exploitant n'a pas été en mesure d'apporter la preuve de la prise en compte de ces non-conformités et de leur traitement.

Demande II.1 : transmettre l'analyse de ces non-conformités et la preuve de la remise en conformité des dispositifs médicaux précités. Transmettre le rapport de l'audit des contrôles de qualité internes prévu en première quinzaine d'octobre 2024 et, le cas échéant, les actions correctives en cas de non-conformité.

Conduite du changement et analyse des risques a priori

La décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Les inspecteurs ont noté l'acquisition d'un nouveau système de planification des traitements (TPS) en mars 2024, amené à remplacer le TPS historique fin octobre 2024. Le physicien médical a indiqué être en phase de fin de modélisation des énergies sur le nouveau TPS. Le centre a procédé à une phase de validation avec double calcul par les deux TPS pour les dossiers patients des trois radiothérapeutes (contourages des organes à risques et des volumes cibles), en vue d'une bascule totale vers le nouveau TPS fin octobre 2024. Les inspecteurs ont également noté un plan de formation en plusieurs temps :

- une journée portant sur le contourage au profit des trois radiothérapeutes et de la dosimétriste ;
- quatre jours début octobre 2024 ;
- une autre session après environ six mois d'utilisation en routine clinique.

Ces éléments apparaissent satisfaisants, toutefois l'analyse des risques *a priori* relative à ce changement de TPS n'est pas aboutie et doit donc être finalisée afin de s'interroger exhaustivement sur les risques spécifiques liés à ce changement de pratique et sur la mise en place éventuelle de barrières de sécurité supplémentaires, avant utilisation exclusive en routine clinique.

Par ailleurs, le risque de cyber-malveillance a bien été pris en compte par le centre (risque référencé M.1.4). Toutefois, l'analyse des risques n'est pas aboutie et des actions complémentaires restent à mettre en place.

Demande II.2 : finaliser et transmettre l'analyse des risques a priori au regard du changement de TPS et du risque de cyber-malveillance.

Vérifications initiales et périodiques

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié prévoit les mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et les 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



Les inspecteurs ont constaté la réalisation de vérifications périodiques annuelles par le conseiller en radioprotection interne à l'établissement et par un organisme vérificateur accrédité. Toutefois, le renouvellement triennal de la vérification initiale n'a pas été effectué pour les accélérateurs de particules. Concernant l'installation de scanographie, partagée avec le centre hospitalier de Blois, l'exploitant n'a pas été en mesure de présenter le dernier rapport de vérification périodique annuelle.

Demande II.3.a : veiller à respecter la périodicité du renouvellement triennal de la vérification initiale et transmettre le rapport de ladite vérification. Veiller à disposer des rapports de vérifications périodiques annuelles de l'installation de scanographie et transmettre le dernier rapport.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre a été réalisée le 24 mars 2023, alors que la périodicité doit être annuelle.

Demande II.3.b : veiller à respecter la périodicité de la vérification périodique de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection. Transmettre le certificat d'étalonnage du radiamètre datant de moins d'un an et concluant à la conformité métrologique de l'appareil.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : [...]

c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ; [...]

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

La consultation de SISERI par les inspecteurs révèle seulement cinq travailleurs classés affectés au centre. Les autres travailleurs classés sont affectés à d'autres établissements. De plus, l'un des travailleurs apparaît en catégorie A sur SISERI alors qu'il est classé B selon l'établissement.

Demande II.4 : veiller à la mise à jour des informations auprès de SISERI, via les tickets d'assistance (<https://siseri.irsnn.fr>), le courriel (siseri@irsnn.fr) ou le téléphone (01 58 35 84 04).



Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté positivement que la quasi-totalité des professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Toutefois, un personnel de retour de congé maternité, dont la validité est échue, et un personnel en attente de reconnaissance de l'équivalence de son diplôme de manipulateur en électroradiologie médicale sont inscrits à la formation à la radioprotection des patients du 7 novembre 2024.

Demande II.5 : transmettre la preuve de la formation à la radioprotection des patients des deux professionnels concernés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.

*

* *

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).

Je vous prie d'agréer, Madame la co-gérante, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Carole RABUSSEAU