

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-033613

Monsieur le Directeur

SAS Polyclinique des Longues Allées
555, avenue Jacqueline AURIOL
45770 SARAN

Orléans, le 25 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe - mise en service d'un nouvel équipement)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0762 du 19 juin 2024. N° SIGIS : M450026 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Autorisation CODEP-OLS-2023-064738 du 18 décembre 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. 1333-30 et R. 1333-166.
[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 19 juin 2024 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 juin 2024 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules au sein de la Polyclinique des Longues Allées implantée sur le site du Pôle Santé Oréliance à Saran. Elle avait 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 notamment rencontré le Directeur, ainsi que le Président de l'établissement, un des trois radiothérapeutes du centre, deux physiciens médicaux, la responsable qualité, ainsi que deux représentants de l'organisme compétent en radioprotection. La nouvelle installation a 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 l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement. Ces opérations ont ainsi été menées à terme, hormis la phase de formation actuellement en cours et dont l'échéance est fixée au 25 juin 2024.

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. La vérification initiale du nouvel équipement, réalisée le 10 juin 2024, a mis en évidence plusieurs non-conformités qui ont, pour certaines, été levées depuis. Il demeure néanmoins un dysfonctionnement au niveau de la signalisation lumineuse associée au fonctionnement de l'accélérateur et de l'imageur.

Ainsi, les inspecteurs ont en particulier relevé la nécessité :

- de corriger les dysfonctionnements observés au niveau de la signalisation lumineuse associée au fonctionnement de l'accélérateur et du système additionnel d'imagerie ;
- de veiller à ce que l'ensemble du personnel soit formé et habilité à utiliser ce nouvel équipement.

S'agissant du contrôle de qualité interne initial dont les points de contrôles sont fixés par la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie, les inspecteurs ont noté que celui-ci a fait l'objet de compléments suite à l'inspection (sur la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX)). Au final, les contrôles de qualité externes et internes initiaux ont été jugé conformes aux attendus.

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

Signalisation lumineuse et 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.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté la mise en place, au niveau du poste de commande et au niveau de la porte d'accès au bunker, de 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. Les essais en fonctionnement réalisés ont révélé notamment le dysfonctionnement suivant : lorsque le système additionnel d'imagerie est en cours d'émission, la signalisation associée à l'accélérateur est éteinte, alors que l'accélérateur est en réalité sous tension.

Demande II.1 : rendre opérationnel les voyants lumineux, sous deux mois, afin de garantir la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation de celle-ci prévue à l'article 9 précité.

Gestion des compétences et formation des professionnels

Conformément à l'article 7 de 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,

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.



Les inspecteurs ont pris note que la formation de groupes identifiés de personnels manipulateurs, physiciens médicaux et radiothérapeutes était planifiée, ainsi que l'accompagnement par le fournisseur sur les premiers traitements.

Demande II.2 : veiller à la complétude des enregistrements prévue dans votre système de management de la qualité, notamment ceux relatifs au processus de formation et d'habilitation au poste de travail. Transmettre, sous un mois, les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations prévues.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan de prévention établi avec la société externe chargée de la reprise de l'ancien accélérateur ELEKTA Synergy.

En revanche, ils n'ont pu prendre connaissance des plans de prévention établis avec le fabricant en charge de l'installation du nouvel accélérateur, avec l'organisme vérificateur accrédité qui a mené la vérification initiale, ainsi qu'avec l'organisme chargé de réaliser le contrôle de qualité interne initial.

Demande II.3 : transmettre les plans de prévention établis avec chacune des entreprises extérieures susmentionnées, amenées à intervenir en zone réglementée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

« Sans objet »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes II.1 et II.2 pour lesquelles un délai 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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT

Destinataire / Diffusion établissement

- Monsieur Antoine MAGNEZ, Chef d'établissement et Responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale) - a.magnez@oreliance.com
- Monsieur Stéphane TULIPANI, Président de la SAS Polyclinique des Longues Allées - s.tulipani@oreliance.com
- Madame Betty BERRUE, Attachée de direction - b.berrue@oreliance.com
- Docteur Assem AL HALABI, Médecin coordonnateur - assem_al_halabi@hotmail.com
- Monsieur Alexandre DELAGE, Conseiller en radioprotection (OCR) - a.delage@c2isante.fr

Diffusion externe

- ARS du Centre - Val de Loire, ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr et ars45-alerte@ars.sante.fr
- DREETS du Centre - Val de Loire, dreets-cvl.PoleT@dreets.gouv.fr