

Division d'Orléans

Monsieur le Président

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-007982

SAS SATURNE - COREL

4, rue Claude Bernard – Le Coudray
BP 30407
28018 CHARTRES

Orléans, le 4 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 janvier 2025 dans le domaine médical (*radiothérapie – mise en service d'un nouvel équipement*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2025-0781 du 27 janvier 2025. N° SIGIS : M280008 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Décision n° CODEP-OLS-2024-067594 du 9 décembre 2024 autorisant la mise en place de l'équipement et son utilisation à des fins de contrôles et vérifications, de paramétrage, de réception et de formation, à l'exclusion de toute utilisation à des fins cliniques.

[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 Président,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 janvier 2025 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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 janvier 2025 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM au COREL. Elle avait notamment pour objectif de vérifier la conformité de l'installation et de l'organisation déployée, ainsi que les dispositions mises en œuvre pour assurer la sécurité des

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

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.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin coordonnateur onco-radiothérapeute, également responsable opérationnel de la qualité, deux physiciens médicaux dont l'un est également le conseiller en radioprotection, la cadre de santé, ainsi qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) référente qualité. Le local abritant le nouvel accélérateur 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. S'agissant de la formation, il a été indiqué aux inspecteurs que le même type d'accélérateur était utilisé au Mans, au sein de l'Institut inter-régional de cancérologie (ILC) auquel est rattaché le COREL. Les inspecteurs ont ainsi relevé que des échanges ont eu lieu entre les professionnels du COREL et les personnels utilisateurs du TRUEBEAM sur le site du Mans : envoi de MERM référents, échanges entre physiciens et médecins. La formation à l'utilisation du nouvel accélérateur, portée par le fournisseur de l'équipement, est quant à elle planifiée la semaine du 24 février 2025, avant l'accueil des premiers patients prévu le 27 février 2025. La vérification initiale et les contrôles de qualité initiaux sont également programmés, mais avec un planning contraint par rapport à la prise en charge du premier patient.

Enfin, les circonstances de l'événement significatif déclaré le 19 juillet 2024 (oubli d'une séance de radiothérapie) et les mesures prises à la suite de cet événement ont été examinées et ont permis aux inspecteurs d'appréhender concrètement les barrières mises en place pour éviter le renouvellement de ce type d'événement.

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

Gestion des compétence et formation des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

En ce qui concerne la formation et l'habilitation des personnels, les inspecteurs ont consulté les documents « Process habilitation MER RTE », « Screenshots habilitation », le POPM², ainsi que les plannings prévisionnels de formation dispensée par Varian et le calendrier du déploiement de la formation / habilitation des MERM par leurs collègues référents. S'agissant des MERM, le processus de formation et d'habilitation est clair et formalisé. Concernant les physiciens et les médecins, il a été indiqué aux inspecteurs que des échanges entre professionnels ont été menés et le seront encore dans les prochaines semaines. Il a été précisé aux inspecteurs que les dosimétries notamment seront revues par les médecins utilisateurs du TRUEBEAM au Mans pour les premiers traitements. Pour les physiciens, bien que le POPM indique qu'ils peuvent être habilités selon un bloc « dosimétrie » et un bloc « contrôle qualité », les inspecteurs ont noté que ces blocs ne sont pas encore déployés.

Demande II.1 : transmettre les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations planifiées et les fiches d'habilitation au poste de travail des personnels concernés (MERM, physiciens, onco-radiothérapeutes).

Vérification initiale

Conformément à l'article R.4451-40 du Code du travail,

I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Conformément à l'article R.4451-44 du Code du travail,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° [...].

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Les inspecteurs ont noté les difficultés pour programmer la vérification initiale du nouvel accélérateur, planifiée dès le 16 janvier 2025, puis décalée au 23 janvier 2025 et qui sera finalement réalisée le 5 février 2025 compte tenu des contraintes d'agenda de l'organisme vérificateur accrédité.

Demande II.2 : transmettre, dès réception, une copie du rapport de vérification initiale du nouvel accélérateur de particules et, le cas échéant, la liste des actions correctives mises en œuvre afin de répondre aux éventuelles observations émises dans le rapport précité.

² Plan d'organisation de la physique médicale

Contrôles de qualité

La décision de l'ANSM³ du 28/02/2023 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Les inspecteurs ont noté la programmation du contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur le 4 février 2025. S'agissant des contrôles de qualité internes (CQI) initiaux, il a été précisé aux inspecteurs que leur réalisation était programmée la semaine du 17 février 2025. Toutefois, l'organisation et la nature des CQI initiaux retenus n'étaient pas finalisées et n'ont pas été présentées le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont souligné le caractère contraint de l'agenda, avec la réalisation des formations des professionnels prévues avec le fournisseur à l'issue de la campagne de réalisation des CQI initiaux, dès le 24 février, et un objectif de prise en charge du premier patient le 27 février 2025.

Demande II.3a : transmettre, dès réception, une copie du rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur de particules.

Demande II.3b : transmettre, au plus tard le 24 février 2025, une copie des rapports de contrôle de qualité internes initiaux.

Signalisation des sources

Conformément à l'article R.4451-26 du Code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Au cours de la visite de l'installation, les inspecteurs ont relevé que les sources de rayonnements ionisants pour l'accélérateur et l'imageur associé ne sont pas signalées.

Demande II.4 : transmettre la preuve de la signalisation des sources de rayonnements ionisants pour l'accélérateur et l'imageur associé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Zonage - Consignes d'accès

Observation III.1 : une discussion a porté sur le zonage retenu à l'intérieur du bunker, à savoir une zone contrôlée verte, hors émission de rayonnements ionisants. La PCR a indiqué avoir maintenu ce zonage alors même que les mesures et l'évaluation des risques ne le justifiaient pas. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le port de la dosimétrie opérationnelle serait arrêté prochainement. Les inspecteurs ont souligné la nécessité de mettre en cohérence le zonage, l'affichage des consignes à l'entrée du bunker et le suivi dosimétrique des travailleurs.

Mesurages

Observation III.2 : au cours de la visite de l'installation, les inspecteurs ont procédé à des mesures de débit d'équivalent de dose lors de tirs représentatifs de l'activité clinique. Compte tenu de problèmes rencontrés avec l'accélérateur, aucune mesure n'a pu être réalisée en terrasse.

³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Stéréotaxie

Observation III.3 : les inspecteurs ont questionné leurs interlocuteurs sur la mention de « go live stéréo » prévu le 24 mars 2025 dans le planning transmis en amont de l'inspection. Il leur a été indiqué que ce « go live » concernait l'accélérateur HALCYON. S'agissant de la stéréotaxie, il a été précisé aux inspecteurs que son déploiement sur l'accélérateur TRUEBEAM n'était pas prévu avant l'automne 2025.

Cybersécurité

Observation III.4 : concernant les mesures prises vis-à-vis de possibles actes de malveillance, les inspecteurs ont noté que la stratégie du site est actuellement une dématérialisation totale des données au sein d'une structure externe gérée par une société spécialisée dans les risques « cyber ». Les inspecteurs ont présenté le retour d'expérience de structures ayant subi ce type d'attaques et l'aide apportée par le maintien d'un minimum de documents sous forme papier.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, sauf pour les demandes 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Signée par : Carole RABUSSEAU