

Référence courrier :
CODEP-CHA-2023-070700

Institut GODINOT
1 rue du Général Koenig
51100 REIMS

Châlons-en-Champagne, le 29 décembre 2023

Objet : Mise en service des installations relatives au 4^{ème} Bunker
Lettre de suite de l'inspection du 21 décembre 2023 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-CHA-2023-0211

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 Directeur,

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 21 décembre 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 21 décembre 2023 a permis de prendre connaissance des nouvelles installations destinées à la radiothérapie, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé le contrôle documentaire, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux et notamment du 4^{ème} bunker de radiothérapie équipé de son nouvel accélérateur de particules HALCYON (constructeur Sté VARIAN).



Le centre de radiothérapie prévoit le traitement du premier patient avec la nouvelle installation (HALCYON) à partir du 15 janvier 2024, avec une montée en charge étalée sur 8 semaines (fin mars). L'accélérateur HALCYON vient en remplacement de l'accélérateur SYNERGY S. L'arrêt des traitements réalisés avec l'accélérateur SYNERGY S sera progressif. Cet accélérateur restera en service jusqu'au 30 juin 2024 afin de pallier l'arrêt pour maintenance de l'accélérateur VERSA HD, permettant ainsi la continuité des soins.

A partir du 30 juin 2024, l'accélérateur SYNERGY S sera mis hors service, démonté et repris par une société agréée.

Les formations aux contrôles qualité internes par les référents physiciens sont prévues du 2 au 5 janvier 2024. La formation par le constructeur des MERM à l'utilisation clinique de l'HALCYON sans patient est prévue du 10 au 12 janvier 2024.

Le démarrage clinique, accompagné par la société VARIAN, avec prise en charge du premier patient est prévue le 15 janvier 2024. Le démarrage de la nouvelle installation est optimisé en termes d'allègement de charge de planning et d'augmentation de l'amplitude de la plage de traitement (40 minutes au lieu de 20) afin de se trouver dans les meilleures conditions de travail possibles pour le personnel et les plus sereines pour le patient.

À l'issue de cette inspection, il ressort que des documents doivent encore être transmis préalablement à la délivrance de la décision d'autorisation à des fins de traitement. Il s'agit de :

- le rapport de contrôle de qualité (CQ) externe initial et les rapports de CQ initiaux des dispositifs médicaux ;
- les certificats de formation des physiciens et des MERM (les formations MERM étant réalisées à partir du 10 janvier, les attestations pourront être fournies la semaine suivante) ;
- le rapport de vérification initiale de radioprotection du nouveau bunker ;
- l'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipement électrique émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) ;
- l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- le numéro de la salle correspondant au 4^{ème} bunker.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Voir la liste ci-dessus des documents devant être transmis préalablement à la délivrance de l'autorisation.



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

Pas de constat ou d'observation.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **au plus tard le 10 janvier 2024**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Irène BEAUCOURT

1

¹ Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.