

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2024-052399

**Madame la Présidente  
SELAS Centre d'Oncologie et de  
Radiothérapie Saint-Jean  
216, avenue de Verdun  
36000 CHATEAURoux**

Orléans, le 27 septembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 16 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*radiothérapie - mise en service d'un nouvel équipement dans un nouveau centre*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0764
- Références :**
- [1]** Décision n° CODEP-OLS-2024-046160 du 21 août 2024 autorisant la mise en place des équipements et leur 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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
  - [4]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Présidente,

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 16 septembre 2024 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 16 septembre 2024 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (VARIAN HALCYON) et du nouveau scanner de simulation (SIEMENS) dans le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean de Châteauroux nouvellement créé. Elle avait notamment pour objectif de vérifier la conformité de cette nouvelle installation et de l'organisation déployée, 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 ces appareils à des fins cliniques.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré notamment un oncologue radiothérapeute, la responsable opérationnelle de la qualité, le physicien médical coordinateur de l'équipe de physique médicale et le conseiller en radioprotection interne à l'établissement. Les locaux abritant la nouvelle installation ont 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 la construction du centre et plus particulièrement du *bunker*, l'installation, la recette et le paramétrage des équipements. Le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean a procédé au recrutement d'une équipe complète, constituée à ce jour de deux radiothérapeutes, trois médecins, huit manipulateurs en électroradiologie médicale et trois secrétaires médicales. La formation du personnel à l'utilisation des nouveaux équipements est portée à la fois par :

- les fournisseurs, avec une formation planifiée sur plusieurs jours les semaines du 30 septembre 2024 et du 4 novembre 2024 pour l'accélérateur de particules, et la semaine du 21 octobre 2024 pour le scanner, avant l'accueil des premiers patients et durant les premières prises en charge clinique ;
- et l'équipe du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean de Saint-Doulchard qui assurera le tutorat et l'accompagnement selon un processus robuste de formation et d'habilitation au poste de travail.

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 l'accélérateur et du scanner sont satisfaisantes, de même que l'approche retenue pour une prise en charge progressive des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- mener à terme prioritairement les travaux de renforcement des protections biologiques de la salle scanner (notamment sous la vitre plombée) et de mise en service des contacteurs de portes, puis transmettre le rapport technique concluant à la conformité de l'installation à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- finaliser et transmettre la grille d'habilitation des radiothérapeutes, en lien avec la dématérialisation du système d'information d'oncologie ARIA, et transmettre les preuves de la réalisation des formations planifiées dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur de particules et du nouveau scanner ;



- transmettre le rapport de contrôle de qualité externe initial et le rapport de vérification initiale du nouveau scanner et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités ;
- transmettre le rapport de contrôle de qualité interne initial et le rapport de vérification initiale de l'accélérateur et la liste des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités.

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

## I. DEMANDE À TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Conformité des installations

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

L'exploitant a indiqué aux inspecteurs la présence d'un défaut de protection collective (malfaçon lors de la construction) localisé dans la salle de commande du scanner sous la vitre plombée. Les inspecteurs ont pu y mesurer un débit d'équivalent de dose de l'ordre de 25  $\mu\text{Sv/h}$  au contact de la cloison lorsque le scanner émet des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté que les travaux de mise en conformité ont été planifiés quelques jours après la présente inspection. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contacteurs de portes, asservis à l'émission des rayonnements ionisants, n'étaient pas opérationnels le jour de la visite. L'exploitant a également engagé des actions correctives afin d'y remédier.

**Demande I.1 : mener à terme les travaux de renforcement des protections biologiques de la salle scanner (notamment sous la vitre plombée) et de mise en service des contacteurs de portes, puis transmettre, au plus tard le 11 octobre 2024, le rapport technique concluant à la conformité de l'installation à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Gestion des compétences et formation des professionnels

Les inspecteurs ont pris note que la formation des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients était planifiée, incluant notamment un accompagnement par les fournisseurs sur les premiers traitements. Ils ont relevé la mise en œuvre d'un compagnonnage avec la désignation de tuteurs issus du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean de Saint-Doulchard, qui exploite des dispositifs médicaux similaires. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la grille d'habilitation des radiothérapeutes relative à la dématérialisation du système d'information d'oncologie ARIA est en cours d'élaboration.



**Demande II.1 : transmettre, sous deux mois, les documents justifiant la réalisation de l'ensemble des formations planifiées et les fiches d'habilitation au nouveau poste de travail des personnels concernés, notamment des radiothérapeutes.**

- **Vérification initiale**

Les inspecteurs ont noté la programmation début octobre 2024 de la vérification initiale du nouvel accélérateur de particules (VARIAN HALCYON) et du scanner (SIEMENS).

**Demande II.2 : transmettre, dès réception, une copie du rapport de vérification initiale du nouvel accélérateur de particules (VARIAN HALCYON) et du nouveau scanner (SIEMENS) et, le cas échéant, la liste des actions correctives mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises dans les rapports précités.**

- **Contrôle de qualité**

Les inspecteurs ont reçu le 23 septembre 2024, post-inspection, le rapport de contrôle de qualité externe initial du nouvel accélérateur de particules (VARIAN HALCYON) qui ne fait état d'aucune non-conformité. Toutefois, le physicien médical a indiqué que le contrôle de qualité interne initial est en cours de réalisation.

**Demande II.3.a : transmettre, au plus tard le 11 octobre 2024, une copie du rapport de contrôle de qualité interne initial du nouvel accélérateur de particules (VARIAN HALCYON) et, le cas échéant, la liste des actions correctives mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises dans le rapport précité.**

Concernant le contrôle de qualité externe initial du nouveau scanner (SIEMENS), l'exploitant a indiqué que l'intervention est à planifier. Les inspecteurs ont rappelé le délai maximum de trois mois après la première utilisation clinique pour réaliser ce contrôle. Le rapport de contrôle de qualité interne initial du scanner a, quant à lui, été transmis post-inspection et ne fait état d'aucune non-conformité.

**Demande II.3.b : transmettre, dès réception, une copie du rapport de contrôle de qualité externe initial du nouveau scanner (SIEMENS) et, le cas échéant, la liste des actions correctives mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises dans le rapport précité.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.

\*

\* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1, II.2 et II.3 pour lesquelles un délai spécifique 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](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par : Albane FONTAINE**