

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-002469

SELARL TIVOLI ONCOLOGIE
220, rue Mandron
33 000 BORDEAUX cedex

Bordeaux, le 28 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection
Radiothérapie externe – mise en service accélérateur

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M330054 - INSNP-BDX-2022-0076

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 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 20 janvier 2022 au sein du centre de Radiothérapie de la clinique Tivoli, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice, tandis que celles relatives 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre centre de radiothérapie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de marque VARIAN et de type Halcyon, en remplacement d'un accélérateur de marque VARIAN et de type Clinac.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur. Ils ont procédé à un test de fonctionnement des voyants lumineux et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (titulaire d'autorisation, médecin radiothérapeute, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection, manipulatrices en électroradiologie médicale). Les inspecteurs ont également visité le local d'entreposage des pièces activées.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne l'organisation des CREX.

Des compléments sont également demandés vis-à-vis de certaines dispositions réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. CREX et analyse des événements

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - I. Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. »

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

III. Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori. »

Les inspecteurs ont constaté que les trois dernières réunions du CREX (réunions du 07/09/2021, du 19/10/2021, du 30/11/2021) ont été réalisées sans la présence d'un représentant ou d'une représentante de la physique médicale et d'un représentant ou d'une représentante du secrétariat contrairement à l'organisation prévue par votre procédure qualité « P_R_02 – Formalisation de l'organisation du CREX ».

Demande A1 : L'ASN vous demande de respecter votre procédure qualité « P_R_02 – Formalisation de l'organisation du CREX » pour ce qui concerne la composition des corps de métier représentés au CREX afin d'en garantir le caractère pluridisciplinaire, indispensable à la pertinence des analyses réalisées sur les événements indésirables.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Délimitations des zones

« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur

procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.

I. Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :

- soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;

- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.

II. Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.

III. Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

À la suite de l'inspection de l'ASN du 15 septembre 2021 portant sur la mise en service du premier accélérateur Halcyon dans le Bunker n°1, il avait été demandé la mise en œuvre, à l'endroit d'une fuite identifiée au niveau du mur extérieur du bunker de l'Halcyon 1, d'une surveillance dosimétrique adaptée (dans la durée et en configuration représentative d'activité) afin d'objectiver le débit de dose réel au regard du seuil réglementaire (0,080 mSv/mois)¹.

En réponse à cette demande dans votre courrier du 17 novembre 2021, vous avez mis en œuvre une mesure d'ambiance en continu dans le bunker et appliqué un facteur de transmission déterminé par la mesure et un facteur de faisceau pour intégrer le débit de dose sur 1 mois.

Les résultats présentés aux inspecteurs ne semblent pas cohérents avec le débit de fuite mesuré initialement ou contrôlé lors de la vérification initiale de radioprotection. Ces résultats ne vous permettent pas de conclure sur le débit de fuite. La demande formulée dans la lettre de suite CODEP-BDX-2021-041841 est donc renouvelée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre, à l'endroit de la fuite identifiée au niveau du mur extérieur du bunker de l'Halcyon 1, une surveillance dosimétrique adaptée (dans la durée et en configuration représentative d'activité) afin d'objectiver le débit de dose réel au regard du seuil réglementaire (0,080 mSv/mois) associé à une zone non réglementée et conforter les hypothèses prises en compte en matière de charge de travail et de facteur faisceaux. Les conclusions de ce mesurage et les éventuelles actions correctives seront communiquées à l'ASN.

B.2. Événement significatif de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou

¹ Demande B1 de la lettre de suite CODEP-BDX-2021-041841

accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne [...];

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Lors de l'examen de la liste des événements indésirables survenus dans le centre, les inspecteurs ont constaté que l'événement référencé 2021088 était susceptible de relever d'un événement significatif de radioprotection (décalage non pris en compte lors d'un traitement). Il n'a toutefois pas été possible de fournir plus de détails ni d'indiquer aux inspecteurs les raisons pour lesquelles l'événement n'avait pas fait l'objet d'une analyse approfondie lors de la réunion du CREX n°93.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer une description précise de l'événement n°2021088 et de procéder, le cas échéant, à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection si celui-ci relève d'un critère de déclaration établi dans le guide n° 11 de l'ASN.

B.3. Évaluation des risques – Délimitation des zones - Document unique d'évaluation des risques

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection [...]. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-17 du code du travail – I. L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

À la suite des différentes modifications opérées dans le service de radiothérapie en 2021 (construction d'un 3^{ème} bunker, remplacement de 3 accélérateurs), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage doivent être actualisées dans le document unique d'évaluation des risques.

Demande B3 : L'ASN vous demande de consolider l'évaluation des risques et la délimitation des zones dans le document unique d'évaluation des risques de l'établissement.

B.4. Modalités d'habilitation

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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. »

À la suite de la dernière inspection du 15 septembre 2021, les inspecteurs ont constaté que les modalités de formations et d'habilitation des MERM et des dosimétristes avaient été définies. En revanche, les modalités de formation et d'habilitation des physiciens médicaux n'ont pas été finalisées alors que deux nouveaux physiciens doivent être prochainement recrutés.

Demande B4 : L'ASN vous demande de définir et de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des physiciens médicaux. Par ailleurs, vous informerez l'ASN des recrutements effectués au sein de l'équipe de Physique médicale compte des actuelles vacances de poste.

B.5. Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté

suscité.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...].

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

L'organisation des contrôles qualité a été modifiée à la suite de la réorganisation du service. Certains contrôles qualité quotidiens sont désormais exécutés par les MERM.

Par ailleurs, certains contrôles qualité prévus par la décision ANSM ne sont pas applicables aux accélérateur de type Halcyon. Le POPM ne décrit pas explicitement l'organisation de ces contrôles (périodicité, nature, exécutant, responsable de l'analyse).

Demande B5 : L'ASN vous demande d'intégrer dans le POPM, le programme des contrôles qualité à réaliser pour chaque accélérateur en indiquant la nature, la périodicité, l'exécutant et le responsable de l'analyse du contrôle. Vous transmettez à l'ASN la version signée du POPM actualisé.

B.6. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-32 du code du travail - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure



concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

Le groupe froid implanté dans un local limitrophe aux bunkers de radiothérapie est délimité en zone surveillée bleue. Le personnel d'une entreprise en charge de la maintenance du groupe froid intervient dans ce local. Deux techniciens, non classés, présents dans le local lors de la visite sur site, n'ont pu confirmer détenir une autorisation d'accès au local délivrée par leur employeur.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui communiquer le plan de prévention établi avec la société de maintenance du groupe froid et de vous assurer qu'une autorisation nominative a bien été délivrée au personnel intervenant en zone surveillée bleue sur la base d'une évaluation individuelle du risque. Par ailleurs, en tant que gestionnaire de l'accès au local (clé et registre géré par la physique médicale), vous vous accorderez avec la société de maintenance sur les modalités à mettre en place pour vous assurer que les intervenants disposent d'une autorisation de leur employeur.

C. Observations

C.1. Voyants lumineux d'émission kV

Lors de l'essai de fonctionnement des signalisations lumineuses du bunker n°2, les inspecteurs ont constaté une incohérence entre la couleur effective du voyant lumineux d'émission kV (blanc) et la couleur mentionnée dans les consignes affichées (rouge).

Observation C1 : L'ASN vous invite à mettre en cohérence les indications portées sur les consignes d'accès et la couleur de voyants lumineux installée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

