

Lille, le 02 mai 2022

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-021953

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

- Objet** : Contrôle de la radioprotection.
Lettre de suite de l'inspection du 25 avril 2022 sur le thème « mise en service d'un nouvel accélérateur dans un nouveau bunker ».
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0471**.
N° SIGIS : M590152 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références** : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le lundi 25 avril 2022 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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à cette inspection préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (Radixact) dans votre centre de radiothérapie. Cet examen avait pour objectif, notamment, de s'assurer de la conformité de cette installation en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont procédé à la visite du bunker, du pupitre de commande, du sous-sol du bunker ainsi que de sa terrasse.

Les inspecteurs ont rencontré le conseiller en radioprotection coordonnateur ainsi que celui du service de radiothérapie/curiethérapie, les cadres de pôle, le chef du service de physique médicale ainsi que le physicien en charge du projet et le responsable opérationnel de la qualité. Les inspecteurs se sont également entretenus avec deux manipulateurs appelés à être formés et à travailler sur le nouvel accélérateur.

L'inspection a permis de constater la conformité de l'installation aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation et a permis d'identifier les dernières pièces nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser l'appareil à des fins cliniques. A cet égard, les aspects liés à la finalisation de l'instruction ont fait l'objet d'un courriel de synthèse reprenant les éléments attendus, parmi lesquels :

- la transmission du rapport de la vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail associés ;
- la transmission des éléments de preuve concernant le test des systèmes de sécurité (contacteur de porte et arrêt d'urgence notamment) ;
- la confirmation du modèle de l'accélérateur et du système d'imagerie, des incohérences ayant été détectées dans différents documents du dossier ;
- la transmission des évaluations prévisionnelles de l'exposition finalisées, avec les hypothèses précisées ;
- les dates ou échéances prévisionnelles pour les documents qualité nécessaires au bon démarrage des traitements (à identifier au préalable : la liste des documents impactés transmise ne déterminant aucune priorité entre les documents) ;
- la liste des manipulateurs formés à l'utilisation du Radixact, les attestations de formation établies par le constructeur ainsi que le contenu de la formation.

Les demandes de compléments et écarts constatés liés à la radioprotection concernent les points suivants et sont développés dans la présente lettre :

- la complétude de la vérification périodique ;
- la mise à jour de la note relative à la radioprotection ;
- la consolidation des évaluations prévisionnelles de l'exposition ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail ;
- la mise sous assurance qualité de certains documents.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications de radioprotection

Vérification périodique

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.* »

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification périodique effectué pour le nouvel accélérateur, en attendant la réalisation de la vérification initiale par l'organisme accrédité, et ont constaté que les systèmes de sécurité et les arrêts d'urgence ne figuraient pas dans le corps du rapport. Les échanges en salle ont confirmé que les résultats de ces tests n'ont fait l'objet d'aucune traçabilité.

De plus, bien que le rapport soit détaillé et agrémenté de photos, les inspecteurs ont relevé que tous les points de mesure, repris dans le tableau de relevé des mesures, ne sont pas identifiables sur le plan joint. Il conviendrait de proposer des plans de coupe ou de les faire apparaître sur le plan du local et du toit terrasse afin de visualiser les points de mesure sus et sous-jacents au bunker.

Enfin, il conviendra de mettre à jour le tableau reprenant les zones délimitées, qui n'est plus en cohérence avec la dernière étude de zonage.

Demande II.1 : Tracer les tests réalisés des systèmes de sécurité et d'arrêt d'urgence et mettre à jour la trame de votre rapport de vérification périodique au regard des éléments repris ci-avant.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation individuelle

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accèdent aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]. »

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Analyse de poste » dédié uniquement à la prise en compte de l'exposition des travailleurs affectés au Radixact.

Les travailleurs (manipulateurs, physiciens...) ne sont pas affectés à un accélérateur spécifique mais sont postés sur plusieurs, voire tous les accélérateurs ou appareils. Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation individuelle de l'exposition consolidée, regroupant l'ensemble des expositions aux différents postes occupés.

Demande II.2 : Mettre en place les évaluations individuelles de l'exposition consolidées pour l'ensemble des travailleurs exposés. Transmettre, dans un premier temps, les évaluations par « grands profils de poste ».

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail : « *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.* »

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Règlement du comité de radioprotection » co-rédigé en 2018 avec un prestataire extérieur. Certaines informations de ce document ne sont plus à jour, notamment en ce qui concerne le secrétariat de la cellule de radioprotection. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce document était en cours de révision.

Demande II.3 : Transmettre le document lié à l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, mis à jour.

Il a également été indiqué que le comité de radioprotection, prévu dans le document susvisé, se réunissait 2 fois par an et que la dernière réunion s'était tenue en décembre 2021. Cependant, le compte-rendu de la réunion n'a pas été retrouvé dans le dossier informatique regroupant les comptes rendus de ce comité.

Demande II.4 : Transmettre le compte-rendu du comité de radioprotection de décembre 2021.

Formation des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique :

« [...] 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 échangé avec le personnel présent en salle sur les modalités de formation des professionnels qui allaient être amenés à utiliser le nouvel accélérateur, à savoir les manipulateurs et les physiciens. Un petit groupe de chaque catégorie va recevoir une formation par le constructeur, ou bien l'a déjà reçue dans le cas des physiciens. L'accélérateur « Radixact » ayant des points communs avec l'accélérateur « Tomothérapie », il a été fait le choix de former, dans un premier temps, des manipulateurs qui étaient déjà expérimentés sur les machines « Tomothérapie ».

Cependant, les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ne sont pas formalisées ni décrites dans un document.

Par ailleurs, il n'est pas non plus prévu une « fin de parcours » avant l'habilitation « officielle » par le responsable d'activité nucléaire. Un point est effectué à chaque entretien annuel, mais cela peut être décorrélé de la mise en service d'un nouvel appareil.

Demande II.5 : Définir les modalités d'habilitation au poste de travail lors d'un changement d'accélérateur en formalisant la reconnaissance de l'habilitation. Transmettre les modalités retenues.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Document sous assurance de la qualité

Observation III.1 : Il a été transmis aux inspecteurs, en amont de l'inspection, deux documents intitulés « Analyse de poste », ayant la même date d'élaboration, le même en-tête et le même pied de page. Or, il se trouve qu'il s'agissait de 2 documents au contenu différent. Ces documents, ainsi que le document intitulé « zonage » ne sont pas mis sous le format d'assurance de la qualité du centre. Les inspecteurs s'interrogent sur le suivi et sur la mise en circulation de ce type de document.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 relevées au cours de l'inspection et qui n'ont 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY