

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX- 2024-003962

**SCM BEARN BIGORRE**  
Groupe de Radiothérapie et  
d'Oncologie des Pyrénées (GROP)  
10 bis, Chemin de l'Ormeau  
65000 TARBES

Bordeaux, le 24 janvier 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 décembre 2023 sur le thème de la radiothérapie  
Radiothérapie externe - Mise en service d'un accélérateur (TRUEBEAM)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0082 - N° Sigis : M650009  
(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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème de la radiothérapie 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 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 établissement, préalablement à la délivrance par l'ASN de l'autorisation de mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

L'inspection s'est tenue dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules (de marque VARIAN et de type TRUEBEAM). Les inspecteurs ont également examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanner de simulation et de trois accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute, physiciens



médicaux, conseillers en radioprotection [CRP], manipulateurs en électroradiologie (MERM).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que le service a défini une organisation en mode projet efficace qui permet de gérer sereinement le changement d'accélérateur, de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Ils ont constaté que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées ce qui permet donc de donner une suite favorable à la demande de mise en service du nouvel accélérateur, **sous réserve de résultats satisfaisants du contrôle de qualité externe de l'installation du nouvel accélérateur TRUEBEAM (cf. II.1).**

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### **Contrôle de qualité externe de la nouvelle installation TRUEBEAM**

*« Article 1 de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe- Les **modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe**, définies comme étant l'ensemble des dispositifs médicaux mis en œuvre en vue de la délivrance d'un traitement de radiothérapie externe, sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »*

*« Annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe - [...] Le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a pour objet de vérifier que la dose de rayonnements ionisants délivrée par l'appareil de traitement de l'installation, ci-après appelée « dose », est bien celle prévue par l'exploitant.*

*A cette fin, l'organisme de contrôle de qualité externe met à la disposition de l'exploitant des objets tests que celui-ci doit irradier à une dose imposée, après calcul des modalités de délivrance selon les procédures habituelles de calcul, et renvoyer à l'organisme de contrôle qui mesure alors la dose réellement délivrée. Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées appareil d'irradiation par appareil d'irradiation. [...]*

**Dans le cas des accélérateurs d'électrons, une même opération de contrôle porte sur :**

- **toutes les énergies de photons ;**
- **les 3 énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante de l'exploitant.[...]**

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle qualité externe de la nouvelle installation TRUEBEAM, indispensable à une utilisation à des fins cliniques, était programmé le 18 janvier 2024.

**Demande II.1 : Communiquer à l'ASN, dès que vous en disposerez, les résultats du contrôle qualité externe visant à valider les faisceaux de photons et d'électrons du nouvel accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®)**

\*

## Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>1</sup> - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

**I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la **vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place**.[...].

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. **Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.**

**I. Le niveau d'exposition externe** et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique **sont vérifiés périodiquement au moyen** d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou **d'un dosimètre à lecture différée**. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]. »

« Annexe II – Contenu des rapports de vérifications initiales - [...] e. **Localisation des points de mesures (plans, photographies, cartes, etc.)** [...] »

Au niveau d'un local technique abritant un transformateur électrique, situé au niveau du parking et accessible uniquement depuis l'extérieur du bâtiment, la note de calcul du fabricant Varian conclut, en certains points de ce local, à l'existence de doses prévisionnelles liées au rayonnement primaire de l'accélérateur qui justifient son classement en zone délimitée. Les inspecteurs ont constaté la mise en

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021



place d'un dispositif coupe faisceau, destiné à interdire la délivrance du faisceau si la porte de ce local s'ouvre et à éviter toute risque d'irradiation accidentelle d'un intervenant dans ce local technique. Cette disposition permet d'éviter le classement du local en zone délimitée. Toutefois, le programme des vérifications ne prévoit pas la vérification périodique de ce dispositif coupe-faisceau.

Par ailleurs, il n'a été prévu de mettre en place des dosimètres à lecture différée au sein de ce local, afin de permettre de connaître le niveau de dose ambiant réellement délivré, en complément de l'estimation obtenue par la note de calcul.

**Demande II.2 : Compléter votre programme des vérifications de radioprotection pour y intégrer la vérification périodique du dispositif coupe faisceau d'accès au local technique. Transmettre ce programme à l'ASN ;**

**Demande II.3 : Mettre en place un (ou plusieurs) dosimètres à lecture différée au sein du local technique afin d'avoir une connaissance de la valeur de la dose qui est réellement délivrée par l'accélérateur en fonctionnement dans ce local. Transmettre à l'ASN les résultats obtenus.**

\*

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

Sans objet.

\*

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande II.1 pour lesquelles une réponse est attendue avant la prise en charge du premier patient, 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.