

Bordeaux, le 23 janvier 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-002442

**Centre d'oncologie et de radiothérapie  
de haute énergie du Pays Basque  
14, allées Paulmy  
64100 BAYONNE**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1142 du 16 janvier 2015  
Radiothérapie externe/N° SIGIS : M640034

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service d'un accélérateur de particules VARIAN LINAC TRUEBEAM a eu lieu le 16 janvier 2015 au sein du centre d'oncologie et de radiothérapie de haute énergie du pays basque.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM.

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

Toutefois, il conviendra en particulier que le centre :

- procède à une mise à jour de son plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) sous 6 mois ;
- révisé son étude des risques *a priori* avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

### **A. Demandes d'actions correctives**

#### **A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, 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 du présent arrêté. A 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. 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.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*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. 1333-17 du code de la santé publique. »*

La version du POPM transmise à l'ASN dans le cadre de l'instruction de l'autorisation du nouvel accélérateur de particules ne prend pas en compte l'ensemble des obligations réglementaires et des recommandations précisées dans le tableau 1 du guide ASN n°20<sup>1</sup>, notamment la description de la validation des délégations des tâches, les formations avec la description des formations par compagnonnage et les fiches d'habilitation associées et les modalités de mise en œuvre des contrôles qualité.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM sous 6 mois. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Étude des risques a priori**

L'étude des risques *a priori* existe au sens de l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 par contre cette étude n'est pas assez détaillée ni exhaustive en matière d'appréciation des risques, des barrières et de leur cotation.

**Demande B.1 : L'ASN vous demande de revoir votre étude des risques *a priori* et de transmettre le document mis à jour avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016.**

### **B.2. Contrôles techniques de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »*

*« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

---

<sup>1</sup> Guide de l'ASN en collaboration avec la sfpn (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

Le rapport du contrôle technique initial de radioprotection de l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM ne présente pas explicitement les résultats des tests des arrêts d'urgence, des caméras et des interphones.

**Demande B.2 : L'ASN vous demande de compléter les contrôles techniques initiaux de radioprotection par les tests effectifs des organes de sécurité de l'accélérateur VARIAN TRUEBEAM. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport du contrôle technique interne des organes de sécurité.**

### **B.3. Formation des intervenants du service à la mise en service du TRUEBEAM et aux nouvelles techniques qui pourraient être envisagées**

Le document que vous avez transmis à l'ASN en préalable à l'inspection ne détaille pas les formations prévisionnelles des différents intervenants sur l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM, notamment les formations par compagnonnage et les habilitations des personnels.

**Demande B.3 : L'ASN vous demande de transmettre le document finalisé détaillant la formation des personnels sur l'accélérateur VARIAN TRUEBEAM. Dans le cadre de formations par compagnonnage, vous transmettez à l'ASN une copie des fiches d'habilitation correspondantes.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, avant la mise en service de l'accélérateur, sauf mention contraire précisée dans les demandes de l'ASN, 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.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>2</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.