

Marseille, le 15 décembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 049987

**Centre Antoine Lacassagne
Service de radiothérapie
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 25 novembre 2015 sur le centre de radiothérapie Ouest – Proteus One

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 045671 du 16 novembre 2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0691
- Thème : Proteus One – phase de tests
- Installation référencée sous le numéro : M060053 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur le professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 25 novembre 2015, une inspection sur le site Ouest du service de radiothérapie du centre Antoine Lacassagne à Nice. Plus particulièrement, cette inspection portait sur la détention du synchronocyclotron Proteus One (S2C2) durant sa phase de tests et avant la phase de mise en traitement, communément appelée phase II dans la suite de la présente lettre. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 novembre 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, les différents dispositifs de sécurité et de surveillance, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite des locaux techniques de l'installation, de la salle de commande, et des locaux adjacents et supérieurs.

Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les principales règles de radioprotection et dispositions réglementaires sont globalement bien appréhendées par le personnel du CAL affecté au projet. L'ASN souligne la bonne coordination du projet entre IBA, chargé de la conduite des tests, et le CAL, ainsi que la forte implication du responsable de site, du responsable de radiophysique médicale, de la PCR de l'établissement et de l'ingénieur en radioprotection qui occupe le poste de PCR sur le site Ouest depuis juin 2014. La particularité du projet, qui consiste à faire de la protonthérapie haute énergie avec un synchroclotron supra-conducteur à l'état de prototype, requiert en effet des compétences techniques avérées. Le travail fourni dans le domaine de la radioprotection depuis juin 2014 met en exergue le niveau de compétence requis. Des efforts restent désormais à fournir pour la phase II de mise en traitement, prévue en 2016, le mode de fonctionnement différant en effet sur certains aspects de celui de la phase de tests actuellement conduite par IBA.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations développées dans la suite du présent courrier.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Réglage des seuils des balises

Afin qu'IBA puisse mener correctement la phase de tests, vous avez été amené à réviser les seuils des balises gamma et neutron afin de limiter l'atteinte intempestive des seuils de pré-alarme, coupant automatiquement le faisceau. Les seuils ont ainsi été relevés dans le respect du maintien des zones attenantes en zone publique, soit avec un débit de dose mensuel inférieur à 80 μ Sv. Les conditions d'utilisation de la machine seront différentes lors de la phase II du projet qui consistera en la mise en traitement.

- A1. En vue de la phase II du projet, je vous demande de statuer sur le seuil de réglage des balises, notamment celui des balises de détection gamma et neutron à l'entrée de la salle du S2C2, qui devra être représentatif de l'activation induite par le dégradeur ou le canal d'extraction, fondé sur l'expérience des cartographies de doses effectuées. Je vous rappelle que ces éléments figurent en tant que prescriptions dans l'autorisation CODEP – MRS – 2014 – 026384 du 3 juillet 2014 qui vous a été délivrée pour la détention du Proteus One durant la phase de tests.**

Installation d'une balise de détection dans la salle du S2C2

L'ASN vous avait également demandé en prescription dans l'autorisation précitée de conclure quant à la pertinence de l'installation d'une balise de détection gamma-neutron dans la salle du S2C2. En effet, actuellement vous réalisez des cartographies de doses dans la salle du S2C2 et la balise de la salle R&D sert notamment au contrôle de l'accès. In fine, cette balise ne pourra plus être utilisée à ces fins, compte tenu de la construction d'un mur entre la salle du S2C2 et la salle R&D courant 2016. Vous avez convenu que l'installation d'une balise gamma était ainsi pertinente.

- A2. Je vous demande d'installer une balise gamma dans la salle du S2C2 dans les meilleurs délais.**

Temporisation des circuits de ronde

Une temporisation est incluse dans les différents circuits de ronde permettant de vérifier l'absence de personnes dans les espaces composant la zone sécurisée. La temporisation de la ronde diffère suivant la taille des salles à sécuriser. Les documents mis à disposition des inspecteurs font état de temporisations de durées différentes pour une même ronde (deux, trois et cinq minutes évoquées).

- A3. Je vous demande de statuer clairement sur les temps de temporisation des différents circuits de ronde. Si nécessaire, ces derniers devront être corrigés afin de prévenir l'entrée en zone sécurisée d'une personne non autorisée. Ces temps de temporisation devront être à nouveau réglés pour la phase II de mise en traitement.**

Temporisation pour entrer en salle du S2C2

Concernant l'entrée en salle du S2C2, il a été défini qu'il fallait attendre deux cycles de renouvellement d'air complets avant d'y pénétrer. Il avait été prévu initialement que le taux de renouvellement d'air horaire soit de six volumes lorsque le S2C2 est en fonctionnement (soit vingt minutes de temporisation) et de deux volumes lorsqu'il serait à l'arrêt. Lors de l'instruction du dossier de demande d'autorisation, il avait ainsi été acté que le renouvellement d'air horaire serait maintenu à six volumes pendant vingt minutes après l'arrêt de la production de faisceau afin que l'attente soit identique quel que soit le mode de ventilation. Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que tout comme précédemment, plusieurs valeurs étaient données pour la temporisation avant l'entrée dans la salle du S2C2. Vous avez par ailleurs indiqué qu'à ce jour, la ventilation fonctionne toujours en mode forcé et que la ventilation réduite sera mise en place pour la phase II.

- A4. Je vous demande de définir précisément la temporisation associée à l'entrée en salle du S2C2, selon les deux modes de ventilation définis. Concernant la ventilation réduite, vous préciserez les conditions de mise en œuvre.**

Activation de l'air – seuil de détection dans la gaine d'extraction

Un détecteur est présent dans la gaine d'extraction de l'air de la salle du S2C2. Un seuil d'activité en sortie de gaine a été déterminé à partir duquel le faisceau sera coupé. Ce seuil est de 840 kBq/m³ et a été calculé pour que la dose efficace annuelle par inhalation et irradiation externe ne soit pas supérieure à la limite de dose efficace annuelle pour le public (1 mSv). Des hypothèses pessimistes ont été appliquées par le CAL (limite placée à 0,5 mSv notamment, présence directe d'une personne à proximité de la cheminée, etc.), tendant à réduire la valeur de ce seuil. Depuis le démarrage de l'installation, les activités volumiques maximales enregistrées sont de 3 kBq/m³ et les plus fréquentes de 1 kBq/m³. Le seuil défini, s'il correspond effectivement à une valeur limite à ne pas atteindre pour le public autour du site, ne joue pas un rôle intéressant en routine en matière de détection d'anomalies notamment tant il est éloigné des valeurs de fonctionnement relevées.

- A5. Je vous demande de revoir le seuil du détecteur de la gaine d'extraction. Il conviendrait de mettre en place un seuil qui permettrait d'identifier des anomalies de fonctionnement de la machine.**

Activation de l'air – filtres dans la gaine d'extraction

Le dossier de demande d'autorisation prévoyait une analyse périodique des filtres dans la gaine d'extraction pour les éléments radioactifs avec les périodes les plus longues. Lors de l'inspection, il a été relevé que la fréquence d'analyse n'avait pas été définie.

A6. Je vous demande de définir la fréquence d'analyse des filtres dans la gaine d'extraction.

Zonage radiologique

Les mesures d'ambiance fournies démontrent que la zone du puits est une zone publique alors que celle-ci avait été classée en zone contrôlée verte par précaution. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que cette zone était toujours maintenue classée.

A7. Je vous demande de procéder au déclassement officiel de la zone du puits au regard des résultats des contrôles d'ambiance. Les affichages (plans et consignes d'accès) seront révisés en conséquence.

Dosimétrie d'ambiance

Cinq dosimètres d'ambiance photons-neutrons sont disposés dans les zones attenantes au Proteus et aux postes de travail. Cependant, il est relevé qu'aucun dispositif n'est apposé au niveau supérieur 148.

A8. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance passive au niveau 148. Vous veillerez à positionner ce dispositif à l'endroit le plus pertinent au regard de la direction des faisceaux dans la salle de traitement sous-jacente.

Contrôle technique externe de radioprotection

L'installation a été mise en service en septembre 2014 pour conduire la phase de tests. Cependant, aucun contrôle technique externe de radioprotection n'a été réalisé depuis, bien que la fréquence réglementaire définie soit annuelle, comme mentionné dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

A9. Je vous demande de faire procéder au contrôle technique externe de radioprotection du Proteus One par un organisme agréé. Vous me transmettez le rapport de contrôle.

Ressources PCR

Il existe désormais un plan d'organisation du service compétent en radioprotection (SCR). La rédaction de ce document est accueillie favorablement, permettant d'orchestrer de manière organisée la radioprotection au sein de l'établissement. Si celui-ci fait état de ressources suffisantes pour la radiothérapie, cela n'est pas le cas dans les autres secteurs et tout particulièrement en médecine nucléaire suite au départ en retraite d'une des PCR.

A10. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les ressources PCR soient suffisantes sur le secteur de la médecine nucléaire. Il convient de rappeler que ces ressources ne sauraient être prises sur les secteurs pourvus en PCR. Vous me transmettez l'organigramme du SCR mis à jour.

Norme NF C 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 est venue fixer les règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des

rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Votre installation est concernée puisqu'un système additionnel d'imagerie RX sera disposé en salle de traitement. Compte tenu du fait que l'installation, neuve, sera mise en service en 2016, celle-ci doit être conforme à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, ainsi qu'aux prescriptions de la décision (cf. article 3). Ces dispositions comprennent notamment la présence d'un signal lumineux, fixe ou clignotant pendant la durée d'émission des rayonnements X. Les inspecteurs ont relevé qu'aucun voyant n'était prévu à cet effet au niveau de l'accès à la salle de traitement CGTR.

- A11. Je vous demande de vous conformer à la décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013. Un voyant signalant l'émission des rayonnements X devra notamment être mis en place. Conformément à l'article 3 de la décision, la vérification du respect des prescriptions de la décision sera consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160. Celui-ci sera transmis à l'ASN.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cartographie de débits de dose dans la salle gantry

Des cartographies de débits de dose dans la salle du S2C2 sont réalisées par la PCR en fonction des activités de test, environ une fois par mois. En mode « routine », l'accès à la casemate sera beaucoup restreint et par suite, la fréquence de réalisation des cartographies sera réduite. Les inspecteurs ont observé qu'il n'y avait pas de cartographie effectuée pour la salle technique de la gantry et que la connaissance du débit de dose à l'intérieur du local et plus particulièrement à proximité des éléments constitutifs de la ligne de faisceau n'était qu'approximative. Or, des travailleurs pourraient être amenés à intervenir ponctuellement sur la voie de faisceau.

- B1. Je vous demande d'établir une cartographie des débits de dose de la salle de gantry. Celle-ci pourra être affinée lors des interventions ponctuelles dans ce local.**

Contrôles techniques internes de radioprotection

La fréquence de contrôle technique interne de radioprotection est semestrielle. Des rapports de contrôle ont été rédigés en octobre 2014 et avril 2015. Cependant, aucun rapport n'a été présenté depuis.

- B2. Je vous demande de respecter la fréquence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, telle que celle-ci est définie par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez le dernier rapport de contrôle.**

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de contrôle remis ne précisent pas systématiquement l'ensemble des paramètres de tirs. Les paramètres de tests ne sont en effet pas tous enregistrés pendant la phase de tests de la machine, ce qui est regrettable car cela pourrait participer à la compréhension et l'analyse des mesures d'ambiance relevées, et des dépassements de seuils des balises.

- B3. Les contrôles techniques internes de radioprotection devront comporter systématiquement l'ensemble des paramètres de tirs. Dans la mesure du possible, hors période de contrôle, il serait opportun que les paramètres donnant lieu à des dépassements de seuil des balises notamment soient enregistrés.**

Affichage du risque

Il a été relevé que les trèfles indiquent le zonage minimal et ne mentionnent pas la zone contrôlée rouge. Il en est de même pour les plans disposés à l'entrée des zones.

B4. Je vous demande de compléter vos affichages en ajoutant ceux correspondant au risque prépondérant lors des tirs. Les plans devront être corrigés également.

Consignes de sécurité

Des consignes de sécurité ainsi que des balises de consignes d'accès figurent en entrée de zone. Les inspecteurs ont observé que la cohérence n'était pas totale entre les dispositions définies pour les salles CGTR et FBTR, mettant en exergue des philosophies différentes entre IBA et le CAL. Les inspecteurs rappellent que ces consignes d'accès sont à destination du personnel et que par conséquent, les consignes pratiques sont à privilégier au détriment des informations purement techniques sur l'état du faisceau notamment.

B5. Je vous demande d'harmoniser les consignes de sécurité, en privilégiant les informations pratiques à destination du personnel. Dans le cas où des informations techniques étaient conservées (telles que « présence faisceau »), celles-ci devront correspondre à une situation réelle.

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

Dans le cadre de l'installation du Proteus, vous faites appel à des sociétés extérieures en vue de la réalisation des travaux. Bien que des plans de prévention aient été établis selon vos propos avec les entreprises intervenant couramment sur les installations du Medicyc et du Cyberknife, vous n'avez pas effectué les démarches similaires pour le Proteus. Concernant la coordination de la radioprotection avec IBA, vous avez toutefois indiqué qu'un plan de prévention est en cours de finalisation.

B6. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention établi avec IBA. Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, vous établirez un plan de prévention avec toute entreprise extérieure intervenant sur le chantier du Proteus afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

La dernière version du POPM transmise à l'ASN date d'avril 2015. Celle-ci n'est pas validée de l'ensemble des parties prenantes que le CAL a définies et plus précisément du directeur général. En outre, des modifications sont en cours au vu des projets à court terme du CAL, notamment sur le site Est avec l'installation d'une nouvelle tomothérapie. Enfin, concernant le projet de protonthérapie haute énergie avec le Proteus, l'ASN a bien noté l'allocation de deux PSRPM à temps plein pour la période de démarrage de l'appareil. Ces effectifs seront à revoir au fil des années avec la montée en puissance de l'utilisation du Proteus et l'augmentation du nombre de patients traités.

B7. Je vous demande de me transmettre la dernière version à jour du POPM validée selon votre processus qualité.

Matériels de mesure

Pour le site Ouest de radiothérapie, vous avez identifié en 2015 avoir besoin d'un détecteur de mesure en continu dans la gaine d'extraction du Medicyc pour remplacer le triton 955B hors service,

ainsi qu'un détecteur mains-pieds. Au jour de l'inspection, ces équipements n'étaient toujours pas sur site.

B8. Je vous demande de mettre en place les dispositifs susmentionnés au niveau du Medicyc.

C. OBSERVATIONS

Résultats des mesures dans l'environnement

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'y a pas eu de mesures comparatives dans l'environnement entre mars et novembre 2015 en raison d'un dysfonctionnement du lecteur des TLD. A ce jour, la situation est revenue à la normale.

C1. L'ASN insiste sur l'importance de disposer de l'ensemble des données relatives aux mesures dans l'environnement à chaque phase du projet. Cette situation ne devra pas se reproduire.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le professeur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND