

Marseille, le 12 février 2016

CODEP – MRS – 2016 – 006278

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

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection de mise en service du nouvel appareil de tomothérapie (salle Opale) réalisée le 10 février 2016 dans le service de radiothérapie Est du centre Antoine Lacassagne (CAL)

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0349
- Thème : radiothérapie
- Installation référencée sous le numéro : M060072 (*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, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le mercredi 10 février 2016, une inspection de mise en service du nouvel appareil de tomothérapie installé dans le service de radiothérapie Est du centre Antoine Lacassagne et placé sous votre responsabilité. La prise en charge du premier patient est prévue pour le 18 février 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur la situation de cette installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur 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 10 février 2016 a été réalisée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de tomothérapie.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, les contrôles techniques de radioprotection, les aménagements techniques du bunker et l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Plusieurs documents ont par ailleurs été transmis à l'ASN à l'issue de l'inspection (formulaire de demande d'autorisation, dernière version du plan d'organisation de la physique médicale validé, document attestant du marquage CE de l'appareil).

L'inspecteur a effectué une visite du bunker de l'installation de tomothérapie ainsi que des locaux adjacents.

Les diverses vérifications opérées au cours de ce contrôle ont fait apparaître que la sécurité radiologique des installations est globalement assurée. Il a été cependant relevé quelques insuffisances ou pièces encore manquantes au dossier, dont certaines conditionnant la délivrance de l'autorisation à des fins de traitement des patients.

Ces insuffisances sont explicitées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan de prévention

Vous avez indiqué qu'une visite technique du site avait été réalisée avec le constructeur en amont de l'installation de l'appareil afin d'établir un plan de prévention, le constructeur étant une entreprise extérieure intervenant dans vos locaux. Le jour de l'inspection, ce document n'était cependant pas finalisé selon les propos recueillis, bien que différentes interventions du constructeur aient déjà eu lieu et soient programmées dans les prochains jours.

- A1. Je vous rappelle qu'un plan de prévention doit être établi préalablement à l'intervention de l'entreprise extérieure au sein de vos locaux. Je vous demande de finaliser le plan de prévention avec le constructeur de l'appareil. Vous m'en transmettez une copie.**

Plan détaillé des locaux

Les plans remis ne sont pas suffisamment détaillés. Notamment, la nature et l'épaisseur des parois adjacentes (comprenant l'étage supérieur) ne sont pas toutes mentionnées.

- A2. Je vous demande de fournir des plans détaillés de l'installation précisant l'ensemble des éléments suivants : dimensions, locaux adjacents, nature et épaisseur des parois.**

Contrôle technique de radioprotection avant première utilisation clinique

Un contrôle technique de radioprotection est prévu en externe par un organisme agréé le vendredi 12 février 2016.

- A3. Je vous demande de me transmettre dès réception le rapport de ce contrôle technique de radioprotection ainsi que, le cas échéant, les éventuelles actions conduites afin de résorber les non-conformités.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôle qualité externe

Un contrôle qualité externe a été effectué bien que l'accélérateur ne soit pas concerné par les dispositions réglementaires en vigueur l'exigeant, réservées aux accélérateurs isocentriques. Cette démarche peut être qualifiée de bonne pratique.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle qualité externe dès sa réception.

Résultats des dosimètres passifs d'ambiance

Des plaques de plomb ont été disposées au sol à l'étage supérieur au niveau de la réserve (espace de rangement gagné sur le vide-sanitaire au-dessus du bunker du premier appareil de tomothérapie et du bunker de curiethérapie) et du futur laboratoire de recherche (aménagement du local au-dessus des cuves de décroissance d'iode 131 du service de médecine nucléaire). Des dosimètres passifs ont été apposés dans ces zones afin de confirmer les résultats obtenus avec le radiamètre et leur classement en zones publiques.

B2. Je vous demande de me transmettre les résultats des dosimètres passifs d'ambiance disposés dans les zones susmentionnées ainsi que vos conclusions finales sur le classement desdites zones.

Ressources en personnes compétentes en radioprotection (PCR) au CAL

Lors de l'inspection de l'ASN du 25 novembre 2015 portant sur le Proteus One, il avait été relevé que les ressources en PCR étaient certes suffisantes pour la radiothérapie mais que cela n'était pas le cas dans les autres secteurs et tout particulièrement en médecine nucléaire suite au départ en retraite d'une des PCR. Il vous avait ainsi été rappelé dans la lettre de suites CODEP-MRS-2015-049987 du 15 décembre 2015 que ces ressources ne devaient pas être prises sur les secteurs pourvus en PCR et demandé de prendre des dispositions afin que les ressources PCR soient suffisantes sur le secteur de la médecine nucléaire. Lors de l'inspection du 10 février 2016, vous avez indiqué que plusieurs démarches étaient engagées afin de résorber cette situation difficile à court terme.

B3. Je vous demande de me tenir informé des dispositions effectivement retenues afin que les ressources PCR soient suffisantes sur le secteur de la médecine nucléaire.

C. OBSERVATIONS

Analyses de poste de travail

Une estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnels intervenant sur le nouvel appareil a été effectuée.

C1. J'appelle votre attention sur le fait qu'in fine les estimations des doses relatives à chaque installation devront figurer dans les analyses de poste de travail génériques de vos travailleurs, afin que celles-ci englobent l'ensemble des activités qu'ils exercent et cumulent toutes les doses.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant **les points A1, A2, A3 et B1 dans les meilleurs délais. Les réponses aux points A1, A2 et A3 conditionneront la délivrance de l'autorisation.**

Concernant les demandes B2 et B3, vous voudrez bien me faire part de vos **réponses dans un délai qui n'excédera pas deux mois.**

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 la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND