

Dijon, le 16 novembre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-053775

**Docteur
Radiothérapeute
Institut de cancérologie de Bourgogne
rue des sentiers
71100 - Chalon-sur-Saône**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0281 du 5 novembre 2020
Institut de cancérologie de Bourgogne – site de Chalon-sur-Saône
Radiothérapie (Mise en service d'un nouvel accélérateur, mise à niveau d'un accélérateur)
Dossier M710021 – Autorisations CODEP-DJN-2020-048413 & CODEP-DJN-2020-031234

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 novembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 5 novembre 2020 une inspection de l'Institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) sur son site de Chalon-sur-Saône dans le cadre de ses activités de radiothérapie. L'inspection a porté sur la mise en service d'un nouvel accélérateur dans de nouveaux locaux et sur la modification d'un des deux accélérateurs en service qui est prévue début 2021.

Les inspecteurs ont rencontré une partie de l'équipe projet, à savoir un radiothérapeute, deux médecins médicaux, le dosimétriste également personne compétente en radioprotection, la responsable qualité et la responsable administrative de l'Institut. Ils ont visité les nouveaux locaux où le nouvel accélérateur est désormais implanté.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe du projet a capitalisé sur le retour d'expérience de la mise en service d'un équipement identique sur le site de DIJON de l'ICB en 2015.

Concernant les préalables à la mise en service clinique du nouvel accélérateur, il ressort de cette inspection que le système de vidéo surveillance à l'intérieur du bunker devra être adapté afin d'éliminer tous les angles morts et que l'accès au bunker devra être réservé aux personnels dûment formés compte tenu de son classement en zone surveillée. L'ICB devra par ailleurs transmettre à l'ASN les rapports des contrôles de qualité externe et de la vérification initiale de radioprotection qui ont été réalisés, ainsi que les justificatifs des formations délivrées aux différents professionnels, dont certaines sont planifiées dans le courant de la semaine du 9 au 13 novembre.

Concernant la modification de l'accélérateur SYNERGY prévue début 2021, il conviendra de prendre en compte les risques inhérents à la présence de pièces activées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Accès aux zones réglementées

L'article R. 4451-30 du code du travail dispose que : « *L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57* ».

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « *I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28...* ». L'alinéa III de ce même article précise le contenu de la formation devant être dispensée.

Les inspecteurs ont noté que les opérations de nettoyage dans le bunker où est installé le nouvel accélérateur seront assurées par une société prestataire. Or l'étude de zonage radiologique a mis en évidence que le bunker devait être classé en zone surveillée du fait des générateurs X qui restent sous tension.

A1. Je vous demande de tirer les conséquences de l'étude du zonage radiologique précité sur le classement des travailleurs qui sont susceptibles de pénétrer dans le bunker.

Dispositif de surveillance vidéo et audio

Les inspecteurs ont constaté que les systèmes de surveillance audio et vidéo étaient installés et opérationnels. Toutefois, ils ont constaté qu'il subsistait des angles morts ne permettant pas d'avoir une vision exhaustive du bunker, comme spécifié dans le référentiel technique applicable pour la conception des salles de traitement en radiothérapie. Ce point avait été identifié dans la mesure où une commande a été passée pour compléter le dispositif.

A2. Je vous demande de compléter votre dispositif de vidéo afin de disposer depuis la salle de commande d'une vision exhaustive de l'intérieur du bunker afin qu'il soit pleinement opérationnel dès la prise en charge du premier patient.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Demandes en vue de l'utilisation clinique du nouvel accélérateur

La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie mentionnées à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Ces obligations réglementaires s'imposent à la conduite de projet comme la mise en place de nouvelles modalités de traitement.

◆ **Formation des personnels aux nouveaux équipements**

Les formations aux nouveaux équipements sont planifiées du 9 au 13 novembre 2020 par les fournisseurs de ces équipements. Des formations ont par ailleurs été réalisées sur le site de Dijon de l'ICB et les secrétaires médicales ont été sensibilisées.

B1. Je vous demande de me transmettre d'ici le 20 novembre 2020, pour tous les personnels concernés, les attestations de formation réalisées par les fournisseurs des équipements, ainsi que les éléments attestant des formations faites sur le site Dijon de l'ICB n et des sensibilisations faites aux secrétaires médicales.

◆ **Etude des risques encourus par les patients durant le processus radiothérapeutique**

L'étude des risques appelée par l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 doit être complétée pour prendre en compte les risques engendrés par l'installation d'un nouvel accélérateur, la pratique des traitements en stéréotaxie et l'utilisation du mode FFF. Elle permettra ainsi de recenser tous les risques encourus par les patients et de définir les barrières matérielles et organisationnelles retenues, notamment à partir de l'expérience du site de DIJON de l'ICB.

B2. Je vous demande de me transmettre d'ici le 20 novembre 2020 la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients pour ce qui concerne l'installation du nouvel accélérateur et d'ici fin janvier 2021 de compléter cette mise à jour pour ce qui concerne la pratique des traitements en stéréotaxie et l'utilisation en mode FFF.

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour afin de prendre en compte les tâches à réaliser pour la pratique des traitements par stéréotaxie et l'utilisation du mode FFF : contrôles spécifiques mis en œuvre, organisation retenue pour leurs réalisations, ...

B3. Je vous demande de me transmettre la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale pour prendre en compte les tâches à réaliser pour la pratique des traitements par stéréotaxie et l'utilisation du mode FFF.

◆ **Compte rendu des contrôles de qualité et de radioprotection**

Dans le cadre de l'installation de l'accélérateur ELEKTA/VERSA HD, ont été réalisés des contrôles de qualité externes et la vérification initiale de l'installation. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces contrôles n'ont pas mis en évidence de non-conformité.

B4. Je vous demande de me transmettre avant le 20 novembre 2020 les rapports des contrôles réalisés.

Changement de tête accélératrice

Compte-tenu de la mise en service clinique de l'accélérateur ELEKTA/VERSA HD, vous avez prévu de changer début 2021 la tête de l'accélérateur ELEKTA/SYNERGY actuellement en service afin de disposer d'un équipement miroir. Cette modification de l'accélérateur est susceptible de conduire à l'exposition de personnels du fait de la manipulation de pièces activées. Ces pièces activées devront par ailleurs être éliminées vers des filières d'élimination et être temporairement entreposées dans un lieu sûr.

B5. Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques pour les personnes et l'environnement dans le cadre du changement de la tête accélératrice de l'équipement ELEKTA/SYNERGY, et de me préciser l'organisation de la radioprotection retenue ainsi que les modalités de gestion des pièces activées.

C. OBSERVATIONS

Néant

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes B1, B2 et B4 pour lesquelles le délai est fixé au 20 novembre 2020 et B5 pour laquelle l'envoi des documents est demandé avant les opérations de démontage de la tête accélératrice, des 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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION