

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-028803

Bordeaux, le 18 juin 2021

**Groupe Oncorad Garonne**  
**Bâtiment Atrium**  
**Clinique Pasteur**  
**BP 27617**  
**31076 TOULOUSE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0920 du 10 juin 2021  
Oncorad Garonne- Atrium  
Radiothérapie externe/Mise en service de deux accélérateurs Halcyon/M310086

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
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 préalable à la mise en service de deux accélérateurs linéaires de type Halcyon a eu lieu le 10 juin 2021 au sein de l'unité de radiothérapie du groupe ONCORAD Garonne sur le site de la clinique Pasteur de Toulouse.

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.

### **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.

Les inspecteurs ont examiné 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 de deux nouveaux accélérateurs de particules de marque VARIAN et de type HALCYON.

Les inspecteurs ont effectué une visite des deux nouveaux bunkers et de leur pupitre de commande. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute responsable de l'activité nucléaire, physiciens médicaux, conseiller en radioprotection et responsable opérationnel de la qualité).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation permettant de qualifier les nouvelles installations et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service des deux accélérateurs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence un écart à la réglementation et conduit à des demandes de compléments d'information pour ce qui concerne :

- la définition des zones délimitées ;
- le bilan des formations à l'utilisation des équipements ;
- le résultat du contrôle de qualité externe des faisceaux de rayonnements réalisé par un laboratoire agréé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

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

### **A.1. Définition des zones délimitées**

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; (...)

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ; (...)

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...)

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; (...)

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. (...)

III. - Les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées ».

Les inspecteurs ont constaté que les zones surveillées ou contrôlées devaient être redéfinies pour prendre en compte les nouveaux équipements, du fait de leurs caractéristiques notablement différentes de celles des précédents accélérateurs et de leur installation dans un bunker nouvellement construit.

De plus, le contrôle externe de radioprotection a noté une discordance entre votre évaluation et la signalisation apposée.

**Demande A1** : L'ASN vous demande de lui transmettre le document d'élaboration de la délimitation des zones à risque d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que de l'informer de la signalétique apposée.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Contrôle de qualité externe des faisceaux de rayonnement.**

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un laboratoire agréé de contrôle qualité externe devait faire parvenir à l'unité de physique médicale le résultat des dosimètres thermoluminescents destinés à valider les faisceaux qui seront utilisés dans le cadre du traitement des patients.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport du laboratoire agréé préalablement à la délivrance de l'autorisation de l'ASN permettant la mise en traitement de patients.

### **B.2. Formation à l'utilisation des équipements**

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (\*) ou les dysfonctionnements

(\*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

« Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

« Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.»

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini pour les médecins, les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ce programme comporte des formations par le constructeur (VARIAN) et un accompagnement sur site, y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

Par ailleurs, un processus d'habilitation des MERM au poste de travail sur les accélérateurs Halcyon a été mis en place.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi que le résultat de la démarche d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement des accélérateurs HALCYON.**

### **C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception de la demande A.1 pour laquelle l'échéance est fixée au 25 juin 2021**. 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.

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.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

