

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-041841

SELARL Tivoli Oncologie
Dr Nathalie BONICHON-LAMICHHANE
220, rue Mandron
33 000 BORDEAUX cedex

Bordeaux, le 5 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 septembre 2021
Radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M330054 - INSNP-BDX-2021-1152

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 15 septembre 2021 au sein du centre de Radiothérapie de la clinique Tivoli, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur.

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 centre de radiothérapie.

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 mise en service d'un nouvel accélérateur de marque VARIAN et de type Halcyon, en remplacement d'un accélérateur de marque VARIAN et de type Clinac.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur. Ils ont procédé à un test de fonctionnement des signalisations lumineuses et à des mesures de débits de dose à l'extérieur du bunker et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de



radiothérapie (titulaire d'autorisation, médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection).

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

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés;
- la sécurisation de l'accès au local d'entreposage des pièces activées ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé que la dernière formation à la radioprotection de quatre travailleurs classés (deux physiciens et deux dosimétristes) a été réalisée en février 2018. Par conséquent, la périodicité triennale de cette formation n'est pas respectée pour le personnel précité.

Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder au renouvellement de la formation réglementaire des travailleurs pour le personnel en situation d'écart et de prendre les dispositions pour respecter à l'avenir la périodicité triennale de cette formation.

A.2. Modalités d'habilitation

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- *la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Dans le cadre du remplacement de l'accélérateur, le plan de formation prévoit la formation par un ingénieur de la société Varian de deux manipulateurs référents sur une journée et de 4 manipulateurs (déjà formés par ailleurs sur le Truebeam) sur une demi-journée. Conformément à l'organisation présentée aux inspecteurs, la mise en service de l'accélérateur Halcyon durant les premières semaines repose sur les manipulateurs formés par la société Varian.

Les modalités d'habilitation sur le nouvel appareil ne sont, en revanche, pas définies dans le système



de gestion de la qualité et, plus généralement, ne sont pas formalisées, en particulier pour les manipulateurs n'ayant pas bénéficié de la formation dispensée par la société Varian.

De même, les modalités d'habilitation d'une nouvelle dosimétriste, manipulatrice intégrée, dans l'équipe de physique médicale n'ont pas été définies.

Demande A2: L'ASN vous demande de définir et de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des manipulateurs dans le cadre du changement d'accélérateur et de l'intégration d'un nouvel arrivant (nouvelle dosimétriste dans l'équipe de physique médicale notamment).

A.3. Conditions et modalités d'accès - Protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

« Art. R. 4451-30 du code du travail - 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. »

« Art. R. 4451-32 du code du travail - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

« Article R. 1333-147 du code de la santé publique - Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. »

Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des pièces activées du Clinac 1 (zone contrôlée verte) n'était pas fermé à clé (cadenas absent) et qu'aucune disposition n'existait pour limiter son accès aux seules personnes autorisées (travailleurs classés ou travailleurs ayant une autorisation délivrée par l'employeur).

Demande A3: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour :

- empêcher l'accès non autorisé au local d'entreposage des pièces activées et vous prémunir d'un acte de malveillance conformément à l'article R.1333-147 du code de la santé publique ;
- gérer les conditions d'accès au local d'entreposage des pièces activées afin de garantir que seul le personnel classé ou le personnel non classé, dûment autorisé par l'employeur sur la base d'une évaluation individuelle, puisse pénétrer dans ce local.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Délimitations des zones

« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur



procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.

I. - Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :

- soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;

- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.

II. - Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.

III. - Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

« 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 ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

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. »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont fait procéder à une mesure du débit de dose au niveau d'un mur extérieur à travers lequel un débit de fuite avait été constaté par le conseiller en radioprotection lors de contrôles internes durant la phase de mise en service de l'accélérateur. Ce débit de fuite, mesuré à environ 5 µSv/h, a également été constaté par l'organisme agréé à l'occasion de la vérification initiale de radioprotection réalisée le 31 août 2021, sans qu'il ne soit conclu à une non-conformité compte tenu de la charge de travail et du facteur faisceaux théorique pris en compte.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre, à l'endroit de la fuite identifiée au niveau du mur extérieur du bunker de l'Halcyon 1, une surveillance dosimétrique adaptée (dans la durée et en configuration représentative d'activité) afin d'objectiver le débit de dose réel au regard du seuil réglementaire (0,080 mSv/mois) associé à une zone non réglementée et conforter les hypothèses prises en compte en matière de charge de travail et de facteur faisceaux. Les conclusions de ce mesurage et les éventuelles actions correctives seront communiquées à l'ASN.

B.2. Système documentaire

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en



charge des patients. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

L'établissement a établi la liste des documents du système documentaire à créer ou à modifier dans le cadre du changement d'accélérateur (positionnement du patient, utilisation des lasers déportés et lasers internes, repositionnement surfacique, respiration bloquée, dosimétrie du sein seul et du sein avec aires ganglionnaires, etc.).

Par ailleurs, l'analyse de risques *a priori* n'a pas été actualisée pour intégrer les risques spécifiques au nouvel accélérateur.

Demande B2 : L'ASN vous demande de présenter un programme d'actions comportant des échéances pour la mise à jour du système documentaire en lien avec le changement d'accélérateurs.

* * *

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. 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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU