AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 30 avril 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-017821

Monsieur le Directeur
Institut de cancérologie H. HARTMANN
Centre de radiothérapie
4 rue Kléber - CS 90004
92309 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Objet : Mise en service d'appareil
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-1072

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une visite de mise en service de votre nouvel accélérateur équipant le service de radiothérapie de votre établissement, le 8 avril 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de mise en service a porté sur la vérification des conditions d'installation, vis à vis de la radioprotection des travailleurs, d'un nouvel accélérateur de particules de type Cyberknife du service de radiothérapie de votre établissement.

A ce titre, certains éléments relatifs à la radioprotection des travailleurs et requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés *in situ*. Des systèmes de sécurité et de signalisation ont été contrôlés et des mesures d'irradiation dans les locaux adjacents au bunker ont été réalisées.

Lors de ces contrôles, les inspecteurs de la radioprotection étaient accompagnés par les deux personnes compétentes en radioprotection. Ils ont aussi échangé avec les personnes spécialisées en radiophysique médicale, un médecin radiothérapeute, la directrice qualité du centre. Le directeur de l'Institut a participé au lancement de l'inspection, ainsi qu'à la clôture de celle-ci.

Il ressort de cette inspection que les éléments relatifs à l'efficacité des protections biologiques fournis dans le cadre du dossier de demande d'autorisation pour le Cyberknife sont recevables.

Néanmoins, certains éléments doivent être revus ou complétés, tels que le zonage suite à l'identification d'une zone surveillée ainsi que le plan de prévention de la société susceptible d'intervenir dans cette zone.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 â 23 du code du travail et d l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Des mesures ont été réalisées avec les personnes compétentes en radioprotection selon différentes configurations de la tête de l'accélérateur et en de nombreux points, dans le bunker du cyberknife ainsi que dans les salles attenantes.
Il en ressort que les débits de dose mesurés dans l'escalier de secours attenant au bunker, une fois intégrés en considérant les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques, ne sont pas en accord avec les éléments transmis dans le cadre de la demande d'autorisation.
En effet, les mesures réalisées à cet endroit en tir direct indiquent, après intégration, la présence d'une zone surveillée, les éléments remis dans le cadre de l'autorisation mentionnant une zone publique.

Al. Je vous demande de revoir votre zonage des salles attenantes, et d'appliquer les dispositions réglementaires prévues afin de signaler la présence de cette zone (trisecteur, consignes…).

B. Compléments d'information

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoir qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.
L'article R. 4512-8 du code du travail prévoit que les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes:

1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
3° Les instructions à donner aux travailleurs ;
4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;
5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement

La zone surveillée dans l'escalier de secours attenant au bunker du cyberknife contient un boitier électrique, auquel est susceptible d'accéder un travailleur d'une entreprise extérieure.
Un plan de prévention avec cette société extérieure a été rédigé. Celui-ci n'identifie ni cette zone spécifique ni les modalités d'accès à prévoir compte tenu du caractère réglementé de la zone.

B1. Je vous demande de compléter le plan de prévention avec l'entreprise extérieure afin de tenir compte de cette zone.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL