

DIVISION DE LILLE

Lille, le 1<sup>er</sup> juillet 2014

CODEP-LIL-2014-035866 AP/NL

Monsieur le Dr X...  
Centre de Cancérologie de l'Artois  
Bâtiment F6  
99, route de La Bassée  
**62037 LENS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2014-1393 réalisée le 29 juillet 2014**

Thème : « Mise en service d'un accélérateur de particules »

**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-1 et L.592-21

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 29 juillet 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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans le centre de cancérologie de l'Artois. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de radiothérapie externe sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

Par ailleurs, les inspecteurs souhaitent souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de cette inspection et le travail significatif accompli par le centre afin de permettre la finalisation de l'instruction de la demande d'autorisation par l'ASN, avec transmission de l'ensemble des pièces demandées avant l'inspection.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe de l'installation avant la première utilisation clinique n'avait pas pu encore être réalisé. Ce point relevant de l'instruction de la demande de modification d'autorisation pour changement d'accélérateur, la demande de réalisation de ce contrôle et de transmission du rapport correspondant à l'ASN avant utilisation clinique de l'appareil, a été reprise dans le courrier CODEP-LIL-2014-035371 AP/NL du 29 juillet 2014.

Certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection de mise en service du 29 juillet 2014. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

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

### **1 - Signalement des sources de rayonnements ionisants**

L'article R.4451-23 du code du travail demande que, à l'intérieur des zones réglementées, les sources de rayonnements ionisants soient signalées. Par ailleurs, l'article R.1333-51 du code de la santé publique indique que « *Toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que les pièces activées de l'ancien accélérateur, regroupées et entreposées dans un local attenant à la salle d'irradiation, n'étaient pas signalées comme source de rayonnements ionisants ni leur zone d'entreposage balisée, ce qui rend difficile leur identification d'autant que ce local ne dispose pas d'éclairage.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de signaler les pièces activées de l'ancien accélérateur comme source de rayonnements ionisants et de baliser leur zone d'entreposage au sein du local dédié afin de les rendre bien visible depuis l'entrée du local.***

### **2 - Contrôles de radioprotection**

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit la réalisation périodique d'un contrôle externe de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants par un organisme agréé ou l'IRSN. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise le contenu et la fréquence de ce contrôle. Pour le scanner de simulation, équipement que vous partagez avec le Centre Hospitalier de Lens, un contrôle externe de radioprotection annuel est requis.

L'autorisation CODEP-LIL-2014-035371 AP/NL du 29 juillet 2014 qui vous a été délivrée par l'ASN précise dans son annexe 2 que « *Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée)* ».

Le contrôle externe de radioprotection de ce scanner de simulation a été mené pour la dernière fois le 18/12/2013 par un organisme agréé par l'ASN, qui signale une non-conformité relative au dysfonctionnement d'une signalisation lumineuse. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si cette non-conformité avait été levée ou non. Par ailleurs, vous avez demandé copie de ce contrôle au CH de Lens dans le cadre de l'instruction par l'ASN du dossier de demande de modification d'autorisation, mais n'êtes pas destinataire habituel de ce rapport.

### **Demande A2**

*Je vous demande de veiller à ce que toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fasse l'objet d'un traitement formalisé, conformément aux dispositions de l'autorisation qui vous a été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire. Pour ce faire, vous veillerez à demander une transmission systématique des rapports de contrôle externe diligenté par le CH de Lens avec qui vous partagez cet équipement. Je vous rappelle que cette transmission a déjà fait l'objet de demandes de l'ASN.*

*En particulier, vous me préciserez les mesures correctives prises pour lever la non-conformité identifiée le 18/12/2013 concernant le scanner de simulation.*

### **3 - Contrôles de la qualité**

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit qu'un audit annuel du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité interne doit être réalisé, par un organisme agréé par l'ANSM.

Deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour ce type de contrôle, en août et septembre 2013.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cet audit serait mené par un de ces deux organismes d'ici la fin de l'année 2014.

### **Demande A3**

*Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe prévu par la décision ANSM susmentionnée.*

## **B - Demandes de compléments**

### **1 - Radioprotection des travailleurs**

#### **Zonage radiologique- Signalisation des zones réglementées et affichages associés**

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 décrivent les principes de délimitation du zonage radiologique autour des sources radioactives, et précisent les conditions de signalisation de ce zonage ainsi que les affichages réglementaires associés.

En particulier, l'article R.4451-21 du code du travail dispose que « *L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident* ».

Les inspecteurs ont noté que le zonage de la salle d'irradiation n'était pas correctement signalé : seule la zone surveillée est mentionnée, la zone interdite en cas d'irradiation n'est pas indiquée. Par ailleurs, les règles d'accès et consignes de travail en zone réglementée méritent d'être affichées dans l'ensemble de la zone réglementée.

### **Demande B1**

***Je vous demande de compléter les affichages existants relatifs à la signalisation des zones réglementées sur la porte d'accès à la salle d'irradiation. Vous veillerez également à l'affichage des règles d'accès et consignes de travail pour l'ensemble des locaux de la zone réglementée, comme le prévoit le code du travail.***

## **2 - Facteurs organisationnels et humains**

### **Gestion des compétences**

Comme constaté lors de la dernière inspection courante du service ayant eu lieu le 10 décembre 2013, les personnels (manipulateurs, physiciens, dosimétriste) faisant partie de votre centre font l'objet d'une formation interne et d'un accompagnement par du personnel expérimenté dans le cadre d'un compagnonnage. En outre, les procédures documentées de votre centre indiquent que ces personnels font l'objet d'une évaluation par le responsable de service sur la base d'un support d'évaluation.

Dans le cadre de l'instruction de la demande de modification d'autorisation, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une évaluation professionnelle avait été mise en œuvre pour les manipulateurs suite à la mise à jour du référentiel qualité effectuée en juin 2014. Vous avez indiqué aux inspecteurs présents le 29 juillet 2014 qu'un support d'évaluation des personnes du service de physique est en cours de rédaction.

### **Demande B2**

***Je vous demande de me préciser les modalités d'évaluation professionnelle du dosimétriste et des deux physiciens affectés au centre, ainsi que les échéances associées. Cette demande est à relier à la demande B4 formulée suite à l'inspection précitée du 10 décembre 2013 (CODEP-LIL-2013-068586 SS/NL du 23/12/2013).***

Les documents traçant la réalisation de l'évaluation professionnelle des manipulateurs, qui a eu lieu fin juin-début juillet 2014, mentionnent qu'une évaluation théorique et pratique a été menée sur le document PT RT TT 17 qui concerne l'acquisition XVI dans le cadre d'un traitement stéréotaxique, alors que celui-ci n'a pas encore été produit. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous vous êtes interrogés sur la formalisation de ce point qui reste à évaluer quand le document qualité sera établi, mais avez craint qu'une évaluation incomplète soit interprétée comme un mauvais résultat d'évaluation.

### Demande B3

*Je vous demande de veiller à ce que les documents attestant de l'évaluation professionnelle des personnels soient le reflet réel des tests théoriques et pratiques mis en œuvre dans ce cadre.*

#### **C - Observations**

**C-1** - Les inspecteurs ont bien noté que des mesures d'ambiance en continu ou à minima mensuelles étaient prévues dans la réserve abritant les pièces activées de l'ancien accélérateur de particules du centre. Il conviendra de les réaliser de manière effective.

**C-2** – Le dossier de demande d'autorisation produit pour le changement d'accélérateur mentionne la mise en place d'un dosimètre passif mensuel pour le contrôle du respect du critère de zone publique (dose maximale cumulée sur un mois inférieure à 80 µSv) dans le sas de livraison attendant à l'installation de radiothérapie. Il conviendra de le mettre en place de manière effective.

**C-3** – La mise en œuvre de l'irradiation en conditions stéréotaxiques est prévue début 2015, puis les traitements en mode haut débit dit « FFF » courant 2015. Préalablement à la mise en œuvre de ces nouvelles techniques, vous prévoyez la mise à jour du référentiel qualité et la formation des personnels concernés. Il conviendra de veiller le moment venu à la réalisation effective de cette mise à jour des documents qualité et de la formation des personnels.

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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.**

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN