

Bordeaux, le 23 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-051215

**Madame le Chef
du département de radiothérapie
et
Monsieur le Directeur général adjoint
Institut Universitaire du Cancer de
Toulouse (IUCT) - Oncopôle
1 avenue Irène JOLIOT-CURIE
31 059 TOULOUSE Cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310094
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0083 du 14 octobre 2020
Radiothérapie externe - Inspection de mise en service de l'accélérateur de particules VARIAN HALCYON

Réf. : 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.

Madame, Monsieur,

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 14 octobre 2020 au sein de 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné par sondage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type HALCYON.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute, direction générale, direction qualité et gestion des risques, physiciens médicaux, cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation 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 de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection conduit à des demandes de compléments d'information concernant :

- le résultat du contrôle de qualité externe ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le traitement des écarts mis en évidence lors des contrôles de qualité.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

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. »

« Article 1 de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe – En cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation. »

Les inspecteurs ont été informés que, le 12 octobre, l'équipe de physique avait procédé à l'irradiation des dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé pour le contrôle de qualité externe.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport du laboratoire agréé préalablement à la délivrance de l'autorisation de l'ASN.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Le conseiller en radioprotection a réalisé une évaluation de l'exposition des travailleurs en radiothérapie prenant en compte le nouvel accélérateur. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que l'évaluation ne précisait pas la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur était susceptible de recevoir sur douze mois.

Demande B2 : L'ASN vous demande lui transmettre une évaluation de l'exposition individuelle de chaque travailleur du service susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

B.3. 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 quatre praticiens et quatre membres de l'équipe de physique n'avaient pas renouvelé leur formation triennale à la radioprotection.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie tous les trois ans d'une formation à la radioprotection des travailleurs classés.

B.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs travailleurs classés en catégorie B n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé.

B.5. Formation à la radioprotection des patients¹

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspecteurs ont relevé que des praticiens et des manipulateurs n'avaient pas renouvelé leur formation décennale à la radioprotection des patients.

Demande B5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels de santé mentionnés au I. de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique bénéficient tous les dix ans d'une formation à la radioprotection des patients.

B.6. Contrôles qualité

« Annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe² - Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dont les modalités sont fixées par les décisions visées par la présente décision. »

Les rapports de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe mentionnent des non-conformités persistantes, notamment concernant les modalités du contrôle. Le département de physique médicale a établi un plan d'actions et a fourni des explications justifiant la persistance de ces non-conformités. En particulier, il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositifs d'arrêt d'urgence dans le bunker étaient contrôlés annuellement en présence du constructeur car la réalisation de ce contrôle tel que prescrit réglementairement peut engendrer des pannes machines. Néanmoins, notamment pour les points 5.2.5, 5.2.6 et 5.3.1. de la décision AFSSAPS susmentionnée, aucun courrier n'a été adressé à l'ANSM afin de statuer sur cette non-conformité.

Demande B6 : L'ASN vous demande de renforcer le traitement des éventuels écarts présents dans les rapports des contrôles de qualité. Elle vous invite également à faire remonter vos remarques à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à la Société Française de Physique Médicale (SFPM).

C. Observations

C.1. Devenir de l'accélérateur Clinac 2100C

L'accélérateur Halcyon, qui remplace un accélérateur Clinac 2100, a été installé dans un nouveau bunker (bunker n° 8). Pour permettre sa montée en charge progressive, l'accélérateur Clinac 2100 fonctionnera jusqu'au 4 décembre 2020. L'établissement n'a pas statué sur le devenir de la salle de traitement du Clinac210 qui *a priori* ne devrait plus être utilisée. Actuellement, le démontage de l'accélérateur n'est toutefois pas prévu.

Observation C1 : L'ASN vous rappelle que :

- le démontage de l'accélérateur Clinac 2100 nécessitera une modification de l'autorisation de l'ASN permettant d'exercer une activité nucléaire à des fins de radiothérapie externe ;
- l'accélérateur précité ayant délivré des photons de 18 MV pouvant activer des pièces de la tête de l'accélérateur, il sera nécessaire de conserver ces pièces dans un local sécurisé de l'institut dans l'attente d'un accord de reprise par l'ANDRA ;
- si l'accélérateur Clinac 2100 devait être remis en service, les opérations de maintenance et de contrôle qualité ainsi que les vérifications de radioprotection devront être mises en œuvre au préalable conformément aux exigences réglementaires.

* * *

² Décision du 27 juillet 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, **à l'exception de la demande B1 pour laquelle la réponse est un préalable à la délivrance de l'autorisation de l'ASN**, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

