

Bordeaux, le 17 septembre 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-045358

**ONCORAD Garonne**  
**330 Avenue Marcel UNAL**  
**82000 MONTAUBAN**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M820009  
Inspection n° INSNP-BDX-2019-1164 du 14 septembre 2020  
Radiothérapie externe/Mise en service d'un accélérateur de particules 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.

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 septembre 2020 au sein de l'unité de radiothérapie du groupe ONCORAD Garonne sur le site de la clinique du Pont de chaumes à Montauban.

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 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 rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute, 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 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 a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la définition des zones délimitées ;

- 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. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*Article R. 4624-23-I. du code du travail – « Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]. »*

*Article R. 4624-24 – « Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »*

*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 constaté que le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ne respectait pas les exigences réglementaires en termes de périodicité et d'exhaustivité.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de lui communiquer le planning du suivi médical prévu pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en 2020.

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

### **B.1. 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 physiciens médicaux, 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 l'accélérateur Halcyon a été mis en place.

**Demande B1:** 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 de l'accélérateur HALCYON.

### **B.2. Définition des zones délimitées**

*Article R. 4451-5 du code du travail – « Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »*

Les inspecteurs ont constaté que la définition des zones délimitées devait être adaptée au nouvel équipement, du fait de ses caractéristiques notablement différentes de celles du précédent accélérateur.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre le document d'élaboration de la délimitation des zones à risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

### **B.3. 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 doit faire parvenir à l'unité de physique médicale des dosimètres thermoluminescents destinés à valider les faisceaux qui seront utilisés dans le cadre du traitement des patients.

**Demande B3 :** 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.

## **C. Observations**

### **C.1. Management de projet - Mise en œuvre de nouvelles techniques**

*Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.*

*Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels... Cette gestion doit être pluridisciplinaire ».*

Les inspecteurs ont indiqué que la future décision qualité en radiothérapie comportera des prescriptions visant à encadrer la gestion des projets.

L'ASN vous invite à mettre à profit l'expérience acquise afin de formaliser dans votre système documentaire les dispositions à mettre en œuvre pour piloter et exécuter un projet d'ampleur significative, par exemple l'installation d'un nouvel équipement, la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie, l'évolution d'un logiciel pouvant avoir un impact sur le traitement délivré aux patients.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 25 septembre 2020**, 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](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**

