

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-033157

Centre Georges François LECLERC

1, rue du Professeur Marion
21000 Dijon

Dijon, le 09 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 05 juin 2023 sur le thème « mise en service d'un nouvel accélérateur »
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0317. N° SIGIS : M210018
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Autorisation n° CODEP-DJN-2023-006685 du 09 mars 2023 autorisant l'utilisation d'un nouvel accélérateur à des fins d'essai, de contrôle et de formation
[2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[3] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [2], [3] et [4], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 05 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 5 juin 2023 à une inspection du centre Georges François Leclerc (CGFL) à Dijon (21) préalable à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules pour la radiothérapie, de marque Varian et de modèle Halcyon installé dans un bunker existant. Ce contrôle avait pour objectif, notamment, de s'assurer de la conformité de l'installation et des prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur adjoint du CGFL, la cheffe de service radiothérapie, la cheffe du service de physique médicale, les deux conseillers en radioprotection ainsi que la responsable de la qualité. Ils ont procédé à la visite du bunker et du poste de commande.

L'inspection a permis de constater la conformité de l'installation aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation, sous réserve de prendre en compte les deux constats d'écart signalés.

Elle a par ailleurs mis en évidence la nécessité de mettre en place rapidement dans le cadre de la démarche de radioprotection une habilitation des professionnels de radiothérapie, des actions étant engagées en ce sens.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation des personnels

L'article 7 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN précise que « *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* ».

Les inspecteurs ont consulté une fiche d'habilitation d'un manipulateur au poste de traitement. Ces fiches sont en cours de refonte via un fichier synthétique plus complet intégrant plusieurs parcours d'habilitation (notamment radiothérapie, curiethérapie, imagerie) et précisant pour chacun d'entre eux des pré-requis précis. Toutefois, aucune habilitation n'est formalisée pour les radiothérapeutes et les physiciens médicaux.

Demande II.1 : définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Vidéo surveillance de la salle d'irradiation

Constat d'écart III.1 : des tests du système de vidéosurveillance ont été réalisés en salle d'irradiation lors de l'inspection et il a été constaté que ce système, composé de 3 caméras, comporte deux angles morts : l'un en fond de salle, derrière l'accélérateur, et le second en bout de chicane. Il conviendra de mettre en place un dispositif complémentaire permettant de couvrir les zones non couvertes par la vidéo surveillance. Dans l'attente de cette installation, des mesures compensatoires seront mises en place.

Marquage de la source d'émission de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.2 : la source d'émission de rayonnements ionisants n'est pas signalée de manière assez visible.

Contrôle qualité

Observation III.3 : le rapport de contrôle qualité externe du nouvel accélérateur devra être transmis à l'ASN d'ici fin 2023.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION