

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-039278

**Monsieur le co-gérant**

**Centre d'Oncologie & Radiothérapie 37  
Pôle Santé Tours Sud - Léonard de Vinci  
11, Avenue du Professeur Alexandre Minkowski  
37170 CHAMBRAY-LÈS-TOURS**

Orléans, le 12 juillet 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (radiothérapie externe - mise en service d'un nouvel équipement)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0774 du 5 juillet 2023. N° SIGIS : M370023 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Autorisation CODEP-OLS-2023-015650 du 12 avril 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.

Monsieur le co-gérant, Docteur,

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 5 juillet 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.



## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juillet 2023 a été menée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans un nouveau bunker du Centre d'Oncologie & Radiothérapie 37 implanté sur le site du Pôle Santé Tours Sud - Léonard de Vinci. Elle avait pour objectif de vérifier la conformité de cette nouvelle installation et de l'organisation, ainsi que les dispositions mises en œuvre pour assurer la sécurité des patients, des travailleurs et du public en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré deux oncologues radiothérapeutes, dont le représentant de la personne morale et médecin coordonnateur, les deux conseillers en radioprotection, l'un d'eux étant également physicien médical. Les locaux abritant la nouvelle installation ont fait l'objet d'une visite et de mesures au cours d'un essai de fonctionnement. Les inspecteurs ont également procédé à une visite du scanner de simulation et du local destiné à entreposer les pièces activées de l'accélérateur qui sera démantelé.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une évaluation des besoins et d'une planification des opérations pour assurer l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement. Ces opérations ont ainsi été menées à terme. Le centre détenant déjà un appareil similaire, aucun besoin de formation complémentaire n'a été identifié pour le personnel utilisateur.

Les inspecteurs ont évalué la conformité des équipements et locaux aux règles de sécurité et de protection du personnel par rapport aux rayonnements ionisants. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique de cet accélérateur sont satisfaisantes. La vérification initiale du nouvel équipement a été réalisée le 5 juin 2023 et n'a mis en évidence aucune non-conformité. De même, le contrôle de qualité externe initial réalisé a jugé l'installation conforme.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé la nécessité :

- de clarifier la signification de la signalisation lumineuse mise en place pour le fonctionnement de l'accélérateur de particules et du générateur de rayons X associé ;
- de confirmer le zonage mis en place au niveau de l'accès au bunker et au pupitre de commande de l'accélérateur, ainsi qu'au niveau de celui du scanner de simulation ;
- d'assurer systématiquement la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

## II. AUTRES DEMANDES

### Zonage des installations

Conformément à l'article R. 4451-22 du Code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23 du Code du travail,

I.- Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

2° Les modalités de délimitation des zones contrôlées orange ou rouge pour les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants à champs pulsé sont précisées par voie d'arrêté du ministre chargé du travail ;

3° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

4° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

L'étude zonage (document référencé D-RADP-GEN-02, indice 06), consultée par les inspecteurs, précise que l'espace situé devant la porte d'accès au bunker et au niveau du pupitre de commande du nouvel accélérateur est une zone surveillée. La dose mensuelle calculée est très nettement supérieure à celle calculée pour les autres accélérateurs. A titre d'exemple, l'exposition au niveau du pupitre de commande est estimée à environ 70 et 140  $\mu\text{Sv}/\text{mois}$  pour le nouvel accélérateur (selon la position au pupitre de commande), alors qu'elle est estimée à environ 27  $\mu\text{Sv}/\text{mois}$  pour un des autres accélérateurs similaire.

Cette différence provient de l'énergie maximale prise en compte : 600 UM/min pour l'un, contre 400 UM/min pour l'autre. En effet, certains traitements pourraient nécessiter de recourir à des énergies plus importantes, raison pour laquelle l'établissement a jugé nécessaire de prendre pour hypothèse une énergie supérieure dans l'étude de zonage. Il a été toutefois précisé aux inspecteurs que ce paramètre est très pénalisant et n'est pas représentatif du fonctionnement courant de cet équipement.

Cette même étude indique par ailleurs que le pupitre de commande du scanner de simulation (mis en service en 2011) est en zone surveillée et non en zone non réglementée, compte tenu de la configuration des parois, qui pour certaines ne s'élèvent pas jusqu'au plafond. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce scanner devrait être changé au cours de l'année 2024 et que ce changement s'accompagnera d'une mise en conformité de ce local conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

**Demande II.1 : confirmer le zonage à l'extérieur du bunker du nouvel accélérateur (au niveau du pupitre de commande et de son accès) et au niveau du pupitre de commande du scanner de simulation, en procédant à des relevés dosimétriques sur une période représentative de l'activité de ces équipements en routine. Transmettre les résultats de cette campagne de mesures.**

### **Consignes d'accès au local de traitement**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,*

*I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

*La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.*

*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.*

*II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté la mise en place, au niveau de l'accès au bunker, d'un bloc lumineux portant quatre voyants :

- un lié à la mise sous tension générale de l'accélérateur de particules (voyant vert) ;
- un lié à la mise sous tension générale du système additionnel d'imagerie (voyant blanc) ;
- un lié à l'émission à partir de l'accélérateur de particules (voyant rouge) ;

- un lié à l'émission à partir du système additionnel d'imagerie (voyant rouge).

Un report lumineux est également mis en place à plusieurs endroits à l'intérieur du bunker.

Les inspecteurs ont pu constater que ces voyants sont fonctionnels, mais aucune indication n'est reportée quant à leur signification, que ce soit au niveau du bloc lumineux ou sur les consignes d'accès à la salle de traitement.

**Demande II.2 : compléter l'affichage sur le bloc de signalisation lumineux en entrée de salle de traitement et sur le panneau de consignes.**

### **Gestion de la co-activité**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont noté que les conditions d'intervention de l'organisme vérificateur accrédité, en charge de la vérification initiale du nouvel équipement (du 5 juin 2023), n'avaient pas été formalisées au travers d'un plan de prévention co-rédigé entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. A contrario, un tel plan a bien été établi pour les interventions de cette même société en 2022 et pour celles du constructeur de l'accélérateur de particules en charge de son installation.

**Demande II.3 : veiller à établir, systématiquement, des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS**

« Sans objet »

\*

\* \*



Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le co-gérant, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Olivier GREINER**