

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-025442

M. BERREGARD Eric
Centre de radiothérapie
Marc Ramioul
52-56 boulevard Pasteur
27000 EVREUX

Caen, le 6 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 avril 2024 sur le thème de Radioprotection -
Mise en service d'un nouvel accélérateur dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-1024

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] 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 30 avril 2024 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'inspection du 30 avril 2024 a permis de faire le point sur l'avancement de la mise en place d'un second accélérateur de type Truebeam au sein de votre service de radiothérapie externe. L'inspecteur a en particulier pu échanger avec la responsable qualité, la conseillère en radioprotection et la responsable de l'équipe de physique.



L'inspecteur a débuté l'inspection par une visite de l'installation actuellement en cours de recette. Il a notamment pu se faire présenter les différents équipements de sécurité (arrêts d'urgence, voyants, caméras...), ainsi que les dispositifs de positionnement des patients (les lasers ainsi que le système de repérage surfacique). Il a ensuite poursuivi l'inspection par un échange en salle afin de traiter les aspects documentaires de l'instruction de l'autorisation, et plus particulièrement en ce qui concerne la mise à jour du référentiel documentaire qualité du centre, la formation et l'habilitation des personnels, les contrôles qualité initiaux des faisceaux de l'accélérateur et la vérification initiale de l'installation. L'inspection a enfin permis d'échanger sur le projet à venir visant à mettre en place, à l'horizon 2025, des traitements par stéréotaxie intracrânienne.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la mise en place de ce nouvel accélérateur, en miroir d'un accélérateur de même type installé depuis plusieurs années, est maîtrisée. L'inspecteur a toutefois relevé une inversion entre la couleur des voyants signalant la mise sous tension et l'émission de rayonnements au niveau de l'imageur embarqué de l'accélérateur. La division de Caen attend encore quelques documents afin de finaliser l'instruction et de pouvoir délivrer l'autorisation d'utilisation du nouvel accélérateur en vue de traitement par radiothérapie externe. La liste des documents attendus est précisée en demande II.1.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Demande d'autorisation à des fins de traitement

Dans le cadre de l'instruction en cours de votre demande d'autorisation pour utiliser le nouvel accélérateur de particules de type Truebeam en vue de traitement par radiothérapie externe, plusieurs documents étaient encore nécessaires afin de finaliser cette instruction.

Au cours de l'inspection, vos représentants ont pu fournir à l'inspecteur le rapport de renouvellement de la vérification initiale pour l'accélérateur actuellement en service. Ils ont indiqué que la mise en place du nouvel accélérateur Truebeam en miroir d'un accélérateur de même type déjà en place dans le centre depuis plusieurs années, ne nécessite pas de formations ou d'habilitations nouvelles. Seules deux manipulatrices, absentes ces derniers mois, devront suivre un cursus d'habilitation au poste de traitement. Par ailleurs, ils ont précisé que les évolutions documentaires nécessaires à la suppression



de l'ancien accélérateur de type Clinac étaient bien avancées. Enfin, vos représentants ont indiqué que le dernier document attendu dans le cadre de l'instruction, à savoir le rapport des contrôles qualité initiaux des faisceaux devrait être transmis rapidement.

Demande II.1 : transmettre dès que possible le rapport des contrôles qualité initiaux des faisceaux.

- **Voyants de signalisation pour l'imageur embarqué**

Lors de la visite de l'installation en cours de recette, l'inspecteur a relevé que quatre voyants étaient présents au-dessus de la porte d'accès au bunker abritant l'accélérateur. Deux voyants permettent d'indiquer la mise sous tension et l'émission de rayonnements pour l'accélérateur, et deux autres voyants permettent d'indiquer la mise sous tension et l'émission de rayonnements pour l'imageur embarqué. Toutefois, en ce qui concerne l'imageur embarqué, la couleur des voyants ne correspond pas à ce qui est indiqué sur le règlement d'accès à la zone réglementé. Plus précisément, les couleurs sont inversées entre le voyant de mise sous tension et le voyant indiquant l'émission de rayonnements. Par ailleurs, les couleurs indiqués sur le règlement correspondent aux couleurs présentes au niveau de l'accès du premier accélérateur Truebeam du centre.

Demande II.2 : mettre en conformité les voyants de signalisation de l'imageur embarqué avec le règlement d'accès à la zone règlementé, en veillant à la cohérence avec les voyants présents à l'accès de la salle du premier accélérateur Truebeam.

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

Pas d'observation ou constat

*

* *



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. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division de Caen

signé

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET