

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-029477

**Centre Hospitalier de Libourne**  
112 rue de la Marne  
33500 Libourne

Bordeaux, le 13 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 31 mai 2024 sur le thème de la radiothérapie externe  
Mise en service de l'accélérateur de particules ELEKTA VERSA HD

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0042 - N° Sigis : M330057  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 31 mai 2024 dans le service radiothérapie de 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 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. 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 ELEKTA et de type VERSA HD®.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute, physicien médical, qualicien, conseiller en radioprotection, direction, cadre de santé, manipulateurs d'électroradiologie, ingénieur biomédical, service technique).

Les inspecteurs ont noté favorablement que l'établissement a bien intégré les demandes formulées par l'ASN lors de sa dernière inspection : le changement de son accélérateur et le développement des traitements stéréotaxiques ont été gérés en mode projet et le processus d'habilitation au poste de travail



est bien engagé. Les inspecteurs ont estimé que la gestion du changement s'est effectuée de manière efficace, prudente, fondée sur une gestion de projet rigoureuse, documentée, et soutenue par un pilotage pluridisciplinaire dans lequel la direction a été très impliquée. Ainsi, afin de pouvoir disposer du nouvel accélérateur au plus vite pour la réalisation des traitements de patients sans mobiliser la machine aux heures de traitement pour la réalisation d'essais complémentaires, la mise en œuvre des traitements de patients en conditions stéréotaxiques n'interviendra qu'à la fin du second semestre 2024.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé de bonnes pratiques au sein du service telles que la révision du système documentaire pour une rationalisation de la documentation à l'occasion du projet de stéréotaxie, la prise en compte par l'équipe de physique médicale des modifications réglementaires concernant la réalisation des contrôles qualités en radiothérapie externe ou la réalisation d'audits (audit sur les courriers de fin de traitement, audit sur l'identitovigilance, audit sur la complétude des checks listes, audit sur la dosimétrie in vivo).

Au vu de cette inspection, les inspecteurs considèrent que le système d'assurance de la qualité du service est opérationnel pour la gestion de la qualité et des risques. Cependant, ils estiment que la démarche d'amélioration continue de la qualité devra se poursuivre par la mise en place d'indicateurs pertinents, issus automatiquement des workflows adossés à vos processus, afin de quantifier l'atteinte de vos objectifs (cf. II.1).

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre des principales exigences de radioprotection. En vue de la mise en service de l'accélérateur ELEKTA Versa HD®, la vérification initiale de radioprotection (cf. II.3) sera à transmettre à l'ASN avant la prise en charge du premier patient. Il conviendra également d'adapter le programme des vérifications pour être en adéquation avec le nouveau référentiel réglementaire (cf. II.2) et de transmettre le tableau synthétisant le suivi des formations réglementaires (radioprotection des travailleurs, radioprotection des personnes exposées) et le suivi médical pour l'ensemble du personnel exposé (cf. II.6). Enfin, les inspecteurs estiment qu'une attention particulière quant au port du dosimètre à lecture différée au sein du service de radiothérapie est souhaitable (cf. II.4 et II.5)

**En conclusion, il ressort de cette inspection que l'organisation en mode projet mise en œuvre pour piloter le changement d'accélérateur, qualifier la nouvelle installation et former le personnel est satisfaisante et que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées, ce qui permet donc de poursuivre favorablement l'instruction de la demande d'autorisation pour la mise en service de l'accélérateur.**

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

«Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [...]»

**III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration**



**de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.** Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la **qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués** selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. **Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.** »

Les inspecteurs ont consulté la dernière revue de direction du service et le plan d'actions qualité. Ils ont notamment relevé que des audits avaient été réalisés (audit sur les courriers de fin de traitement, audit sur l'identitovigilance, audit sur la complétude des checks listes, audit sur la dosimétrie in vivo) et qu'une mise à jour des indicateurs qualité était prévue. Le service a défini des indicateurs tels que le délai de mise en traitement, le nombre de patients traités, les nombres de traitements réalisés par localisation. Il réalise aussi des audits. De plus, les inspecteurs ont été informés de la mise en œuvre du logiciel « SPHYNX », outil de restitution permettant l'exploitation statistique automatique des données présentes dans le workflow du service de radiothérapie ; l'étape en cours actuellement consistant à fiabiliser les résultats issus du traitement des données du workflow par ce logiciel.

**Demande II.1 : Poursuivre la réflexion engagée sur l'évaluation de l'efficacité de votre système de gestion de la qualité, notamment par la définition d'indicateurs pertinents permettant le suivi opérationnel de l'activité et la vérification de l'atteinte des objectifs qualité définis. Transmettre à l'ASN les conclusions de votre réflexion.**

\*

## **Vérifications de radioprotection**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

### **- Équipements de travail :**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail **est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, **lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe** ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;

- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.



Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] ».

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée **par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies au présent article.

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.**

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.**

- **Lieux de travail :**

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

**I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12 [...]. »

- **Zones délimitées :**

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.**

**I. Le niveau d'exposition externe** et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique **sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié**, notamment d'un radiamètre **ou d'un dosimètre à lecture différée**. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.



**Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.** Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...] »

- **Zones attenantes :**

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.** Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail [...] ».

- **Instrumentation de radioprotection :**

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection** prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - **La vérification de bon fonctionnement** prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de **l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé** et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - **La vérification périodique de l'étalonnage** prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le **conseiller en radioprotection** s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, **ou à défaut par un organisme extérieur** dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.** En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.»

L'établissement réalise des vérifications de radioprotection et a établi un programme des vérifications.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ce programme des vérifications de radioprotection n'était pas formellement établi selon les rubriques de l'arrêté ministériel précité en vigueur et ne distinguait pas formellement les vérifications opérées sur les équipements de travail et celles opérées sur les locaux de travail et locaux attenants, qui font l'objet d'une vérification différente.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la vérification initiale de l'accélérateur ELEKTA VERSA HD et du bunker a été planifiée avant les premiers traitements.

**Demande II.2 : Modifier votre programme des vérifications de radioprotection, en vous conformant aux nouvelles exigences réglementaires précitées, en utilisant la nouvelle terminologie associée, et en distinguant les différentes vérifications opérées sur les équipements de travail, les locaux de travail et les instruments de mesure. Transmettre ce document à l'ASN ;**



**Demande II.3 : Transmettre à l'ASN dès que possible le rapport de vérification initiale de l'équipement et du local de travail prévu aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.**

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

« Article R4451-33 -I. **Dans une zone contrôlée** ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

« Article R. 4451-64 du code du travail – I. - **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57** ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I.- **La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** [...] »

Un événement significatif de radioprotection (ESR) a été déclaré le 10 janvier 2024 concernant un dépassement des valeurs réglementaires d'exposition du dosimètre à lecture différé « RPL » d'un travailleur. Après analyse du dosimètre par l'IRSN, analyse par le conseiller en radioprotection et visite médicale, il a été indiqué aux inspecteurs que le médecin du travail estime que cette dose n'a pas été reçue par le porteur du dosimètre. Aussi, la dose efficace définitivement retenue par le médecin du travail pour le travailleur exposé concerné ne comptabilise pas la dose relevée par le dosimètre dans le cadre de cet événement. Les inspecteurs ont relevé que le compte rendu de l'analyse de l'ESR mentionne que « les dosimètres ne sont pas systématiquement rangés sur le support dédié en dehors de leur utilisation » et que « la professionnelle a signalé avoir égaré 2 dosimètres ». Toutefois, l'analyse approfondie des causes, notamment celles relevant des facteurs organisationnels et humains, n'a pas été menée, comme par exemple celles concernant l'ergonomie du tableau de rangement des dosimètres, la compréhension de l'utilité légale du port du dosimètre, etc.. .

Par ailleurs, les études de poste des professionnels du service de radiothérapie (MERM, médecins et physiciens/dosimétristes) ont été actualisées à l'occasion de l'installation du nouvel accélérateur et conclut au classement des travailleurs en catégorie B. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la recommandation formulée pour le suivi dosimétrique est que « le personnel doit porter un dosimètre opérationnel en salle lors de l'émission de RX ». Or la présence dans la salle du bunker est strictement interdite pendant l'émission des rayons X et le port d'un dosimètre à lecture différée est également requise.

**Demande II.4 : Approfondir l'analyse des causes pouvant expliquer la survenue de l'événement sous l'angle des facteurs organisationnels et humains et la transmettre à l'ASN ;**



**Demande II.5 : Modifier les modalités de suivi dosimétrique du personnel au regard de l'analyse prévisionnelle des postes de travail, notamment concernant la surveillance dosimétrique ou l'accès en salle.**

\*

### **Etat de la radioprotection du personnel**

A la suite d'un dysfonctionnement lors de la transmission des documents préalables à l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le tableau synthétisant le suivi des formations réglementaires (radioprotection des travailleurs, radioprotection des personnes exposées) et le suivi médical pour l'ensemble du personnel exposé (personnel médical et non médical, salariés et libéraux).

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASN le tableau complété prévu en annexe de la lettre d'annonce de l'inspection en objet.**

\*

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

### **Gestion des habilitations aux postes de travail**

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau.

Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

**II. 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. »**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en œuvre d'un livret d'accueil pour l'habilitation des MERM, complété par la tenue par la cadre du service d'une matrice des compétences des MERM, intégrant notamment les nouvelles techniques mises en place dans le service et par l'évaluation de ces compétences réalisée annuellement à l'occasion de l'entretien professionnel. L'évaluation de l'habilitation des physiciens et dosimétristes est formalisée au cours de l'entretien annuel. Toutefois, un programme d'habilitation a été établi pour le dosimétriste qui sera prochainement intégré dans l'équipe. La réflexion concernant l'habilitation des médecins, notamment des médecins juniors, est engagée mais sa formalisation n'est pas finalisée. **Il conviendra de poursuivre la mise en place des modalités d'habilitation de l'ensemble des professionnels en formalisant le processus pour les physiciens, dosimétristes et médecins.**

\*



## Pièces activées

**Observation III.2 :** Les pièces activées de l'accélérateur ELEKTA Synergy de 2012 qui a été démonté, sont conservées dans un local sécurisé de l'établissement (site de Garderose), dans l'attente d'un accord de reprise par l'ANDRA. Ces pièces activées ont fait l'objet d'une analyse par spectrométrie gamma, accompagnée de l'application d'un spectre type pour déterminer la composante des émetteurs bêta purs. **Il conviendra de déposer une demande de reprise de ces pièces activées auprès de l'ANDRA et de transmettre à l'ASN la réponse qui vous aura été faite.**

\*

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour la demande II.3 pour laquelle une action vous est demandée dès que possible 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**

\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.