



Référence courrier : CODEP-BDX-2021-021430

Bordeaux, le 28 mai 2021

Clinique Tivoli
SELARL Tivoli Oncologie
220, rue Mandron
33 000 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2021-0922 du 26 mars 2021
Radiothérapie externe
Inspection de la radioprotection - Dossier M330054

Références : 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.

Madame,

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 26 mars 2021 au sein de la clinique Tivoli.

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 Truebeam.

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 (titulaire d'autorisation, médecins radiothérapeutes, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet 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, notamment pour ce qui concerne :

- l'aménagement des lieux de travail ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés;
- le contrôle de qualité externe des faisceaux d'électrons.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Consignes de sécurité

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès [...]

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]»

« Article R. 4451-26 du code du travail - I. - Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...]»

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les sources de rayonnements ionisants présentes dans le bunker (tête de l'accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®) et imageur OBI) n'étaient pas signalées à l'entrée du bunker par l'apposition d'un trisecteur conventionnel. Les consignes d'entrée en salle n'étaient également pas apposées.

Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder à l'apposition de signalisations spécifiques et

appropriées.

A.2. Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont examiné l'état relatif à la radioprotection du personnel. Il en ressort que les dernières formations réglementaires pour onze travailleurs classés datent des mois de janvier et février 2018.

Demande A2: L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité triennale de la formation réglementaire des travailleurs exposés et de lui transmettre un état actualisé des travailleurs formés.

A.3. Contrôle de qualité externe des faisceaux de rayonnement

« Article 1 de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe - En cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation. »

« Annexe de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision ANSM du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe [...] 2-Organisation du contrôle de qualité externe et traitement des non-conformités -

Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées appareil d'irradiation par appareil d'irradiation. Dans le cas des accélérateurs d'électrons, une même opération de contrôle porte sur :

- toutes les énergies de photons ;
- les 3 énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante de l'exploitant.

La périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale. [...] »

Le rapport du contrôle externe de l'accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®) a été transmis à l'ASN le 6 avril 2021. Il en ressort que les résultats de l'ensemble des contrôles réalisés pour les faisceaux de photons d'énergies 6 MV, 10 MV, 18 MV, 6 MV FFF et 10 MV FFF présentent des écarts inférieurs à 5% et sont dans les tolérances acceptées.

Par contre, les faisceaux d'électrons n'ont pas fait l'objet du contrôle de qualité externe requis. Les faisceaux d'électrons étant actuellement réalisés sur ses autres accélérateurs, l'établissement a indiqué envisager la réalisation de ce contrôle autour du mois de juin 2021.

Demande A3: L'ASN vous demande de ne pas délivrer de faisceaux d'électrons avec l'accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®) à des fins de traitement des patients, en l'absence de résultats satisfaisants aux critères d'acceptabilité de la décision susmentionnée, et de lui transmettre le rapport de contrôle qualité externe de faisceaux d'électrons avec l'accélérateur TRUEBEAM (VARIAN®) dès sa réception.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspecteurs ont examiné l'état relatif à la radioprotection du personnel. Il en ressort que les secrétaires sont classées comme relevant de la catégorie B alors qu'elles ne sont pas exposées.

Demande B1: L'ASN vous demande d'actualiser l'évaluation de l'exposition individuelle de chaque travailleur du service susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et de la lui transmettre.

C. Observations

C.1. Revue de direction

« Article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Les inspecteurs ont relevé l'amélioration du contenu de la dernière revue de direction.

Toutefois, il ressort de l'examen de la revue de direction que l'évaluation de l'avancement du plan d'actions ne fait pas apparaître clairement le bilan de l'atteinte des objectifs planifiés pour l'année passée et la définition des objectifs pour l'année à venir.

Observation C1: L'ASN vous invite à poursuivre l'amélioration de votre démarche qualité et de votre revue de direction afin de réaliser un bilan effectif du système de management de la qualité de l'établissement et de définir des objectifs et un plan d'actions pour l'année à venir.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU