

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2023-059973

**Madame la Directrice**  
**Monsieur le Responsable d'activité**  
**SAS CALIVAL**  
8-10, avenue Vauban  
**59300 VALENCIENNES**

Lille, le 6 novembre 2023

- Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **31 octobre 2023** relative à la mise en service d'un quatrième accélérateur de particules
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0477**  
N° SIGIS : M590111 (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  
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Madame, 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 octobre 2023 dans votre établissement, dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur.

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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un accélérateur dans un nouveau bunker de radiothérapie. Une visite de ce nouveau bunker a été effectuée afin de vérifier la conformité des installations en regard des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. Cette visite s'est poursuivie avec une réunion en salle.

Les inspecteurs ont échangé avec la directrice de l'établissement, la directrice qualité et un responsable du service qualité, un médecin radiothérapeute, deux physiciens également conseillers en radioprotection, la cadre de l'équipe de manipulateurs et un manipulateur.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions techniques relatives à la mise en service de la nouvelle installation étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction. Seule la conformité des contrôles de qualité initiaux reste nécessaire en vue de la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels, et ce à tous les échelons de la hiérarchie, ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Concernant l'installation du nouvel équipement, celle-ci s'est faite dans le cadre d'une démarche de projet structurée et planifiée, en témoigne la mise en place de comités de pilotage composés d'une équipe pluridisciplinaire se réunissant de manière hebdomadaire. Une partie du personnel a déjà pu bénéficier des formations nécessaires à l'utilisation du nouvel équipement et des immersions ont été réalisées dans un autre centre déjà équipé d'un accélérateur identique. En outre, un accompagnement du constructeur est prévu pendant les premiers traitements.

S'agissant de l'organisation du centre, les inspecteurs notent les recrutements en cours, notamment un aide-physicien et des manipulateurs, et mettent en avant la prise en compte, par le centre, de ces besoins de recrutement pour la planification du nombre de patients traités. De même, les inspecteurs notent favorablement la projection du développement progressif des localisations et des techniques de traitement en fonction de leur complexité.

S'agissant du pilotage de l'assurance de la qualité et de la gestion des risques, le centre a réalisé une analyse des risques spécifique à l'installation du nouvel équipement, qui sera à terme intégrée à l'analyse de risques existante. Par ailleurs, l'outil de déclaration des événements indésirables et significatifs a été mis à jour afin d'intégrer le nouvel appareil.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent favorablement le maintien du classement en catégorie B du personnel bien que les doses prévisionnelles soient inférieures à la limite réglementaire. De plus, plusieurs recommandations de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) ont bien été prises en compte du fait de l'absence de chicane au sein du nouveau bunker.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé deux écarts, l'un concernant la formalisation des modalités d'habilitation, et l'autre portant sur l'absence de conclusion quant au classement et aux suivis dosimétrique et médical des physiciens. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

Certains aspects documentaires, notamment dans le cadre de la mise en œuvre à moyen terme des traitements par stéréotaxie, restent à parachever, dans un second temps, après la mise en service clinique. Ils feront l'objet de demandes dans le cadre du processus d'autorisation (et ne font donc pas l'objet de demandes dans la présente lettre de suite).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient 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.

Des grilles ont été établies en vue de l'habilitation à l'utilisation du nouvel appareil. Elles ont été présentées aux inspecteurs. Pour autant, les critères d'habilitation des professionnels n'ont pas été clairement formalisés. Par ailleurs, les grilles d'habilitation à l'utilisation du nouvel appareil n'ont pas été établies pour le personnel médical.

### **Demande II.1**

**Compléter la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant de manière précise les critères d'habilitation, et en identifiant le personnel habilitant. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical. Concernant le personnel médical, les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une connaissance suffisante du nouvel équipement mis en service. Vous me transmettez les documents produits.**

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

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

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation.

Une évaluation a été réalisée par les conseillers en radioprotection. Elle conclut sur le classement et le suivi dosimétrique des manipulateurs mais aucune conclusion n'est faite pour les physiciens.

### **Constat d'écart III.1**

**Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition en concluant sur le classement ainsi que les suivis dosimétrique et médical des physiciens.**

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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

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/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr). Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.