ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-034983

Centre Antoine Lacassagne

33 avenue de Valombrose
06000 Nice

Marseille, le 5 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection - département de radiothérapie (accélérateurs de particules sur le site Ouest du centre Antoine Lacassagne)
Lettre de suite de l'inspection du 10 avril 2025

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0572 / N° SIGIS : M060053

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 le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 avril 2025 dans le service de radiothérapie du site Ouest 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'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 avril 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.
Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place en vue du respect des exigences réglementaires portant sur la protection des travailleurs, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants vis-à-vis de l'emploi des accélérateurs de particules (cyclotron Médicyc, Proteus One et Cyberknife) sur le site Ouest du centre Antoine Lacassagne.
En effet, les appareils utilisés et plus spécifiquement le cyclotron Médicyc et le Proteus One présentent des particularités techniques qui engendrent des contraintes en termes d'exploitation et de radioprotection.
Les inspecteurs de l'ASNR ont effectué une visite de l'ensemble des installations techniques et de leurs locaux adjacents. Lors de la visite des locaux, ils ont notamment examiné le zonage réglementaire, la présence de dispositifs de sécurité et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.
Les inspecteurs ont par ailleurs vérifié par sondage la présence de dosimètres à lecture différée autour de l'établissement, servant à la surveillance de l'environnement.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la prise en considération de la radioprotection est satisfaisante. Le centre Antoine Lacassagne encadre les pratiques avec précaution, en vue de minimiser l'exposition des travailleurs. Beaucoup d'aspects de la chaine de sécurisation ont été réfléchis et il a été souligné le travail conséquent mais nécessaire réalisé par la personne compétente en radioprotection (PCR) pour la mise en place d'un outil de suivi des dispositifs de sécurité, décrivant les systèmes d'asservissement et les conditions en chaîne. Toutefois, il est apparu qu'une prise de recul et du temps était nécessaire pour requestionner le fonctionnement et la présence de certains dispositifs, établir le retour d'expérience vis-à-vis des installations (la mise en service clinique du Proteus One a été effectuée en 2016) et assurer la traçabilité concernant la justification de certains choix techniques et leur évolution dans le temps. L'activité dynamique du site Ouest a été relevée, avec des projets en cours et à venir sur la partie médicale, avec une montée en puissance de campagnes d'irradiation pour des laboratoires de recherche ou encore des projets avec des industriels pour mise à disposition de locaux. Le profil des activités de l'établissement a ainsi évolué depuis la mise en service du Proteus One, ce qui représente des enjeux de radioprotection avec un impact à considérer sur les ressources PCR du site Ouest.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le *« plan d'organisation du service compétent en radioprotection du centre Antoine Lacassagne »* (version 8 référencée P/T/I/GD/MQR/RDP/17). Il a été relevé que quelques ajustements étaient nécessaires afin que le document corresponde exactement à la réalité, notamment concernant la réalisation des vérifications internes du département de radiothérapie qui sont, sur chaque site de radiothérapie, réalisées par le PCR référent. Par ailleurs, au regard de l'article R. 4451-118 du code du travail, les PCR doivent disposer du temps nécessaire pour accomplir leurs missions. Les inspecteurs ont observé que les ressources allouées à la radioprotection sur le site Ouest de radiothérapie étaient de 0,8 ETP. Ces moyens n'ont pas été remis en question depuis plusieurs années alors qu'une nouvelle activité a vu le jour sur l'aspect de la recherche (demande d'autorisation en cours d'instruction), mobilisant fortement les ressources, et que de nouveaux projets sont à l'étude. Par ailleurs, il a été indiqué qu'une des PCR quitterait le service compétent en radioprotection en 2025. L'organisation de la radioprotection et ses moyens, tout particulièrement sur le site Ouest, doivent ainsi être réévalués afin d'estimer l'adéquation avec les ressources disponibles. Concernant les projets à venir avec des entités externes au centre Antoine Lacassagne, et notamment la mise à disposition de locaux qui devront être aménagés au préalable en bunker dans la zone FBTR/R&D, il est nécessaire d'évaluer l'impact de la modification de vos dispositifs et vos locaux sur vos ressources de PCR. Cette démarche devra être conduite en amont de la phase de discussion avec le porteur de projet afin de disposer de clés de lecture quant aux besoins liés à la faisabilité d'un tel projet. En effet, le projet tel qu'énoncé lors de l'inspection exige la réalisation de travaux de gros œuvre avec la révision de la conception des locaux, le calcul des protections radiologiques pour le nouveau bunker, l'établissement de sa conformité, la révision générale des systèmes de sécurité qui sont à ce jour couplés dans cette zone avec la partie S2C2 et CGTR, la mise en œuvre de vérifications de radioprotection ainsi que la modification de l'organisation de travail et donc des procédures et consignes de sécurité.

Demande II.1. : Réévaluer l'organisation de la radioprotection et ses moyens, tout particulièrement sur le site Ouest, afin de statuer sur l'adéquation des missions des PCR avec les ressources disponibles. Procéder à une estimation de l'impact des projets sur les ressources PCR. Transmettre le plan d'organisation de la radioprotection mis à jour.

Balises de détection

Le schéma d'implantation des balises de détection a été requestionné au cours de l'inspection au regard de la cohérence d'ensemble des installations et des pratiques des professionnels. En effet, le site Ouest est désormais dans une phase de routine et certains éléments ont évolué par rapport à la genèse du projet, notamment vis-à-vis de la seconde voie de faisceau qui n'a pas vu le jour. Les inspecteurs ont ainsi souligné l'absence de balise neutron dans le bunker du S2C2 ainsi que dans le bunker principal du Medicyc alors que des personnels peuvent être présents dans ces zones, hors faisceau, et que de telles balises sont disposées en aval du cheminement des travailleurs. Notamment, bien que les énergies de faisceau soient inférieures avec le Medicyc, le bunker principal est toutefois la zone technique la plus fréquentée par les personnels. Par ailleurs, la pertinence de l'existence de deux jeux de balises gamma-neutron dans le couloir devant les portes des salles CGTR et FBTR a été abordée au regard de la configuration actuelle d'activité.

Demande II.2. : Reprendre l'argumentaire du schéma d'implantation des balises et le confronter à l'état actuel de vos connaissances (terme source, résultats enregistrés, etc.). Transmettre à l'ASNR vos conclusions quant au schéma d'implantation des balises.

Description du mode de fonctionnement des installations

Il a été relevé que les modes de fonctionnement des installations étaient variés et complexes et qu'il était nécessaire d'établir un document socle permettant de décrire ces modalités et d'en garder la mémoire, incluant la justification de certains choix techniques et leur évolution dans le temps. Vous avez porté à la connaissance des inspecteurs qu'un rapport technique qui aurait vocation à compiler toutes ces informations était en cours de mise en œuvre. Il serait opportun d'y adjoindre un plan incluant les conditions d'accès en zone afin de clarifier ces dispositions (cf. demande II.4).

Demande II.3. : Transmettre à l'ASNR le rapport technique établi en vue de décrire le mode de fonctionnement des installations.

Conditions techniques d'accès en zone (bunker du Medicyc, bunker S2C2) - temporisation

Vous avez indiqué qu'une temporisation était en place, condition de sécurisation nécessaire pour accéder au bunker du S2C2 (cinq minutes) ainsi qu'au bunker principal du Medicyc (quatorze minutes). Cette condition de sécurisation doit être couplée aux seuils des balises de détection (y compris celles figurant dans les gaines d'extraction) qui doivent être sous le seuil de pré-alarme pour permettre l'accès. Toutefois, il est apparu que le second accès du bunker principal du Medicyc, au niveau de la porte labyrinthe, n'était pas conditionné par la temporisation. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur le fait que dans le cadre de l'emploi de l'accélérateur Medicyc à des fins de recherche, la norme NF M 62-105 est ainsi applicable. Celle-ci prévoit, dans le cas particulier où il existe un risque d'activation, une temporisation d'ouverture des accès.

Demande II.4. : Clarifier le rôle de la temporisation et son lien avec les conditions de sécurisation des accès pour le bunker principal du Medicyc. Ces éléments devront être tracés dans le rapport technique précité au point III.3.

Ventilation

Les inspecteurs vous ont questionné sur le fonctionnement de la ventilation qui comprend plusieurs modes (marche réduite, marche forcée), dont l'emploi a notamment un impact sur la temporisation d'accès aux bunkers. Vous avez indiqué que les équipements fonctionnaient en marche forcée durant l'émission du faisceau et en marche réduite en dehors. Aucun élément n'a cependant été indiqué concernant les modalités opérationnelles associées et l'impact sur les systèmes de sécurité, notamment la temporisation.

Demande II.5. : Etablir un point de situation sur le fonctionnement de la ventilation, ses modalités pratiques de mise en œuvre et l'impact sur les systèmes de sécurité, notamment la temporisation.

Activation de l'air ambiant – présence de radionucléides à vie longue

Le centre Antoine Lacassagne avait initialement estimé qu'il y avait une activation de l'air ambiant avec production d'isotopes par réaction de spallation ou capture neutronique. Le tritium avait ainsi été désigné pour les isotopes à vie longue. Néanmoins, il n'a pas pu être répondu précisément, avec le recul de fonctionnement du Proteus One, à la question de l'impact réel des effluents gazeux, et notamment la présence effective de tritium. En effet, suite à un incendie dans la partie technique supérieure des locaux en 2018, les filtres et pré-filtres du Proteus One ont été changés. Les résultats ont montré la présence de tritium sur ces éléments. Néanmoins, une contamination croisée était suspectée et aucune analyse n'a été effectuée depuis afin de lever le doute. Il apparait ainsi nécessaire de faire appel à un laboratoire en capacité d'effectuer une nouvelle analyse afin de confirmer ou non la production de tritium.

Demande II.6. : Faire procéder à une nouvelle analyse des filtres et pré-filtres du Proteus One en vue de confirmer ou infirmer les résultats de 2018 relatifs à la présence de tritium. Transmettre les résultats à l'ASNR.

Exposition de la population

L'article R. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que *« Pour l'application du principe de limitation défini au 3° de l'article L. 1333-2, la limite de dose efficace pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants résultant de l'ensemble des activités nucléaires est fixée à 1 mSv par an, à l'exception des cas particuliers mentionnés à l'article R. 1333-12 ».*

Une mesure en continu de l'activité volumique rejetée est réalisée en sortie des gaines d'extraction à l'aide d'une balise. Historiquement, un seuil a été défini afin que la dose efficace annuelle par inhalation et irradiation externe ne soit pas supérieure à la limite de dose efficace pour le public. Il a été relevé que le centre Antoine Lacassagne observait au fil de l'eau la constance des activités volumiques relevées au regard du seuil. Toutefois, aucun bilan de l'activité rejetée n'est établi annuellement.

Demande II.7. : Réaliser un bilan de l'activité rejetée annuellement et évaluer l'impact de l'activité sur la limite de dose efficace pour l'exposition de la population. Le corréler aux évolutions de fonctionnement des installations (montée en charge du Proteus One, développement des protocoles de recherche sur le Medicyc…).

Évaluation de l'impact des effluents gazeux

Les évolutions d'activité sur le site Ouest, qui tendent à entraîner une augmentation du temps de production de faisceau, n'ont pas conduit à l'établissement d'une étude d'impact actualisée. En vue de la protection de la population, il apparaît en effet nécessaire de disposer d'une étude d'impact à jour, avec des scenarii englobant les projets, et de requestionner les seuils d'alarme des balises situées dans les gaines d'extraction du Proteus One et du Medicyc.

Demande II.8. : Procéder à une nouvelle évaluation de l'impact annuel des effluents rejetés. Statuer sur les seuils d'alarme des balises situées dans les gaines d'extraction du Proteus One et du Medicyc.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique indique *que « I.-Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, les règles qui ont été mises en place en matière de :*

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostic médical ».
L'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications. Il précise que *« le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation »*.
La décision n° 2022-DC-0747 de l'ASNR du 6 décembre 2022 fixe par ailleurs des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier. Les inspecteurs ont relevé que les vérifications exigées au titre du code de la santé publique telles que précitées n'avaient pas été pleinement mises en œuvre par le centre Antoine Lacassagne concernant les déchets contaminés sur le site Ouest.

Constat d'écart III.1 : Des dispositions devront être prises dans les meilleurs délais afin qu'un organisme agréé par l'ASNR procède aux vérifications énoncées par le code de la santé publique sur le site Ouest du centre Antoine Lacassagne. A cet effet, il sera nécessaire de statuer au préalable sur l'éventuel risque de production de tritium (cf. demande II.6).

Gestion des filtres en sortie de gaine d'extraction du Proteus One

Le plan de gestion des déchets et effluents (version 9 référencée A/SE/DH/RIO/02) a été consulté. Il précise, pour les filtres et pré-filtres de la gaine d'extraction du Proteus One que *« la périodicité de changement est déterminée en fonction de la vie utile du filtre, c'est-à-dire de son encrassement. Le suivi des mesures en continu du débit d'air et son évolution dans le temps sont utilisés comme indicateurs pour le remplacement des filtres par les services techniques. L'ordre de grandeur est de quatre années ».* Il a été observé que les filtres et pré-filtres n'ont pas été changés depuis 2018, ce qui va bien au-delà de l'ordre de grandeur indiqué, et que leur changement n'était pas programmé.

Constat d'écart III.2 : La fréquence de changement des filtres et pré-filtres du Proteus One doit être définie, au vu du retour d'expérience suite à la mise en service de l'appareil en 2016.

Systèmes de sécurité

Il a été relevé que vous ne pouviez pas accéder aux paramètres de faisceau, nécessaires afin d'expliciter finement les éventuelles coupures de faisceau dans le cas d'un déclenchement de seuil de balise (dernièrement, des coupures sont intervenues dans le cadre de la mise en œuvre de protocoles de recherche ou dans le cadre d'un nouveau protocole médical). Il a été rappelé que ces éléments étaient disponibles lors de la mise en service du Proteus One en 2016. Vous avez indiqué qu'une mise à jour logicielle prévue à l'été 2025 permettra à nouveau de référencer et accéder aux paramètres de tirs.

Observation III.1 : L'ASNR vous appelle à être plus proactifs sur l'identification de tels dysfonctionnements et besoins de résolution.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi et la mise en œuvre de la radioprotection étaient rigoureux sur le site Ouest, avec notamment l'établissement de cartographies annuelles ou ponctuelles dans le cadre de certaines opérations.

Observation III.2 : Comme indiqué précédemment, il apparaît pertinent, au vu des données disponibles sur le site Ouest depuis la mise en service des différents équipements, de réaliser un retour d'expérience des dispositifs mis en place, incluant les cartographies faites, y compris dans le cadre de la recherche, de requestionner la mise en place de certaines dispositions et, si nécessaire d'adapter leur mise en œuvre opérationnelle.

Etat des protections biologiques

Les inspecteurs ont observé au cours de la visite une fissure structurelle au niveau du puits.

Observation III.3 : Il apparaît pertinent de répertorier les dégradations de l'ensemble des protections biologiques, d'en évaluer l'impact et de suivre leur évolution.

Caractérisation des pièces activées issues des activités de protonthérapie

Le centre Antoine Lacassagne considère comme potentiellement activés les matériels ayant été directement dans le faisceau de proton (pièces de l'appareil, collimateurs, cartes électroniques…). Ainsi, dans le cadre de la maintenance du Proteus One, des pièces supposées activées peuvent être changées. Concernant le Medicyc, les collimateurs en laiton utilisés pour les traitements sont des pièces activées à la fin du traitement du patient. A ce jour, des mesures ont été effectuées sur les éléments précités et l'ensemble est entreposé sur site, considérant par défaut qu'ils contiennent des radionucléides de période supérieure à cent jours. Cet entreposage représente un volume considérable, qui n'est pas sans impact en matière de gestion. A ce stade, aucune caractérisation n'a été effectuée, permettant de statuer sur la période des radionucléides et, *in fine*, de leur mode d'évacuation. Il a par ailleurs été relevé que des difficultés existaient concernant la mise à disposition de la composition de certains éléments constitutifs du Proteus One par son constructeur IBA, notamment les têtes cryogéniques, ce qui entrave la possibilité de recours à une caractérisation pour ces éléments.

Observation III.4 : Il apparaît nécessaire que la mise à disposition de la composition des éléments du Proteus One disposés dans le faisceau de proton fasse partie des prérequis dans le cadre des relations avec le constructeur de l'appareil. Ce sujet doit être géré dans le cadre du contrat qui lie les deux entités.

Observation III.5 : *In fine*, au vu des contraintes pesant sur le centre Antoine Lacassagne qui vont aller grandissantes au regard du nombre de pièces entreposées et de leur volume, il apparaît nécessaire de faire procéder à une caractérisation des pièces en vue d'identifier une filière d'évacuation associée.

Contrôles de non-contamination des travailleurs (Medicyc)

Un contrôleur mains-pieds est présent au niveau de la sortie labyrinthe du bunker principal du Medicyc. L'implantation de ce dispositif est historique, le cyclotron Medicyc ayant été au début de sa mise en service employé pour la production d'isotopes. Le matériel a par la suite été conservé et sert au contrôle des travailleurs lors d'interventions avec présence de poussières. Vous avez cependant indiqué que les contrôles réalisés n'avaient jamais conclu à la contamination des travailleurs.

Observation III.6 : Il convient de formuler clairement ces éléments dans l'évaluation des risques afin que les dispositions mises en œuvre sur l'installation Medicyc soient cohérentes, à savoir la réalisation de contrôles de non-contamination ponctuels sur les travailleurs et l'absence de contrôle de contamination des locaux.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par,

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boite 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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr