

**Référence courrier :** CODEP-CAE-2024-021433

**Centre Frederic Joliot**  
7 rue de l'Abreuvoir  
76000 Rouen

Caen, le 17 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2024 sur le thème de Radioprotection -  
Mise en service d'un nouvel accélérateur dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-1018

**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 11 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 11 avril 2024 a permis de faire le point sur l'avancement de la mise en place d'un second accélérateur de type Halcyon. Les inspecteurs ont en particulier pu échanger avec la responsable qualité, la conseillère en radioprotection et le physicien qui a réalisé les essais de réception de l'accélérateur. Ils ont également rencontré la radiothérapeute en charge du projet dit de respiration bloquée.

Les inspecteurs ont débuté l'inspection par une visite de l'installation actuellement en cours de recette. Ils ont notamment pu se faire présenter les différents équipements de sécurité (arrêts d'urgence,



voyants, caméras...), ainsi que les dispositifs de positionnement des patients (laser installés sur l'accélérateur ainsi que le système de repérage surfacique par rayons infrarouges). Ils ont ensuite poursuivi leur 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, avant l'été, la possibilité de traiter certains cancers du sein par une technique dite de respiration bloquée. Cette technique consiste à n'émettre de rayons ionisants que lorsque les poumons de la patiente sont pleins (patiente en apnée) afin de limiter les doses délivrées au cœur.

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 trois ans, est maîtrisée. La division de Caen attend encore quelques documents afin de finaliser l'instruction et de pouvoir délivrer l'autorisation d'utilisation de l'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 particule de type Halcyon en vue de traitement par radiothérapie en salle « Dali », plusieurs documents sont encore nécessaires afin de finaliser cette instruction.*

Au cours de l'inspection, vos représentants ont pu fournir aux inspecteurs les fiches d'identifications de l'accélérateur et de l'imageur embarqué. Ils ont indiqué que la mise en place du nouvel accélérateur Halcyon en miroir d'un accélérateur de même type déjà en place dans le centre depuis trois ans, ne nécessite pas de formations ou d'habilitations nouvelles. 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 les derniers documents attendus dans le cadre de



l'instruction, à savoir le rapport des contrôles qualité initiaux des faisceaux et le rapport de la vérification initiale devraient être transmis rapidement.

**Demande II.1 : transmettre dès que possible le rapport des contrôles qualité initiaux des faisceaux et le rapport de la vérification initiale**

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

- **Consignes d'accès à la salle « Dali »**

**Observation III.1 :** Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé qu'un affichage correspondant aux résultats de l'analyse des risques, à savoir un zonage intermittent zone surveillée / zone spécialement réglementée rouge est bien affiché sur la porte d'accès à la salle de traitement "Dali". Ils ont toutefois relevé qu'une pancarte ancienne indiquant une zone contrôlée verte était toujours présente sur la porte. La conseillère en radioprotection a précisé que cette pancarte devait soit être retirée, soit être cachée.

\*

\* \*

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division de Caen

*Signé par*

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**