

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 Septembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-50549

**M. le Directeur**  
**Centre Léon Bérard**  
**28 rue Laënnec**  
**69373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie externe comprenant un accélérateur de particules en radiothérapie externe et des générateurs X sous le n° **69/123/0017/H/01/2010** (référence à rappeler à chaque correspondance)

**Réf. :** Votre demande d'autorisation reçue le 06/08/2010  
Inspection n° **INSNP-LYO-2010-0768**

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une visite d'instruction dans votre établissement le 19 août 2010, suite à votre dossier de demande d'autorisation du nouvel accélérateur Cyberknife visé en référence.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de la visite**

L'ASN a procédé le 19 août 2010 à une visite d'instruction du dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'une nouvelle installation de radiothérapie externe (Cyberknife), située au Centre Léon Bérard (CLB) de Lyon.

Les demandes formulées lors de la délivrance des précédentes autorisations et des précédentes inspections ont été en partie soldées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale est perfectible et nécessiterait des moyens supplémentaires. Par ailleurs, la réalisation des contrôles qualité sur les appareils de radiothérapie demande plus de rigueur.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Situation administrative

Vous disposez actuellement de cinq autorisations au titre du code de la santé publique pour la détention et l'utilisation des accélérateurs de particules en radiothérapie externe ainsi que de la nouvelle autorisation du Cyberknife. Or, trois de ces autorisations sont périmées, depuis avril 2010 et une depuis août 2010.

Lors de la visite du 19 août 2010, il a été convenu qu'un dossier sera transmis à la division de Lyon de l'ASN pour le renouvellement des cinq autorisations.

**A1. Je vous demande de régulariser dans les meilleurs délais la situation administrative de vos autorisations de détention et d'utilisation des installations de radiothérapie externe conformément à l'article R.1333-24 du code de la santé publique.**

### Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail prévoient la désignation d'au moins une personne compétente en radioprotection (PCR). Aujourd'hui, une PCR principale et deux suppléantes sont désignées pour le secteur médical et sont rattachées à l'unité de physique médicale de l'établissement.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certaines obligations relatives à la radioprotection des travailleurs, incombant à la PCR, n'étaient pas réalisées (études de poste en radiothérapie, par exemple). En revanche, la PCR désignée comme principale du secteur médical a participé à des missions relatives à la radioprotection des patients, incombant en principe à la personne spécialisée en radiophysique médicale (Dosimétrie in vivo, notamment).

Cette situation montre un manque de moyens concernant l'unité de physique médicale regroupant la radioprotection des travailleurs et des patients. Il a été précisé lors de la visite que des renforts ont été demandés pour l'année 2010 (un physicien et un dosimétriste). Cependant, l'activité du centre va également augmenter : acquisition du Cyberknife et projet d'un nouvel accélérateur à Villefranche sur Saône.

**A2. Je vous demande de revoir votre organisation en matière de radioprotection afin de trouver un équilibre entre la radioprotection des travailleurs et la physique médicale sur l'ensemble de votre établissement. Vous prendrez en compte les évolutions d'activité prévues dans les différents domaines.**

### Contrôles de qualité

La personne spécialisée en radiophysique médicale contribue à la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale). Certains contrôles qualité des accélérateurs sont réalisés par des aides-physiciens ou dosimétristes. Une vérification a posteriori par un physicien est prévue dans les procédures du Centre Léon Bérard. Or, cette vérification n'est pas réalisée régulièrement et un retard d'au moins un mois a été accumulé récemment.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que du fait du retard accumulé dans la journée, du temps machine dédié aux contrôles de qualité manquait parfois pour que tous les contrôles préconisés dans la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, soient réalisés de façon exhaustive. L'équipe de physique médicale souhaite faire un bilan de la réalisation des contrôles qualité.

Je vous rappelle que les contrôles de qualité constituent une garantie vis-à-vis des doses reçues par les patients. Ils doivent être réalisés dans leur totalité et toute vérification périodique par un physicien est nécessaire.

**A3. Je vous demande de rédiger un bilan sur la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs. Vous en transmettez une copie à la division de Lyon de l'ASN. Vous modifierez en conséquence votre organisation afin que tous les contrôles de qualité préconisés par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 soient réalisés et qu'un physicien en fasse la vérification.**

#### Protection radiologique du Cyberknife

Les inspecteurs ont constaté que les débits de dose à l'extérieur du bâtiment, au contact du bunker ne sont susceptibles de ne pas respecter pas la limite de 80  $\mu\text{Sv}/\text{mois}$  d'une zone non réglementée, dite zone publique selon l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

**A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'aucune personne ne puisse être exposée à une dose supérieure à ce qui est autorisé en zone publique, à l'extérieur du bâtiment.**

#### Formation

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que tout travailleur entrant en zone réglementée doit suivre une formation ou information sur les risques des rayonnements ionisants renouvelable tous les trois ans. Le personnel extérieur à l'établissement (agents de ménage, préparateurs des repas (en curiethérapie), personnel réalisant les travaux dans les locaux, etc.) doivent également suivre cette formation, ce qui n'est pas le cas actuellement.

De plus, la PCR principale du secteur médical de l'établissement réalise régulièrement des sessions de formation auxquelles les médecins sont conviés. Or très peu de médecins ont suivi cette formation.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toute personne entrant en zone réglementée ait suivi une formation ou information sur les risques des rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. En particulier, une information peut être transmise à la commission médicale de l'établissement (CME) pour sensibiliser au mieux les médecins.**

L'article R.4451-68 du code du travail prévoit que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soient transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Or pour des raisons informatiques, le CLB ne peut pas effectuer ce transfert par le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). La modification de tout le système de dosimétrie opérationnelle de l'établissement est prévue d'ici la fin de l'année 2010.

**A6. Je vous demande de transmettre à l'IRSN, dans les meilleurs délais, la dosimétrie opérationnelle que les travailleurs ont reçue sur l'établissement.**

## **B. Compléments d'information**

Lors de la visite, vous nous avez transmis le rapport de contrôle de radioprotection réalisé par un organisme agréé. Devant la spécificité du Cyberknife, des explications sur les résultats de mesures sont nécessaires pour confirmer la conformité de l'installation aux règles de radioprotection et notamment à l'arrêté zonage du 15 mai 2006.

Par ailleurs, des observations ont été formulées lors de ce contrôle. Un engagement de levée de ces observations est nécessaire.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un engagement de votre part sur la levée des observations émises par l'organisme agréé. Vous expliquerez pourquoi les mesures de débit de dose réalisées pour ce contrôle sont conforme à l'arrêté zonage du 15 mai 2006.**

Concernant les contrôles de qualité du Cyberknife, les inspecteurs ont bien noté que vous avez réalisé les contrôles recommandés par Accuray et des contrôles supplémentaires pour respecter au mieux la décision du 27 juillet de l'AFSSAPS.

Par ailleurs, l'organisme agréé Equal Estro vous a contacté pour mettre en place une collaboration concernant un protocole de contrôle de qualité des appareils en mode stéréotaxique.

**B2. Je vous demande de m'informer des résultats de votre collaboration avec Equal Estro concernant le contrôle de qualité des appareils en mode stéréotaxique.**

Le CLB a été audité par un organisme externe sur les contrôles externes réglementaires. Les résultats de l'audit sont attendus pour fin septembre 2010.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les résultats de l'audit concernant les contrôles de radioprotection préconisés aux articles R.4451-32 du code du travail, ainsi que les contrôles de qualité préconisés aux articles R.5212-25 du code de la santé publique.**

La division de Lyon de l'ASN ne dispose pas de tous les diplômes des personnes spécialisées en radiophysique médicale, en particulier de Mmes BISTON et AYADI et de M. MALET.

**B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les copies des diplômes manquants dans le dossier de régularisation demandé au point A1.**

### **C. Observations**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail, à la DREAL et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**signé par**

**Sylvain PELLETERET**



## FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

**Code :**

**Date :** 19/08/2010

**Site :** Centre Léon Bérard

**Complément de thème :** Visite de mise en service

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 08/09/2010

Visa du rédacteur : FBe