



Bordeaux, le 07/03/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-013036

SARL Radiothérapie – Oncologie
Polyclinique Bordeaux Nord
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX

Objet : Inspection de mise en service n° INSNP-BDX-2011-1264 du 28 février 2011
Radiothérapie externe : mise en service de l'accélérateur VARIAN CLINAC iX

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de mise en service de l'accélérateur VARIAN CLINAC iX (numéro 4889 de 2010) dans le bunker neuf a eu lieu le lundi 28 février 2011 au sein du service de radiothérapie de la polyclinique de Bordeaux Nord Aquitaine.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. Identification des signalisations lumineuses

A l'entrée et à l'intérieur du bunker, des signalisations lumineuses sont présentes indiquant différents états de production de rayonnements ionisants, de mouvement de porte, etc. Je vous demande d'identifier explicitement toutes les signalisations lumineuses.

2. Dosimétrie d'ambiance

Un dosimètre d'ambiance est placé au niveau du pupitre de commande de l'accélérateur. Afin de confirmer la délimitation des zones réglementées, je vous demande d'apposer des dosimètres d'ambiance mensuels dans des lieux pertinents tels que les déshabilleurs et l'espace « attente patients couchés ». Vous me transmettez les conclusions définitives de l'évaluation des risques formalisée justifiant le zonage retenu.

3. Affichage dans le bunker

Le mode opératoire définissant la conduite à tenir en cas d'enfermement dans le bunker est placé à l'extérieur du bunker. Cet emplacement n'est pas cohérent compte tenu de la nature de ce document. Vous afficherez ce mode opératoire à l'intérieur du bunker.

4. Gestion de la porte du bunker

Les inspecteurs ont noté que la porte du bunker pouvait être gérée manuellement, notamment en cas de coupure de l'alimentation électrique. Un mode opératoire définissant la gestion des ouvertures / fermetures de la porte devra être rédigé, porté à la connaissance des personnels concernés et affiché dans la zone d'intérêt.

5. Contrôle de bon fonctionnement du détecteur de présence

Les inspecteurs ont effectué les tests de bon fonctionnement des différents arrêts d'urgence de l'appareil de traitement. Ils ont remarqué que la chicane du bunker comportait un détecteur de présence qui interdirait la délivrance de faisceau en cas de présence humaine. Vous leur avez indiqué que le fonctionnement de ce dispositif n'avait pas été testé. Je vous demande de confirmer que ce détecteur est asservi à l'émission des rayonnements ionisants de l'accélérateur et de définir et mettre en œuvre un test de contrôle de bon fonctionnement de ce dispositif de sécurité.

6. Stationnement de personnes à proximité du bunker

Les résultats du contrôle externe de radioprotection initial réalisé par un organisme agréé le 18 janvier 2011, font apparaître un débit d'équivalent de dose de 2,7 $\mu\text{Sv/h}$ au niveau de la jonction du mur du bunker et de la terrasse extérieure permettant au public d'accéder à la future entrée de la clinique. Un dispositif permettant d'éviter tout stationnement des personnes à ce niveau doit être mis en place. Vous avez présenté un projet de jardinières. J'attire votre attention sur le fait qu'une hauteur de jardinière telle que présentée est compatible avec la station assise des personnes présentes à cet endroit. En outre, cet espace deviendra à terme une zone de passage du public importante. Vous vous assurez que le stationnement du public à proximité de ce point n'est pas possible.

7. Non-conformités relevées lors du contrôle de qualité externe du scanner dédié

Vous m'avez fait part, par courrier reçu à l'ASN le 3 février 2011, des résultats du contrôle de qualité externe du scanner dédié à la simulation en radiothérapie. L'examen de ces résultats fait apparaître des non-conformités. Je vous demande de remédier à ces non-conformités. Vous me transmettez un document explicitant les dispositions mises en œuvre à cet effet ou un engagement de votre part à y remédier dans un délai court que vous préciserez.

8. Formation à la radioprotection des patients

Certains manipulateurs en électroradiologie médicale embauchés récemment par votre structure n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients obligatoire depuis le mois de juin 2009. Dans votre réponse du 14 février 2011 à l'inspection du 19 novembre 2010, vous avez précisé qu'ils seront formés au second semestre 2011. Ce délai est à la fois lointain et peu précis. Je vous demande de reconsidérer ce délai pour que les formations puissent être dispensées au plus tard à la fin du mois de juin 2011 et de me transmettre une copie des attestations de formation afférentes.

9. Déclaration d'événements de radioprotection pour le patient et communication

Dans le cadre de la mise en place du système de management de la sécurité et de la qualité des traitements, une procédure de déclaration des événements de radioprotection pour le patient a été rédigée. Le paragraphe relatif à la communication est incomplet au regard de ce qui est réellement mis en place au sein de votre structure. Vous complèterez la procédure relative au recensement et à la déclaration des événements en mentionnant l'existence de réunions de la « cellule de retour d'expérience » et des réunions de service ainsi que les modalités de diffusion des comptes-rendus correspondants.

10. Montée en charge du nombre de patients traités sur l'accélérateur Clinac iX

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez prévu une rapide montée de la prise en charge des patients sur l'accélérateur Clinac iX. Ainsi, 6 patients seront traités le premier jour, 32 au bout de 15 jours, pour atteindre 50 après un mois de fonctionnement. J'attire votre attention sur le fait que cette période peut être propice aux incidents compte tenu du changement des pratiques pour le personnel présent sur cette installation (accélérateur, équipements, logiciels, environnement). Je vous demande de faire un bilan de fonctionnement à mi-parcours de la montée en charge (questionnements des manipulateurs et réponses apportées, retards de prise en charge et dysfonctionnements associés, etc.) soit autour du 18 mars 2011. Vous reverrez à la baisse l'objectif de montée en charge en fonction des conclusions de ce bilan. Vous me transmettez une copie de ce bilan.

11. Mise en œuvre de techniques particulières de traitement sur l'accélérateur

Au cours des échanges, les inspecteurs ont constaté l'absence de visibilité (notamment temporelle) quant à la mise en œuvre de techniques consommatrices d'unités d'œuvre de physique (IMRT, gating respiratoire, rapid'Arc, etc.). Je vous demande de définir et de formaliser les modalités de déploiement (délais, ressources humaines, ...) des techniques susmentionnées et de tout autre activité nouvelle « hors routine » sur cette machine.

12. Gestion des droits d'accès informatique

Les inspecteurs ont pris acte des réflexions en cours concernant la gestion des droits d'accès informatiques. Une formalisation de la gestion de ces droits est nécessaire dans une procédure explicite spécifiant qui est autorisé à réaliser quelle tâche et dans quel but. Vous me transmettez une copie de la procédure de gestion des droits d'accès informatiques et des modalités d'information des différents corps de métier concernés.

13. Outils d'évaluation des acquis

A la suite de l'inspection du mois de novembre 2010, des outils d'évaluation des acquis ont été créés (scanner, simulateur, poste de traitement). Il est pertinent de tester en pratique ces outils dans le cadre de la prise en mains du nouvel accélérateur Clinac iX. En effet, les « formations constructeur » ayant lieu au cours du mois de mars 2011, vous pourrez en aval de ces formations et avant la prise en charge de patients, mettre en œuvre ces fiches d'évaluation des acquis auprès des différents personnels concernés.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, 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 Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU