



Bordeaux, le 11 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-056158

**Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du  
Haut-Lévêque  
Service de Radiothérapie  
Avenue Magellan  
33600 PESSAC**

**Direction Générale du CHU de  
Bordeaux  
12, rue Dubernat  
33410 TALENCE cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-1429 du 10 octobre 2013  
Mise en service d'un accélérateur linéaire (4e accélérateur « orange » Elekta Versa HD)  
Autorisation M330094

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection d'avant mise en service du quatrième accélérateur linéaire a eu lieu le 10 octobre 2013 dans le service de radiothérapie externe du CHU de Bordeaux-Groupe Hospitalier Sud.

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.

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

##### **A.1. Contrôle de qualité externe (audit)**

*La décision du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et instaure notamment l'audit des contrôles de qualité interne et externe.*

Depuis le 8 juillet 2013, il existe 2 organismes agréés par l'ASN pour réaliser ce contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas encore réalisé ni planifié cet audit.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de contrôle de qualité externe.

#### **B. Compléments d'information**

##### **B.1. Contrôle de qualité externe avant la première utilisation clinique**

*Conformément à la décision du 2 mars 2004 modifiée, en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité ont bien été réalisés avec l'accélérateur Versa HD. Votre établissement est actuellement dans l'attente des résultats par la société en charge de ce contrôle.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui transmettre, dès réception, les résultats du contrôle de qualité externe des faisceaux de traitement.

### **B.2. Contrôle initial de radioprotection**

Les inspecteurs ont analysé le rapport initial de radioprotection et ont été particulièrement attentifs aux mesures réalisées autour du bunker. Ils relèvent une absence de plan de l'installation. Par conséquent les repères mentionnés dans les tableaux de résultats ne renvoient pas à un document. En outre l'énergie mise en œuvre pour le contrôle initial (10 MV) n'est pas l'énergie maximale pouvant être délivrée par l'accélérateur.

Par ailleurs le rapport fourni par l'organisme agréé ne peut être réalisé au titre du contrôle externe (mais au titre du contrôle interne) s'agissant d'un contrôle initial de radioprotection.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de lui transmettre un rapport révisé comprenant les résultats de mesure à l'énergie de 18 MV et un plan répertoriant spatialement les repères des différents points de mesure retenus par le contrôleur.

### **B.3. Étude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.(...).*

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques a priori n'était pas à jour avec le nouvel appareil.

**Demande B3:** L'ASN vous demande de lui transmettre un calendrier de mise à jour de l'étude de risques a priori intégrant les spécificités du nouvel accélérateur.

## **C. Observations**

### **C.1. Formations et habilitations**

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un système de gestion des compétences et de délivrance d'habilitations dans le cadre des formations au pilotage du nouvel accélérateur et aux accessoires associés tel que le système d'imagerie indépendant de l'appareil de traitement.

Vous transmettez une copie d'une attestation d'habilitation délivrée par le formateur pour chaque corps de métier concerné par les manipulations de l'accélérateur et des accessoires.

### **C.2. Signalisations lumineuses**

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont observé à l'entrée de la salle de traitement un nombre important de signaux lumineux liés à la délivrance de rayonnements ionisants concernant le système d'imagerie embarquée sur l'accélérateur, les faisceaux de traitement et le système d'imagerie indépendant de l'accélérateur.

Vous explicitez à quel système correspond chaque signal lumineux (distinction « accélérateur-faisceau MV »/ « faisceaux kV d'imagerie »).

### **C.3. Interphone**

Lors de la visite de l'installation l'interphone n'a pu être testé. Vous transmettez à l'ASN les résultats du test de bon fonctionnement de l'interphone.

#### **C.4. Fiabilité des contacteurs de porte**

Les inspecteurs ont constaté que le faisceau de traitement (MV) pouvait être lancé alors que la porte était entrouverte (3 tiges de contacteurs volontairement bloqués dans le cadre d'un test). Vous apporterez des précisions sur la fiabilité du système de contacteurs de porte. Le cas échéant, un dispositif redondant sera mis en place afin de garantir la coupure du faisceau dès l'ouverture de la porte.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous quinze jours**, 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.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**