

Bordeaux, le 29/09/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-053120

Institut BERGONIE
Département de radiothérapie
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection de mise en service n° INSNP-BDX-2011-1456 du 13 septembre 2011
Radiothérapie externe : mise en service d'une installation de radiothérapie per opératoire de type
« INTRABEAM »

Madame,

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'installation de radiothérapie per opératoire ZEISS INTRABEAM (numéro de série : SIP 6402 100 948 de 2011 – numéro de source : 507289) a eu lieu le 13 septembre 2011 au sein du département de chirurgie en salle de radiologie interventionnelle de l'Institut BERGONIE.

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. Mise en œuvre de nouvelles techniques

L'acquisition de l'installation de radiothérapie per opératoire doit permettre à l'Institut BERGONIE de mettre en œuvre une nouvelle technique de traitement du cancer du sein par la délivrance d'une fraction unique de 20 Gy directement sur le lit d'exérèse de la tumeur. Cette mise en œuvre nécessite de former les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) pour assurer la mise en route de l'installation (contrôles de qualité) et la délivrance du traitement. Deux PSRPM ont d'ores et déjà été formées par le fabricant de l'installation. Toutefois, le formulaire de demande d'autorisation de détention et d'utilisation de l'installation transmis à l'ASN mentionne que les cinq PSRPM de l'Institut pourraient être amenées à utiliser l'installation.

L'ASN vous demande former ou faire former les PSRPM qui n'ont pas été formées avant qu'elles n'utilisent l'installation.

2. Organisation de l'unité de radiophysique médicale

En lien avec le point N° 1, vous veillerez à mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale pour l'utilisation de cette nouvelle technique au sein de l'Institut BERGONIE.

L'ASN vous demande de mettre à jour le POPM pour la mise en œuvre de cette nouvelle technique. Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM mis à jour.

3. Voyants de signalisation à l'extérieur de la salle de traitement

Les voyants de signalisation implantés au dessus de la porte d'accès du personnel (voyant rouge : mise sous tension de l'installation – voyant bleu : émission RX) sont inversés. En effet, le voyant bleu s'allume à la mise sous tension de l'installation et le voyant rouge lors de l'émission des RX.

L'ASN vous demande de modifier le fonctionnement des voyants lumineux de manière à ce que la mise sous tension corresponde au voyant rouge et l'émission de RX au voyant bleu.

4. Evaluation des risques - zonage

Les résultats du contrôle initial de radioprotection de l'installation de radiothérapie per opératoire réalisé par la personne compétente en radioprotection font apparaître un débit d'équivalent de dose d'environ 1,8 mSv/h à 1 m de la source de rayonnement avec l'applicateur de 45 mm de diamètre. Ainsi, pour un traitement dont la durée maximale est de 50 mn, le débit considéré intégré sur une heure à 1 m du volume diffusant estimé est de 1,5 mSv. Les différentes zones réglementées et spécialement réglementées ont ainsi été calculées à partir de cette valeur. En particulier, la zone contrôlée jaune (débit intégré sur une heure de 25 µSv) est à 7,7 m du volume diffusant et la zone contrôlée verte (débit intégré sur une heure de 7,5 µSv) est à plus de 14 m du volume diffusant. Ces différentes valeurs appliquées à la géométrie de la salle de traitement, vous ont amené à définir notamment une zone contrôlée jaune jusqu'aux parois physiques de la salle, à l'exclusion des deux pupitres - le pupitre de commande de l'installation et le pupitre du médecin anesthésiste et de l'infirmière anesthésiste diplômée d'état (IADE). Toutefois, vous n'avez pas délimité physiquement la frontière entre la zone surveillée et la zone contrôlée jaune et vous n'avez pas mis en place de signalisation des zones au niveau des pupitres.

L'ASN vous demande de mettre en place une délimitation matérialisée au niveau des pupitres de la salle et d'y apposer les signalisations de zones correspondantes, lors de l'utilisation de l'installation.

Par ailleurs, le local technique contigu à la salle de traitement ne dispose pas d'une porte d'accès plombée et aucune zone réglementée ou spécialement réglementée n'est identifiée dans ce local. Une mesure effectuée au cours de la visite par les inspecteurs a permis d'y relever un débit d'équivalent de dose d'environ 25 µSv/h.

L'ASN vous demande d'intégrer ce local dans l'évaluation des risques, de définir et de signaler la zone réglementée ainsi identifiée.

5. Contacteurs de portes

Vous avez équipé la porte d'accès « patients » à la salle de traitement de l'installation d'un contacteur de porte qui coupe l'alimentation électrique de l'installation de radiothérapie per opératoire en cas d'ouverture. Vous avez expliqué aux inspecteurs que la porte d'accès du personnel à la salle de traitement n'était pas équipée d'un contacteur du fait qu'elle est vitrée et permettrait à la PSRPM d'actionner la coupure d'urgence en cas d'ouverture et de franchissement par du personnel. Par ailleurs, vous avez rédigé et affiché à cet accès une consigne interdisant l'accès dans la salle pendant l'émission de rayonnements ionisants. Toutefois, en lien avec le point 4, il conviendra de vous assurer que les équipements mis en place à des fins de délimitation sont dimensionnés de telle sorte qu'ils puissent prévenir tout franchissement fortuit, en particulier pour tous les accès à la salle de traitement constituant une zone contrôlée spécialement réglementée jaune et pour les accès à cette zone depuis les pupitres de commande (PSRPM et anesthésiste) ou envisager le changement de l'emplacement du pupitre anesthésiste en le regroupant avec le pupitre de contrôle.

L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour assurer la coupure de l'alimentation électrique de l'installation de radiothérapie per opératoire en cas de franchissement fortuit d'une personne en zone contrôlée jaune.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **dans les meilleurs délais**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenée 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, Madame, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU