



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-031022

Centre d'oncologie et de radiothérapie du parc

4 allée Saint Jean des Vignes

71100 CHALON-SUR-SAONE

Dijon, le 27 mai 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-1308 du 26/05/2011
Radiothérapie externe – Installation d'un nouvel accélérateur

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection avant mise en service d'un accélérateur de radiothérapie Elekta Synergy le 26/05/2011 sur le thème de la radioprotection.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26/05/2011 concernait la vérification de la conformité de l'installation du nouvel accélérateur Elekta Synergy par rapport aux éléments fournis dans le dossier de demande d'autorisation.

L'installation est conforme à celle décrite dans le dossier. L'ensemble des sécurités ont été testées. Des mesures de débits de dose ont été réalisées par les inspecteurs de l'ASN et la personne compétente en radioprotection. Les résultats sont conformes aux attendus compte tenu des protections biologiques existantes et de l'évaluation des risques présentée. Les contrôles de qualité externes sont en cours de réalisation.

Cependant certains documents restent à mettre à jour et le fonctionnement de l'interphone doit être effectif.

A. Demandes d'actions correctives

L'interphone installé entre le pupitre de commande et la salle de traitement ne permet pas d'entendre au pupitre les sons provenant de l'intérieur de la salle de traitement.

- A1. Je vous demande d'assurer le fonctionnement bidirectionnel de l'interphone afin de pouvoir assurer la communication entre les manipulateurs et les patients pendant la délivrance des traitements.**

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex

Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

B. Compléments d'information

Le contrôle de qualité externe était en cours de réalisation lors de l'inspection.

B1. Je vous demande de transmettre à l'ASN les conclusions du contrôle de qualité externe. Vous indiquerez également la date de prise en charge du premier patient sur cet accélérateur.

Je vous rappelle que le contrôle de qualité externe doit être conforme avant la première utilisation clinique de l'accélérateur.

La note de calcul des protections biologiques présente des incohérences avec les plans de l'installation. La désignation des zones prises en compte pour les calculs diffère des indications des plans et certaines épaisseurs de matériaux sont plus importantes que celles prévues par les calculs. De plus, les plans et la note de calcul, réalisés par le fournisseur de l'accélérateur, ne portent pas de mention de validation par l'établissement.

Je vous demande de vérifier et de corriger les plans et la note de calcul conformément à la réalité de l'installation. Vous voudrez bien communiquer à l'ASN une copie de ces documents, après validation par l'établissement.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans les meilleurs délais.

La délivrance de l'autorisation d'utiliser l'accélérateur est conditionnée à la réalisation de l'action corrective A1 et de la demande de complément B1.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de 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'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE