



Bordeaux, le 26/08/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-043612

**Monsieur le Directeur général
Institut Universitaire du Cancer de
Toulouse (IUCT) – Oncopôle
1, avenue JOLIOT-CURIE
31 100 TOULOUSE**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310095
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0156 du 19 octobre 2017
Curiethérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2017 au sein du service de curiethérapie de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse – Oncopôle.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker de traitement à haut débit de dose, de la salle de commande des projecteurs de source et des chambres d'hospitalisation. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (directrice des soins, médecins radiothérapeutes, cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité, coordinateur de la qualité, personne compétente en radioprotection, personne spécialisé en radiophysique médicale et infirmières).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité assisté d'un coordinateur de la qualité ;
- l'établissement d'une politique qualité fixant des objectifs pour les années 2016 et 2017 ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité du processus radiothérapie - curiethérapie ;

- la rédaction de procédures et de documents de travail afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements délivrés aux patients en curiethérapie ;
- l'analyse des risques à priori prenant en compte l'activité de curiethérapie ;
- le suivi des actions liées à la qualité ;
- la mise en place d'un système de retour d'expérience ;
- la mise à jour de l'analyse des postes de travail ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel de l'IUCT-O ;
- le suivi médical du personnel de l'IUCT-O ;
- la réalisation de mise en situation en cas de blocage de la source d'un projecteur ;
- la gestion des sources scellées et l'enregistrement de leur contrôle à réception et avant expédition ;
- l'organisation médicale et paramédicale pour la mise en traitement des patients ;
- les contrôles qualité des projecteurs de sources.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le respect de la périodicité du contrôle d'ambiance ;
- la disponibilité de l'information relative au suivi médical renforcé du personnel infirmier ;
- la disponibilité de l'enregistrement des formations à la radioprotection des travailleurs du personnel infirmier ;
- l'information sur la validité de la formation à la radioprotection des patients de certains agents ;
- l'identification du matériel utilisé dans les comptes rendu d'acte.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – la périodicité des contrôles internes techniques d'ambiance est mensuelle s'ils ne sont pas réalisés en continue. »

La personne compétente en radioprotection a établi un programme des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du contrôle technique d'ambiance était trimestrielle au lieu de mensuelle.

Demande A1: L'ASN vous demande de respecter la périodicité définie pour le contrôle technique d'ambiance.

B. Compléments d'information

B.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

« Art. R. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Le personnel de l'IUCT-O intervenant en curiethérapie bénéficie d'un suivi médical renforcé.

Toutefois les inspecteurs n'ont pas eu accès aux données relatives au personnel infirmier intervenant dans les chambres d'hospitalisation des patients traités par curiethérapie au motif que ce personnel est géré par le CHU de Toulouse.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'état du suivi médical du personnel infirmier du secteur hospitalisation en charge de la surveillance des patients traités par curiethérapie.

B.2. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les médecins radiothérapeutes, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les physiciens spécialisés en radiophysique médicale (PSRPM) de l'IUCT-O sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

La PCR organise également tous les deux mois des sessions de formation pour le personnel infirmier en charge de la surveillance des patients hospitalisés en curiethérapie. Néanmoins, l'IUCT-O n'a pas été en mesure de fournir aux inspecteurs la preuve de la participation du personnel infirmier à cette formation.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'enregistrement de l'émargement du personnel infirmier qui a participé à la dernière session de formation à la radioprotection des travailleurs.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les MERM sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ainsi que cinq médecins radiothérapeutes.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients de certains PSRPM avait été programmé en 2018. Cependant, la date de leur précédente formation n'a pas été communiquée aux inspecteurs qui ne peuvent donc pas se prononcer sur leur situation actuelle. En outre, les inspecteurs ont relevé que l'IUCT-O attendait l'attestation de trois médecins radiothérapeutes.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer la date de la dernière formation à la radioprotection des patients des PSRPM et des médecins radiothérapeutes.

B.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendu d'acte transmis au médecin traitant ne comprenaient pas l'identification du matériel utilisé.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer que vos comptes rendu d'acte contiennent l'ensemble des informations requises.

C. Observations

C.1. Plan d'urgence interne

L'UUCT-O a rédigé un plan d'urgence interne identifiant les différents acteurs impliqués ainsi que les missions qui leur sont attribuées. Les inspecteurs vous invitent à l'actualiser suites aux évolutions réglementaires à venir et à maintenir à jour les coordonnées des différents interlocuteurs cités.

L'UUCT-O a réalisé récemment un exercice de mise en situation suite à un blocage de source d'un projecteur. Les inspecteurs vous incitent à poursuivre la mise en œuvre de ces exercices afin de vous assurer de la réactivité et de l'efficacité de votre équipe en cas d'urgence.

C.2. Audit interne

L'activité de curiethérapie est prise en compte dans le système de management de la qualité de l'UUCT-O. Le manuel qualité indique que des audits internes doivent être menés mais ils n'ont pas encore été mis en œuvre. Vous veillerez à établir un programme d'audits internes pour la curiethérapie.

* * *

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

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

