



Bordeaux, le 05/03/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-009611

Institut Claudius RÉGAUD (ICR)
Département de radiothérapie
20-24, rue du pont Saint Pierre
31 052 TOULOUSE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-1285 du 19 février 2014

Inspection de mise en service de deux accélérateurs de tomothérapie de l'Institut Universitaire du Cancer – Oncopôle (IUC-O) de Toulouse – Autorisation M310094

Réf : [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Madame,

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 de mise en service de deux accélérateurs de tomothérapie a eu lieu le 19 février 2014 au sein du département de radiothérapie externe de l'IUC-O à Toulouse.

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. Management de la qualité

« Article 5 de la décision [1] – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie () un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Actuellement, un responsable opérationnel de la qualité a été désigné pour le département de radiothérapie externe de l'ICR. Cette personne a été affectée au département de radiothérapie externe pour gérer le système de management de l'IUC-O. Toutefois, sa désignation n'a pas été formalisée par la direction de l'IUC-O.

Demande A1: L'ASN vous demande de désigner le responsable opérationnel de la qualité du département de radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN une copie du document de désignation et de la fiche de poste du responsable opérationnel de la qualité.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques initiaux de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« 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. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« 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. »

La personne compétente en radioprotection (PCR) de l'IUC-O a effectué les contrôles techniques initiaux de radioprotection des accélérateurs de tomothérapie de l'IUC-O. Toutefois, au jour de l'inspection, le contrôle technique initial du scanner de simulation en radiothérapie n'avait pas été réalisé.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des rapports des contrôles techniques initiaux de radioprotection des deux accélérateurs de tomothérapie et du scanner de simulation en radiothérapie. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous avez mises en œuvre pour remédier aux éventuels écarts et non conformités qui auraient été constatés.

B.2. Documents du système de management de la qualité

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :

a) La politique de la qualité (*) ;

b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;

c) Les objectifs de qualité (*) ;

d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients (*) sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

¹ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN l'état d'avancement de la rédaction des documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du département de radiothérapie externe de l'IUC-O.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la liste exhaustive des documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui seront applicables pour le traitement des patients dans le département de radiothérapie externe de l'IUC-O.

B.3. Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

Vous avez présenté aux inspecteurs l'état d'avancement de l'étude des risques a priori encourus par les patients. Cette étude, en cours de réalisation, prend en compte la phase d'installation des nouveaux équipements à l'IUC-O et de déménagement de l'ICR. Toutefois, elle ne comporte pas l'analyse des risques des logiciels des accélérateurs, en particulier, ceux des accélérateurs de tomothérapie.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez prendre pour compléter votre analyse avec les risques liés aux logiciels de vos accélérateurs de particules.

B.4. Dosimétrie d'ambiance

« 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. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

Les résultats des contrôles d'ambiance réalisés autour des locaux des accélérateurs de tomothérapie n'étaient pas encore disponibles, le jour de l'inspection.

Demande B4: L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance mise en place autour des locaux des accélérateurs de tomothérapie.

B.5. Visite des salles de traitement

Au cours de la visite des locaux des accélérateurs de tomothérapie et du scanner de simulation de radiothérapie, les inspecteurs ont constaté que :

- les caméras de vidéosurveillance installées dans les salles de traitement des accélérateurs de tomothérapie ne permettaient pas la surveillance des chicanes sur toute leur longueur ;
- une armoire technique de cheminement de câbles électriques dans la salle de traitement de l'accélérateur de tomothérapie n° 4 n'était pas munie d'un système de fermeture ;
- les voyants situés au dessus des portes des accélérateurs et des déshabilloirs ne comportaient pas de signalisation permettant de les différencier et de préciser leur fonction.

Par ailleurs, les voyants de signalisation et les arrêts d'urgence du scanner n'étaient pas encore installés, le jour de l'inspection.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour remédier aux insuffisances constatées.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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.

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

Le chef de division délégué

Signé par

Paul BOUGON