

Bordeaux, le 16/10/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-046297

**Institut Universitaire du Cancer de
Toulouse (IUCT) – Oncopôle
Département de radiothérapie
1, avenue JOLIOT CURIE
31 059 TOULOUSE Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-1428 du 2 octobre 2014

Inspection de mise en service d'un accélérateur de particules VARIAN CLINAC 2100 C de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT) – Oncopôle – Autorisation M310094

Réf. : [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.

[2] Décision 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 d'un accélérateur de particules VARIAN CLINAC 2100 C a eu lieu le 2 octobre 2014 au sein du département de radiothérapie externe de l'IUCT 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

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.1. Entreposage des pièces activées

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que les pièces activées issues du démontage des accélérateurs de l'Institut Claudius RÉGAUD (ICR) remplacés ont été transférées à l'IUCT-Oncopôle et entreposées dans un local dans des conditions de sécurité et de radioprotection. Toutefois, le volume ou la masse totale de ces pièces ainsi que le numéro du local devront être précisés à l'ASN en vue de leur prise en compte en annexe de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre le volume ou la masse des pièces activées détenues ainsi que le numéro du local où elles sont entreposées avant la délivrance de l'autorisation de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C.

B.2. Évaluation des risques – délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

En lien avec la demande A1, vous avez modifié la destination initiale d'un local pour entreposer les pièces activées issues du démontage des accélérateurs de particules de l'ICR. Cette modification nécessite une mise à jour de l'évaluation des risques et, le cas échéant, de la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées de ce local.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la mise à jour de l'évaluation des risques du local d'entreposage des pièces activées.

B.3. Contrôles techniques réglementaires 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. »

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

« 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 décision [1] 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que le contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C serait réalisé le 8 octobre 2014.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la fiche d'observation remise par l'organisme agréé en fin de contrôle et du rapport du contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C. Vous préciserez à l'ASN les dispositions qui auront été mises en œuvre pour remédier aux éventuels écarts et non conformités constatés.

B.4. Documents du système de management de la qualité

« Article 5 de la décision [2] – 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 :
[...]

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 ;

[...]. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN un état d'avancement de la mise à jour et de la rédaction des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie externe. Toutefois, du fait de l'absence, le jour de l'inspection, d'outil permettant d'effectuer une extraction dans la base de gestion documentaire informatisée en vue de dresser la liste des documents et leur état d'avancement, les inspecteurs n'ont pu vérifier cet avancement de manière exhaustive.

Demande B4 : L'ASN vous demande une copie de la liste des documents du système de management de la qualité en précisant leur état et les dates prévisionnelles de rédaction des documents qui restent à formaliser.

B.5. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle externe de qualité des installations de radiothérapie externe. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle interne de qualité des installations de radiothérapie externe. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que le contrôle de qualité externe (EQUAL ESTRO) de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C serait réalisé les 9 et 10 octobre 2014.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur VARIAN CLINAC 2100 C, dès réception.

C. Observations

Sans objet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un 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 la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON