

Bordeaux, le 11/01/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-001084

**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 M310094
Inspection n° INSNP-BDX-2016-1260 du 5 janvier 2017
Radiothérapie externe - Mise en service d'un accélérateur de particules – Tomothérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 5 janvier 2017 au sein de votre établissement.

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque ACCURAY et de type Tomothérapie Radixact.

Ils ont effectué une visite des locaux de l'accélérateur de particules au cours de l'inspection, notamment le pupitre de commande, la salle de traitement et les locaux techniques.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- modifie la fréquence du contrôle technique d'ambiance interne ;
- transmette à l'ASN les attestations de formation à l'utilisation du nouvel accélérateur des MERM ;
- transmette à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs des MERM nouvellement embauchés ;
- communique à l'ASN le dernier compte rendu de la revue de direction ;
- finalise la mise à jour des documents qualifiés associés à l'utilisation et à la maintenance de cet équipement ;
- mette en place la formation de l'équipe de radiothérapie à la déclaration des événements.

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. 4451-34 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. »

« Annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 – les fréquences des contrôles externes et internes mentionnés à l'article 3 sont définies dans les tableaux ci-dessous.

Objet du contrôle	Périodicité des contrôles externes	Périodicité des contrôles internes	Installations visées
Contrôles techniques d'ambiance	Annuelle	Mesures en continu ou au moins mensuelles	Toutes les installations autres celle comprenant les appareils visés au tableau n° 3

»

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique d'ambiance interne du service de radiothérapie est réalisé trimestriellement et non mensuellement.

Demande A1: L'ASN vous demande de modifier la fréquence du contrôle technique d'ambiance interne.

B. Compléments d'information

B.1. Formation des MERM au nouvel équipement

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) doivent suivre la formation effectuée par le constructeur du nouvel équipement afin de s'approprier son fonctionnement. L'établissement possède déjà deux accélérateurs de ce type, seule l'interface est modifiée sur cette nouvelle version. Les inspecteurs ont noté que cette formation se déroulerait du 9 au 13 janvier 2017.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation au fonctionnement du nouvel accélérateur des MERM.

B.2. Formation 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. [...] »

« Critère INCa n° 5 : Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement. »

L'IUCT-O a recruté six nouveaux MERM pour renforcer son équipe dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur. Les inspecteurs ont relevé que les deux derniers MERM embauchés n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation est programmée courant de la deuxième semaine de janvier 2017.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation, à la radioprotection des travailleurs des MERM récemment embauchés à l'IUCT-O.

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.

B.3. Engagement de la direction

« Article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (), fixe les objectifs de la qualité (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

Les inspecteurs ont examiné le compte rendu de la revue de pilotage du processus « management de la prise en charge en radiothérapie » du 5 décembre 2016. Les inspecteurs ont noté que la direction de l'établissement n'a pas participé à cette réunion au cours de laquelle le plan d'amélioration annuel 2017 ainsi que le plan d'action REX (retour d'expérience) ont été définis. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs que ces plans ont été présentés et validés lors de la revue de direction.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la revue de direction au cours de laquelle les objectifs de la qualité ont été fixés pour l'année 2017.

B.4. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

L'établissement a identifié les documents impactés par la mise en service du nouvel accélérateur. Les inspecteurs ont constaté que deux tiers de ces documents ont été mis à jour.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui fournir un état justifiant que l'ensemble des documents qualité ont été mis à jour préalablement à la mise en service du nouvel accélérateur.

B.5. Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

« Article 10 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

En réponse à la demande A3 de la lettre de suite de l'inspection du 26 novembre 2015, l'établissement s'était engagé à former, en 2016, l'équipe du service de radiothérapie au système de déclaration des événements afin d'améliorer la prise en compte du retour d'expérience. Les inspecteurs ont noté que cette action n'avait pas été menée en 2016 suite à un manque d'effectif au sein de la cellule qualité. Cette action de formation figure dans le plan d'action 2017.

Demande B5 : L'ASN vous demande de l'informer du planning de formation au système de management de la qualité du personnel du service de radiothérapie en 2017 qui inclura l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

C. Observations

C.1. Système de sécurité

L'interphone permettant de communiquer avec le patient lors de la séance de traitement n'était pas opérationnel lors de la visite des inspecteurs de l'ASN. Vous veillerez à vérifier son fonctionnement avant la première séance de traitement d'un patient.

C.2. Organisation de la qualité

« Article 4 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – 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 de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

L'établissement a changé de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en 2016. Afin de seconder ce responsable, un coordinateur de la qualité a été recruté au 3ème semestre 2016 et dédié à la radiothérapie et à l'imagerie. La répartition des missions entre le ROQ et le coordinateur de la qualité ainsi que le rattachement hiérarchique devront être précisées.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quinze jours**, 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.

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 au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU