

Bordeaux, le 7 août 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-036965

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

Objet : Inspection n° PINNP-BDX-2014-1536 du 6 août 2014

Inspection de mise en service d'un accélérateur de particules VARIAN CLINAC iX 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 iX a eu lieu le 6 août 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. 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. »

« 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 à l'inspecteur de l'ASN que le contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur VARIAN CLINAC iX sera réalisé le 22 août 2014.

Demande B1 : 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 iX. Vous préciserez à l'ASN les dispositions qui auront été mises en œuvre pour remédier aux éventuels écarts et non conformités constatés.

B.2. 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 précisé à l'inspecteur de l'ASN que l'information et la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), notamment la formation à la conduite à tenir en cas d'enferment dans une salle de traitement, devaient être réalisées avant le début des traitements des patients.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des enregistrements des informations et des formations des MERM réalisées, notamment la formation à la conduite à tenir en cas d'enferment dans une salle de traitement.

B.3. 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 ces 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 à l'inspecteur de l'ASN que le contrôle de qualité externe de l'accélérateur VARIAN CLINAC iX serait réalisé le 9 août 2014.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur VARIAN CLINAC iX dès réception.

B.4. Visite de la salle de traitement

Au cours de la visite de la salle de traitement de l'accélérateur VARIAN CLINAC iX, l'inspecteur de l'ASN a constaté qu'une armoire technique de cheminement de câbles électriques n'était pas munie d'un système de fermeture.

Demande B4: 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX