

DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 mars 2016

CODEP-LIL-2016-007126 TGo/NL

CHRU de Lille  
2, rue Oscar Lambret  
59037 LILLE CEDEX

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-LIL-2016-0909** effectuée le **1<sup>er</sup> février 2016**

Thème : "Inspection inopinée dans le cadre du suivi de la déclaration d'un événement significatif concernant la radioprotection"

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 1<sup>er</sup> février 2016 au sein du service de neurochirurgie générale stéréotaxique et fonctionnelle du CHRU de Lille.

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 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'équipe d'inspection de l'ASN a réalisé le 1<sup>er</sup> février 2016 une 3<sup>ème</sup> inspection, au sein du CHRU de Lille, à la suite de l'événement significatif intervenu dans le service de neurochirurgie de l'Hôpital Roger Salengro, le 16 décembre 2014, classé provisoirement par l'ASN au niveau 2+ de l'échelle ASN/SFRO. Cette inspection avait pour objectif de contrôler la mise en œuvre effective des actions correctives décidées par le CHRU.

Les inspecteurs se sont présentés au secrétariat du service d'imagerie de l'hôpital Roger Salengro, le lundi 1<sup>er</sup> février 2016 en début d'après-midi. Ils ont constaté la présence en salle de contrôle et de dosimétrie de l'unité Gammaknife d'un neurochirurgien, d'un interne en neurochirurgie, d'une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (radiophysicien), d'une manipulatrice (MERM) et d'une infirmière (IDE). Un patient était dans le bunker en cours de traitement et un deuxième patient était en cours de préparation dans l'unité. Aucun autre patient n'était présent dans l'unité.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les personnes présentes, à l'exception du médecin réalisant, au moment de l'inspection, les dosimétries des patients qui allaient être traités dans l'après-midi. Ils ont pu également échanger avec le cadre du service imagerie, les cadres supérieurs de neurochirurgie et d'imagerie ainsi qu'avec l'ingénieur coordinateur de la radioprotection du CHRU.

Il ressort de cette inspection qu'une grande majorité des actions correctives décidées par le CHRU à la suite de l'événement significatif est effectivement mise en œuvre (vérification de l'identité des patients, traçabilité des vérifications liées à l'identitovigilance, uniformisation des pratiques des neurochirurgiens, réduction des plages de traitement, remontée des patients en chambre avant leur traitement, matériel médical adapté dans le secteur d'hospitalisation de neurochirurgie pédiatrique). Ces constats sont partagés par le personnel rencontré qui a constaté une évolution très positive et marquée de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs tiennent à souligner également que, en dépit du caractère inopiné de l'inspection, les personnels présents au sein du service et ceux de la Direction du CHRU se sont montrés très disponibles et se sont mobilisés pour répondre aux questions des inspecteurs.

Les inspecteurs ont toutefois noté la persistance de certaines faiblesses dans l'organisation de l'unité Gammaknife, pour ce qui concerne le partage des responsabilités du personnel médical et paramédical, celui-ci ayant une répercussion sur la présence ou l'implication du personnel nécessaire à l'activité. Les documents opérationnels de l'unité requièrent la présence ou l'implication de certains personnels, comme le radiophysicien ou le radiothérapeute. Or, dans les faits, ces personnels ne sont pas présents pendant toute la durée des traitements. Les conséquences d'une indisponibilité de ces personnels devront être analysées. Le retour d'expérience, au niveau national, des événements déclarés à l'ASN illustre, en effet, le fait que l'indisponibilité du personnel a pu contribuer à la survenue d'incident dans d'autres centres. Une analyse spécifique devra être menée en intégrant le retour d'expérience des autres centres français qui mettent en œuvre des technologies de traitement similaires.

Par ailleurs, bien que les procédures de l'unité soient de plus en plus formalisées, un certain nombre de pratiques reposent sur des procédures essentiellement orales (formations internes, responsabilités et délégations, positionnement des patients en mode manuel, changement du collimateur en cours de traitement, etc.). Une réflexion devra être menée sur ce point et des ajustements devront être, le cas-échéant, effectués.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des dysfonctionnements ou situations indésirables identifiés au sein du service n'étaient pas enregistré dans l'outil informatisé dédié et commun à tout le CHRU. Ce dernier est utilisé uniquement pour des anomalies jugées importantes par le personnel. Les signaux précurseurs d'événements sont, dans les faits, rapportés principalement oralement ce qui diminue l'efficacité d'un système de retour d'expérience. Les dispositions retenues permettant de dresser un retour d'expérience à partir de ces signaux précurseurs devront être explicitées. Ils doivent être enregistrés, analysés et les actions correctives retenues, suivies et évaluées.

Les inspecteurs estiment que le CHRU doit poursuivre la démarche entamée à la suite de l'événement significatif et devra apporter à l'ASN les compléments d'information mentionnés dans ce courrier.

Les demandes figurant dans la suite du présent courrier ne préjugent pas de demandes ultérieures que pourrait faire l'ASN sur la pratique de la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

Sans objet.

## **B - DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Responsabilité des personnels**

Le document opérationnel PR/LGK/002, version 2 du 15/12/2015 intitulé « *Prise en charge d'un patient devant bénéficier d'un traitement par LGK* » liste, pour chaque étape de la prise en charge d'un patient depuis la prise de décision de son traitement par Gammaknife jusqu'à sa sortie de l'hôpital et son suivi post interventionnel, les personnels responsables de l'étape.

Ainsi, selon ce document, le radiothérapeute a la responsabilité de valider la dosimétrie effectuée sur le Gamma Plan « *en cas de pathologies cérébrales malignes* ».

En outre, le règlement intérieur de l'unité Gammaknife, référencé PR/LGK/003, version 3 de décembre 2015, précise que :

- « *la réalisation des gestes est effectuée : par des Neurochirurgiens (...), par des **Radiothérapeutes** directement impliqués dans l'activité radiochirurgicale et des Radiothérapeutes concourant à la réalisation de cette activité, particulièrement impliqués dans une pathologie précise en fonction de leur orientation au sein du Département de Radiothérapie du Centre Oscar Lambret* » ;
- dans le paragraphe relatif à la « *sélection des indications* », que « *la sélection des indications est sous la responsabilité des praticiens directement impliqués au sein de l'activité radiochirurgicale* » ;
- dans le paragraphe relatif à la « *réalisation des traitements* », que « *tout traitement doit être confirmé par l'équipe radiochirurgicale (Neurochirurgiens, **Radiothérapeutes**, Physiciens)* » et que « *pour tout patient, le planning de dosimétrie doit être signé par le neurochirurgien et le Radiophysicien **sous couvert de l'autorisation du Radiothérapeute pour les pathologies cancéreuses*** ».

L'implication du Radiothérapeute dans le processus de prise en charge des patients dans l'unité Gammaknife avait déjà fait l'objet d'interrogations de la part de l'ASN dans le cadre des suites données à l'inspection du 2 mars 2015. L'ASN vous avait en effet demandé de préciser « *ce qu'est le planning de dosimétrie* » que le radiothérapeute est sensé signer et « *en le détaillant, ce que signifie 'sous couvert de l'autorisation du RTE' : quel RTE, comment a-t-il connaissance de la dosimétrie, quelle responsabilité engage-t-il ?* ».

Vous aviez alors répondu à l'ASN, de manière très peu étayée dans votre courrier du 28 décembre 2015 : « *Autorisation du radiothérapeute en RCP<sup>1</sup>. Réalisation et validation du traitement défini en RCP sous couvert de l'autorisation. Planning de dosimétrie : définition de la cible de la dose en fonction du volume, de la nature de la lésion et de son environnement fonctionnel (réalisé par le neurochirurgien et le radiophysicien)* ».

---

<sup>1</sup> RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

Ainsi, le rôle du radiothérapeute dans le processus de prise en charge des patients demeure imprécis

Le médecin inspecteur de l'ASN a consulté des comptes rendus de Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de patients traités dans l'unité Gammaknife du CHRU de Lille pour des pathologies cancéreuses. Les conclusions de ces RCP indiquent seulement la filière de prise en charge (radiochirurgie Gammaknife) sans aucune indication de dose, de cible, ni de protocole. Par ailleurs, il a noté que ni les plans de traitement, ni les dosimétries des traitements pour des pathologies cancéreuses ne sont validés par un radiothérapeute. En outre, le personnel interrogé a indiqué que dans la pratique les Radiothérapeutes du Centre Oscar Lambret (COL) ne sont pas consultés sur les dossiers des patients présentant des pathologies cancéreuses, ce qui représente environ 15 % des traitements réalisés au Gammaknife du CHRU de Lille.

Aussi, les inspecteurs estiment que ces pratiques ne sont pas conformes à l'organisation retenue par l'unité Gammaknife du CHRU de Lille, pour ce qui concerne l'implication des radiothérapeutes dans la prise en charge des patients atteints de pathologies cancéreuses et formalisée dans les documents cités ci-avant. Les conséquences d'une telle organisation sur la prise en charge de patients présentant des pathologies cancéreuses, si elle était maintenue, doivent être analysées afin de pallier les éventuelles défaillances liées à cette organisation.

Pour ce qui concerne les radiophysiciens, la procédure précitée prévoit l'intervention d'un radiophysicien principalement pendant la réalisation de la dosimétrie des patients, jusqu'à l'édition et la signature du plan de traitement ou jusqu'à l'installation du patient pour des traitements en mode manuel. Dans votre courrier du 2 novembre 2015, faisant suite à l'inspection de l'ASN du 2 mars 2015, vous avez indiqué que « *la présence du radiophysicien est essentielle lors de la période de réflexion et peut se poursuivre sur le site en fonction de la complexité des traitements à réaliser (traitements en mode manuel, obturation des sources...)* ». Les situations dans lesquelles le radiophysicien doit être présent ne sont pas définies clairement. Or, il s'avère que pour les traitements réalisés les lundi, mardi et vendredi, le physicien présent est un personnel mis à disposition par le COL. Au cours de l'inspection, le physicien présent, salarié du COL, a indiqué aux inspecteurs qu'il restait très souvent dans l'unité Gammaknife jusqu'au dernier patient. Cependant il a indiqué qu'il ne savait pas quelles étaient les pratiques des autres physiciens du COL. Dans votre courrier du 28 décembre 2015, faisant suite à l'inspection de l'ASN du 2 mars 2015, vous avez indiqué que pour les traitements se poursuivant après 19h00, un relai est effectué entre le neurochirurgien et le physicien. Or, aucune exigence n'est formalisée à cet égard et il n'est à ce jour pas garanti qu'un physicien du COL soit disponible après 19h00.

Sur ce point, les inspecteurs notent également des différences d'organisation entre l'unité Gammaknife du CHRU de Lille et les autres centres français mettant en œuvre des techniques similaires.

Les internes en neurochirurgie sont également mentionnés dans la procédure PR/LGK/002. Ils sont susceptibles, selon ce document, de réaliser des tâches dévolues aux neurochirurgiens lors de plusieurs étapes de la prise en charge du patient, notamment lors de la visite des patients avant la pose du cadre stéréotaxique au bloc opératoire, la surveillance en hospitalisation après le traitement, et semble assurer, après 19h00 le relai sur site de l'astreinte médicale effectuée par le neurochirurgien en dehors du site. A cet égard, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir la fiche de poste des internes en neurochirurgie et n'ont donc pas été en mesure d'évaluer précisément les missions confiées aux internes dans le processus de prise en charge des patients dans l'unité Gammaknife.

Les constats cités ci-avant conduisent les inspecteurs de l'ASN à formuler les demandes de complément suivantes.

### Demande B1

*Je vous demande, de compléter votre analyse des risques relative au processus de prise en charge des patients au Gammaknife, afin d'identifier les défaillances éventuelles résultant de vos choix organisationnels actuels et de mettre en œuvre les actions appropriées afin de les maîtriser.*

*A cet égard, il conviendra d'analyser les risques liés :*

- au manque de formalisation du rôle et des responsabilités du radiothérapeute tout au long du processus ainsi qu'à son éventuelle indisponibilité ;*
- au manque de formalisation du rôle et des responsabilités du radiophysicien tout au long du processus, à son éventuelle indisponibilité et les failles que peut présenter le fait de ne pas avoir d'équipe dédiée au sein de l'unité de neurochirurgie ;*
- au manque de formalisation du rôle, des responsabilités et des délégations des internes en neurochirurgie. L'analyse portera en particulier sur les conditions de ces délégations, les modalités d'acquisition des compétences requises et les modalités de supervision.*

*Cette analyse devra être alimentée par un état des lieux de l'organisation des autres centres, a minima français, mettant en œuvre des techniques similaires à la vôtre.*

*Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette analyse sous 4 mois.*

### Demande B2

*Sur la base des conclusions de l'analyse précitée, je vous demande d'établir et de me transmettre les documents formalisant les responsabilités et les délégations associées des neurochirurgiens, internes en neurochirurgie, radiothérapeutes et radiophysiciens et de veiller à ce que tous les documents soient cohérents entre eux et que vos pratiques respectent les dispositions que vous aurez formalisées.*

## 2 - Mode opératoire en mode manuel

Le positionnement de la table du patient par rapport aux sources radioactives se fait principalement en mode automatique.

Selon les personnes interrogées, le positionnement en mode manuel (mode appelé « Trunion ») est très rare (2% des traitements). Elles ont indiqué que dans ce cas, un double contrôle du bon positionnement de la table est effectué par le MERM et l'IDE et qu'une 3<sup>ème</sup> personne effectue également une vérification. Le document opérationnel référencé PR/LGK/002, version 2 du 15/12/2015 précise que la 3<sup>ème</sup> personne est le neurochirurgien ou le radiophysicien. Le document DOC/LGK/0002, version 1 de juin 2015, intitulé « Cartographie des risques – Gammaknife », qui présente les conclusions de la démarche d'analyse des risques de l'unité indique que, pour le mode « Trunion », la troisième personne est le radiophysicien, le neurochirurgien ou le cadre de santé. Toutefois, dans les faits, il se peut que cette 3<sup>ème</sup> personne soit un autre manipulateur.

Les personnes interrogées ont indiqué que la présence d'une troisième personne est également requise pour les changements de collimateur en cours de traitement. Toutefois, aucun formalisme n'est associé à cette opération et l'analyse des risques ne l'évoque pas du tout.

### Demande B3

*Je vous demande de me transmettre le détail de votre analyse des risques pour les positionnements de la table en mode « Trunion » et d'effectuer et de me transmettre cette analyse pour les changements de collimateur en cours de traitement. Ces analyses devront mettre en exergue les risques de défaillance et présenter, en le justifiant, les dispositions que vous mettez en œuvre pour maîtriser ces risques. Les documents opérationnels devront être mis à jour à la lumière des conclusions de ces analyses.*

### **3 - Démarche d'analyse des risques a posteriori**

La gestion des risques dans l'unité Gammaknife s'inscrit dans la démarche globale déployée par le CHRU. Dans ce cadre, la collecte des anomalies, en vue de leur analyse et de la mise en œuvre d'actions correctives destinées à améliorer la sécurité des traitements s'effectue au moyen d'un logiciel commun à tout l'établissement. Chaque personnel de l'établissement a accès à cet outil. Le personnel intervenant dans l'unité Gammaknife a été formé à son utilisation.

Toutefois, les personnels de l'unité interrogés ont indiqué ne jamais faire de déclaration dans le logiciel VIGILINK, considérant que cet outil était destiné aux événements ayant des conséquences importantes pour les patients. Pour les anomalies rencontrées jugées sans conséquence immédiate pour les patients, ils privilégient la remontée orale à leur cadre. Par ailleurs, le CHRU a indiqué après l'inspection, dans un courriel du 22/02/2016, qu'aucune fiche concernant la radiovigilance n'a été saisie dans VIGILINK en 2016 dans l'unité Gammaknife.

Cette pratique est susceptible de conduire à l'absence de prise en compte de certains dysfonctionnements ou situations indésirables, précurseurs d'événements de conséquence plus importante et ne permet pas aisément d'identifier des anomalies récurrentes. En outre, avec cette organisation, la traçabilité du suivi des actions correctives initiées n'est pas favorisée.

### Demande B4

*Je vous demande de m'informer des modalités que vous mettrez en place afin que chaque événement (dysfonctionnement ou situation indésirable) survenant dans le cadre du processus de prise en charge des patients au Gammaknife fasse l'objet :*

- d'une déclaration interne comportant une description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier ;*
- d'une analyse ;*
- le cas échéant de proposition d'actions d'amélioration ;*
- d'un suivi de la réalisation des actions d'amélioration dont il a été l'origine et de mesure de l'efficacité de ces actions.*

### **4 - Audits**

Le document MAQ/LGK/001, version 3 de juin 2015, indique que les « audits sont des outils d'évaluation majeurs pour analyser le niveau de qualité et de maîtrise des activités atteint. Des audits thématiques sur les bonnes pratiques et la tenue des dossiers sont réalisés (...) Ces audits sont réalisés 1 fois/an au minimum ».

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'aborder ce thème lors de l'inspection dans la mesure où la personne responsable de la démarche d'audits n'était pas disponible. Toutefois, compte tenu de l'importance de cette démarche dans le processus d'amélioration de la qualité de l'unité, les inspecteurs souhaitent connaître le nombre d'audits et les thèmes de ces audits prévus en 2016. En outre, ils souhaitent connaître la manière dont ont été choisis les thèmes de ces audits et dans quelle mesure l'événement significatif de décembre 2014 et les suites de cet événement a guidé ce choix.

#### **Demande B5**

*Je vous demande de me communiquer le nombre et les thèmes des audits qui ont été ou seront menés dans le cadre du processus de prise en charge du patient devant bénéficier d'un traitement par Gammaknife. Je vous demande de me préciser la manière dont ont été choisis les thèmes de ces audits et dans quelle mesure l'événement significatif de décembre 2014 et les suites de cet événement a guidé ce choix.*

#### **5 - Formations internes**

La manipulatrice et l'infirmière en poste le jour de l'inspection ont été spécifiquement formées au Gammaknife (GK) et figurent sur la liste « d'aptitude » gérée par l'unité.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs qui sont amenés à intervenir sur le Gammaknife bénéficient d'une formation en interne réalisée par le manipulateur référent du Gammaknife. Les inspecteurs ont souhaité obtenir le détail du programme de la formation, les documents support qui sont utilisés, ainsi que les documents qui servent à déterminer si l'acquisition des compétences correspond aux attendus et si le manipulateur formé est apte à assumer sa fonction en totale autonomie. Les personnes interrogées ont indiqué qu'il n'y a pas de documentation écrite remise aux manipulateurs en formation et que l'acquisition des compétences est seulement formalisée en fin de formation.

#### **Demande B6**

*Je vous demande de mener une réflexion sur les formations internes dispensées au personnel amené à intervenir sur le Gammaknife et, en particulier, sur les critères permettant d'évaluer l'acquisition des compétences et leur maintien dans le temps.*

### **V - OBSERVATIONS**

**C.1** - Les inspecteurs ont consulté les enregistrements effectués sur les documents référencés FE/LGK/005 remplis au cours de la période s'étendant du 30/06/2015 au 07/09/2015. Ils ont constaté que les différents champs de ces documents étaient correctement renseignés à l'exception de l'heure de fin de traitement sur deux fiches datant du 18/08/2015 et du 07/09/2015.

**C.2** - Les inspecteurs soulignent, sur la base du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN lors d'un traitement effectué au Gammaknife, que les sites multiples, en l'occurrence la présence de plusieurs métastases cérébrales, figurent parmi les conditions favorables à la survenue d'erreur (irradiation de la mauvaise cible), l'absence de dénomination harmonisée des métastases figurant parmi les causes identifiées. Les inspecteurs ont noté qu'aucune organisation spécifique n'est mise en œuvre afin d'identifier de manière unique chaque métastase cérébrale dans le cas de traitements de métastases multiples.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes B1 à B3 dont le délai est fixé à quatre mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN