



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 mars 2018

**CODEP-LIL-2018-013032**

**Monsieur X**  
**Monsieur Y**  
CHRU de Lille – Hôpital Salengro  
Service de Neurochirurgie  
2, avenue Oscar Lambret  
**59037 LILLE CEDEX**

**Objet** : Inspection n° **INSNP-LIL-2018-0372** du **06 mars 2018**

**Thèmes** : « Mise en service du Gammaknife :  
Organisation de la qualité, radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients »

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 a eu lieu le 06 mars 2018 dans 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 de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service du nouveau gammaknife. L'objectif était de constater la conformité de votre organisation relative au déploiement de cette nouvelle machine aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

La mise en service du nouveau gammaknife s'est accompagnée du recrutement de 3 nouveaux médecins par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille. Une nouvelle organisation de la physique médicale a été définie avec la mise à disposition de 2,1 ETP (Equivalent Temps Plein) de médecins pour le gammaknife, en plus d'une vacation hebdomadaire qui sera assurée par les médecins du Centre Oscar Lambret (COL). Les inspecteurs ont souligné positivement cette nouvelle organisation et l'investissement réalisé par le CHU de Lille pour renforcer les moyens humains en physique médicale pour le gammaknife.

Par ailleurs, le service du gammaknife a revu son organisation afin que celle-ci s'inscrive dans une démarche qualité visant à garantir la gestion des risques au sein du service. Certains points nécessitent un travail supplémentaire et des améliorations. Parmi les documents qui ont été formalisés, les inspecteurs ont souligné le travail exhaustif réalisé par l'équipe de physique médicale concernant les contrôles qualité de l'ensemble des équipements d'imagerie ainsi que les contrôles qualité réalisés en commun par les deux équipes du CHU et du COL sur le gammaknife. Les tests et les contrôles ont été réalisés avec une validation croisée des médecins du COL.

Concernant les non-conformités constatées, une organisation qualité doit être définie avec la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité, ayant notamment la formation et les compétences nécessaires, afin de gérer le système qualité et de garantir son amélioration en continu. Ces éléments sont indispensables pour la garantie de la gestion des risques dans le cadre de votre activité. A cet égard, l'étude des risques réalisée devra être mise à jour pour ce qui concerne les traitements hypofractionnés. En effet, cette technique est nouvelle dans votre service puisque l'ancienne machine ne permettait que des traitements en dose unique. Il est donc essentiel que vous alimentiez votre étude des risques en collectant le retour d'expérience d'autres installations de gammaknife qui pratiquent déjà l'hypofractionnement. En attendant la mise en œuvre d'actions correctives sur ces points, l'autorisation de détention et d'utilisation des sources radioactives sera limitée aux traitements à dose unique.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

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

### **1. Organisation qualité et désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (RAQ)**

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> dispose que « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que vos documents internes désignent comme responsable qualité le responsable de la physique médicale. Néanmoins, ce dernier n'a pas la formation nécessaire pour gérer le système qualité. Par ailleurs, aucune désignation officielle de la direction n'a été formalisée concernant le poste de RAQ. Vous avez indiqué disposer de compétences au sein de vos équipes dans ce domaine mais que l'organisation qualité du service du gammaknife devait être discutée en concertation avec la direction Qualité Risques et Vigilances du CHU afin de définir l'organisation la mieux adaptée en fonction des ressources dont vous disposez.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre en œuvre une organisation qualité conforme à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Cette organisation devra être présentée à travers un organigramme qualité identifiant notamment les référents qualité des différentes catégories de personnels dans votre service. Vous me transmettez également la fiche de missions du RAQ.**

---

<sup>1</sup>Décision n° 2008-DC-0103 du 1er 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

## **2. Manuel d'assurance qualité**

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « (...) *la direction (...) veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* »

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « *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.* »

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que votre système documentaire doit comprendre notamment "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 ; (...)*".

Votre manuel qualité ne reprend pas les documents exigés par l'article 5 de la décision précitée. Par ailleurs, vous avez indiqué ne pas avoir défini de cartographie des processus pour votre activité.

### **Demande A2**

**Je vous demande de vous conformer à l'article 2 précité en identifiant les processus couvrant votre activité. Vous me transmettez pour preuve la cartographie des processus pour votre activité du gammaknife.**

### **Demande A3**

**Je vous demande de réviser votre manuel qualité conformément aux prescriptions de l'article 5 de la décision précitée.**

## **3. Etude des risques a priori**

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables (...)* ».

Vous avez défini une étude des risques pour les traitements à dose unique ainsi que pour les traitements hypofractionnés. Les inspecteurs ont constaté quelques erreurs, au niveau de la cotation finale de vos risques, qu'il convient de corriger. Par ailleurs, il y a une incohérence au niveau de la cotation de la gravité pour certaines situations à risques décrites dans votre document. Ainsi, deux scénarii identifiés dans votre étude présentent comme conséquence pour l'un, un retard dans la prise en charge du patient, et pour l'autre, une erreur de patient. Ces deux scénarii présentent une cotation de la gravité identique.

Vous avez indiqué ne pas avoir collecté le retour d'expérience nécessaire à l'alimentation de votre étude des risques concernant l'hypofractionnement auprès de centres qui ont un gammaknife et qui pratiquent déjà cette technique. Or, cette démarche est intéressante dans l'identification des situations à risques et des barrières permettant de les minimiser, étant donné qu'il s'agit d'une nouvelle technique pour votre service.

### **Demande A4**

**Je vous demande de mettre à jour votre étude des risques en tenant compte des observations ci-dessus notamment pour ce qui concerne le retour d'expérience des installations similaires à la vôtre pratiquant l'hypofractionnement.**

**Demande A5**

**Je vous demande, pour les risques majeurs identifiés dans votre étude des risques, de définir une méthodologie vous permettant d'évaluer la robustesse et l'efficacité de vos barrières de sécurité. Vous me transmettez les modalités de cette évaluation.**

**4. Amélioration continue**

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être « *identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* ».

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prescrit l'obligation pour la direction de veiller « *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.* ».

Vous avez prévu la réalisation d'un audit sur l'identitovigilance ainsi qu'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur 2018. Néanmoins, vous n'avez pas planifié ces audits.

**Demande A6**

**Je vous demande de planifier la réalisation de ces audits et de me transmettre le calendrier prévu.**

Par ailleurs, vous avez indiqué que des audits avaient été réalisés depuis la dernière inspection de l'ASN en 2015 sur le thème de l'identitovigilance. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter les rapports correspondants, ni de décrire les mesures correctives éventuelles prises suite à ces audits.

**Demande A7**

**Je vous demande de me transmettre une copie des rapports précités ainsi que les plans d'actions associés le cas échéant.**

**5. Formations du personnel**

L'article 6 de la décision indique que la direction (...) « *veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué* ».

Dans le cadre de la collaboration entre le Centre Hospitalier Universitaire de Lille et le Centre Oscar Lambret pour l'activité du gammaknife, une convention a été établie et intégrée à votre système documentaire. Cette convention indique notamment que les équipes de physique médicale des deux établissements devaient suivre les formations dispensées par Elekta en vue de leur qualification.

Il est prévu la réalisation d'une vacation hebdomadaire au gammaknife par trois physiciens du Centre Oscar Lambret. Or, ces physiciens n'ont pas suivi les formations dispensées par Elekta à ce jour.

Vous avez indiqué que conformément à vos documents internes, les physiciens non formés n'ont pas l'autorisation de valider les traitements au gammaknife.

**Demande A8**

**Je vous demande de m'indiquer si la vacation prévue par les physiciens du Centre Oscar Lambret est maintenue. Le cas échéant, je vous demande de me transmettre les attestations des formations dispensées à ces physiciens, dont la formation aux situations d'urgence pour les sources scellées de haute activité en vertu de l'article R.4451 – 48 du code du travail.**

## **6. Evaluation périodique des compétences des personnels**

Vous avez mis en place des grilles d'évaluation des personnels dans le cadre de la mise en service du nouveau gammaknife. Les inspecteurs ont consulté les grilles d'évaluation des manipulateurs. Les évaluations des physiciens et des Infirmiers de Bloc Opératoire (IBODE) n'étaient pas réalisées ou pas disponibles le jour de l'inspection.

### **Demande A9**

**Je vous demande de me transmettre une copie des évaluations des physiciens (y compris celles des physiciens du Centre Oscar Lambret si leur vacation est maintenue) et de celles des IBODE.**

Par ailleurs, vous avez indiqué ne pas avoir prévu de réaliser ces évaluations de manière périodique afin de vous assurer du maintien dans le temps des compétences de vos personnels.

### **Demande A10**

**Je vous demande de mettre en place les modalités d'évaluation périodique des compétences de vos personnels. Cette évaluation devra vous permettre de vous assurer de la connaissance par votre personnel de vos processus de prise en charge des patients notamment lorsque ceux-ci évoluent, et de la nécessité ou non de besoins complémentaires en formation.**

## **7. Plans de prévention**

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *« au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».*

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. »*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas réalisé de plan de prévention avec le Centre Oscar Lambret alors que les physiciens de cet établissement entrent en zone réglementée.

### **Demande A11**

**Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec le Centre Oscar Lambret.**

## **8. Délimitation et signalisation des zones réglementées de la salle de traitement**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, *« l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux. »*

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, *« l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées ».*

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que *« sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants. »*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage affiché à l'entrée de la salle de traitement prévoit la présence de plusieurs zones réglementées dans cette salle, sans que ces zones ne soient délimitées à l'intérieur de la salle.

### **Demande A12**

**Je vous demande de revoir votre plan de zonage et d'étendre la zone réglementée rouge à l'ensemble de la salle de traitement lorsque des traitements sont en cours.**

## **9. Situation incidentelle**

Conformément aux articles L.1333-6 et R.1333-33 du code de la santé publique, « *lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'établissement est dans l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations* ».

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, « *une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale* ».

L'article R.4451-48 prévoit en outre que « *lorsque des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, cette formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources* ».

Vous avez identifié un certain nombre de situations d'urgence pour lesquelles votre personnel a été formé quant à la conduite à tenir en cas de survenue de ces situations.

Les inspecteurs vous ont demandé si vous aviez identifié, parmi ces situations, le cas où les panneaux de protection de l'ICON ne se refermeraient pas complètement, laissant ainsi une infime ouverture entraînant une exposition potentielle du travailleur à son insu.

### **Demande A13**

**Je vous demande de vérifier si ce dysfonctionnement est possible. Le cas échéant, je vous demande de prendre les dispositions pour détecter ce dysfonctionnement potentiel et pour informer le personnel de la conduite à tenir.**

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

### **1. Formations**

Une formation a été dispensée dans l'unité de gamma téléthérapie de Marseille en 2017 en vue de l'installation du nouveau gammaknife. Les attestations de formation correspondantes n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

Par ailleurs, il est prévu la réalisation de formations de perfectionnement à l'utilisation du gammaknife ICON pour les physiciens entre juin et septembre 2018.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre les attestations de réalisation de la formation dispensée à Marseille pour le personnel concerné. Vous me transmettez également les attestations de la formation « perfectionnement » dès que celle-ci aura été dispensée.**

## **2. Plan de l'installation**

Le plan reprenant notamment l'ensemble des dispositifs de surveillance du patient et des dispositifs de sécurité n'était pas disponible le jour de l'inspection.

### **Demande B2**

**Je vous demande de me transmettre le plan de l'installation reprenant l'ensemble des signalisations et des dispositifs de sécurité et de surveillance du patient.**

## **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 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*

Rémy ZMYSLONY