



Bordeaux, le 10/08/18 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-040050

Chef du Département de Radiothérapie
IUCT- Oncopôle
1, Avenue Irène Joliot- Curie
31059 TOULOUSE Cedex

Directeur Général du CHU de Toulouse
2 rue Viguerie
TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0107 du 27 juillet 2018
CHU de Toulouse - Hôpital Purpan - Gammaknife
Radiothérapie externe/M310109

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 27 juillet 2018 au sein de l'unité Gammaknife de l'hôpital Purpan du centre hospitalier universitaire de Toulouse.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives à des fins de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du poste et de la salle de traitement et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de neurochirurgie stéréotaxique et de radiothérapie externe (personne compétente en radioprotection (PCR), responsable de l'assurance de la qualité, médecins neurologues, neurochirurgiens, radiothérapeutes, physicien médical, cadres de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale et médecin du travail).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative de l'installation et la transmission de l'inventaire des sources à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) ;
- la sécurisation des sources scellées de haute activité, qu'il conviendra néanmoins de compléter par un report d'alerte en cas d'effraction ou de tentative d'effraction au poste de commande de sécurité de l'établissement ;
- l'évaluation des risques, la définition des zones réglementées et la signalisation associée ;
- les analyses de postes de travail et le classement du personnel exposé ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs et la désignation de personnes compétentes en radioprotection ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection internes et externes ;
- le système de management par la qualité qui a conduit à la mise en place de revues de direction régulières, de réunions mensuelles d'une cellule de retour d'expérience (CREX), d'audits d'évaluation réguliers de l'efficacité des actions correctives proposées et d'un suivi des éléments précurseurs d'événements significatifs ;
- la gestion des compétences des professionnels participant à la réalisation des traitements et leur présence systématique et permanente ;
- l'élaboration de procédures et protocoles qu'il conviendra de finaliser par les étapes de vérification et validation institutionnelles ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale ;
- la formation à la radioprotection des patients, qu'il conviendra de renouveler avant la fin de l'année 2018 pour trois physiciens médicaux ;
- la réalisation des contrôles qualité internes et externes du gammaknife et de toutes les installations de scanographie et d'IRM contribuant à la localisation des structures à traiter.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la constitution de l'équipe de physique médicale, dont les effectifs ne permettent pas de réaliser toutes les missions dans l'intégralité des secteurs du CHU ;
- le suivi médical des chirurgiens, radiothérapeutes et certains personnels non médicaux ;
- l'absence de report d'alerte au PC sécurité d'une éventuelle effraction.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la physique médicale

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 -Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, (...) ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale

L'équipe de radiophysique du CHU est constituée de 2,3 équivalents temps plein (ETP). Les traitements de radiochirurgie stéréotaxiques sont réalisés au cours de trois vacations hebdomadaires d'une journée chacune au cours desquelles la présence d'un physicien médical est assurée systématiquement.

En revanche, les autres activités du CHU (2 services de médecine nucléaire, 7 scanographes, 11 salles interventionnelles, 25 arceaux de bloc opératoire,...) bénéficient insuffisamment de prestations de physique médicale du fait d'un effectif insuffisant en physiciens médicaux. De fait, les inspecteurs relevent une situation dégradée par rapport aux évaluations du POPM¹ (3,4 ETP), elles-mêmes minimalistes au regard des recommandations du guide n° 20 de l'ASN/SFPM (10,6 ETP).

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions qui seront prises afin de renforcer l'équipe de physique médicale.

A.2. Suivi médical

« Article R. 4624-22 du code du travail. Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail -Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé -Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R.4626-26 du code du travail -Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, notamment les neurochirurgiens, les radiothérapeutes, une physicienne médicale et une PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

Sans objet

¹ Plan d'Organisation de la Physique Médicale

C. Observations

C.1. Sécurisation des sources

»Article R. 1333-147 du code de la santé publique - Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes

Les inspecteurs ont constaté qu'en cas de malveillance ou d'effraction la détection et la confirmation de l'intrusion ou de la tentative d'intrusion n'étaient pas renvoyées vers le PC sécurité de l'hôpital. Une transmission de l'information via une alarme reportée complétée par un équipement de vidéosurveillance permettrait de lancer rapidement les opérations de confirmation et d'intervention.

* * *

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.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU