



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 07/10/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1639-2009

Monsieur le Directeur Général
CHU de Toulouse – Hôtel Dieu St Jacques
2 rue Viguerie – TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9

Hôpital de RANGUEIL
Centre Régional de Radiochirurgie
stéréotaxique (CRRS)
1 avenue Jean-Poulhès – TSA 50032
31059 TOULOUSE Cedex 9

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B31-0006 du 23 septembre 2009
Radiochirurgie stéréotaxique

Réf. : [1] Courrier DEP-BORDEAUX-1333-2009 du 10 août 2009
[2] Décision 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée le 22 janvier 2009
[3] Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre unité de chirurgie stéréotaxique a eu lieu le 23 septembre 2009 au centre hospitalier universitaire de Toulouse- Rangueil.

Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients, et d'évaluer les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs organisationnels et humains. Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans l'unité de radiochirurgie ont ainsi été examinés.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par les membres de la Direction et l'ensemble des professionnels rencontrés.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 septembre 2009 visait à apprécier les évolutions de la structure depuis l'inspection INS-2008-PM2B31-0007 des 3 et 4 décembre 2008, la prise en compte des observations mentionnées dans le courrier de suite de cette visite, mais aussi à examiner plus précisément les aspects liés au dimensionnement des équipes de physique, les différentes étapes de validation au cours de la prise en charge des patients, la bonne application du recueil des événements indésirables, et la situation du centre au regard des obligations à venir mentionnées dans la décision référencée [2]. La prise en compte du risque d'enfermement de personnel dans la salle de traitement faisait aussi partie des thèmes examinés, ce type d'incident s'étant produit sept fois en quatre ans au niveau national. Les

inspecteurs ont consulté divers documents organisationnels élaborés par le CHU de Toulouse et déclinés au niveau du Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique (CRRS) et se sont entretenus avec les différents acteurs concernés (Directeurs, radiothérapeute, neurochirurgiens, biophysiciens, Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), coordonnatrice de l'URR). Ils ont, par ailleurs, procédé à la visite des installations et assisté au déroulement d'un traitement programmé le jour de l'inspection.

La présence de tous les professionnels impliqués dans le fonctionnement de la structure, de la direction du CRRS et du CHU a favorisé un dialogue constructif, du même ordre que l'année précédente.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont conclu à la bonne prise en compte des remarques mentionnées dans le courrier de suite de l'inspection de l'année précédente : des acquisitions de matériel ont été finalisées et un processus de recherche sur la dosimétrie in-vivo est en cours de réalisation, dans un domaine où l'utilisation des microfaisceaux nécessite une adaptation des exigences de dosimétrie et de contrôle qualité.

Le fonctionnement du CRRS s'est stabilisé et est très bien décrit dans les nombreux documents qualité et procédures remis ou visualisés par les inspecteurs.

L'activité du centre est comparable à celle de 2008, la nature, le nombre de traitements et leur fréquence sont stables, répartie sur trois jours par semaine, pour un maximum de trois patients par jour de traitement.

Des évolutions sont envisagées, mais seront effectives en fonction d'analyses préliminaires et d'acquisition de matériel supplémentaire.

Les réunions régulières, la proximité des différents acteurs et la traçabilité des actions réalisées sont autant de points positifs relevés. De même, un rapprochement avec le CRLCC de Nantes, concrétisé par un déplacement d'une journée a permis des échanges fructueux : les conclusions concernant notamment le logiciel Iplan dose 3 en sont un exemple.

Enfin, la cellule qualité créée au sein du CRSS se réunit régulièrement. Des comptes-rendus sont rédigés et les actions sont suivies.

Les pratiques de travail et les étapes du traitement sont réalisées de manière collégiale et pluridisciplinaire. Une validation conjointe est donc systématiquement réalisée.

Comme en 2008, l'unité de physique est rattachée à l'Unité de Radiophysique Médicale et Radioprotection (URR) du CHU, créée en 2003. L'équipe de radiophysique médicale est comparable. Les physiciens privilégient l'activité du CRRS aux autres missions dont ils ont la charge (médecine nucléaire, remplacements de la Personne Compétente en Radioprotection du CHU, missions de physique dans le domaine de la radiologie et de l'imagerie). Le plan d'organisation de la Physique Médicale sur l'ensemble du CHU, validé par la direction est élaboré. Celui-ci apparaît satisfaisant en terme de temps consacré au CRRS, dans sa configuration actuelle et pour les traitements réalisés, mais insuffisant à l'échelle du CHU.

Pour des raisons identiques à celles mentionnées en 2008, relatives à l'activité et aux multiples intervenants participant à la réalisation d'un traitement, les diverses procédures élaborées sont totalement appliquées, et un contrôle complet de l'installation est effectué avant chaque traitement.

Les inspecteurs ont noté que le logiciel de double calcul des unités moniteur avait été acquis et paramétré. Il est utilisé à chaque traitement.

Le site mène une réflexion approfondie pour pouvoir répondre aux critères de sécurité des équipements.

La formation à la radioprotection des patients est réalisée pour tous les professionnels concernés par cette exigence.

Enfin, après examen du registre de recueil d'évènements, il apparaît qu'aucun d'entre eux n'aurait dû être déclaré à l'ASN selon la procédure visée en référence [3].

Il reste au centre à réaliser l'analyse de risque préalable mentionnée dans le courrier de l'année précédente, les échéances n'ayant pu être tenues, par sous estimation du temps à y consacrer, un objectif à fin 2010 semble plus adapté.

A. Demandes d'actions correctives

Aucune

B. Compléments d'information

B.1. Le plan d'organisation de la physique médicale doit intégrer dans les moyens consacrés aux missions de l'unité le temps consacré par les manipulateurs en électroradiologie médicale pour la réalisation des contrôles de qualité. De plus, si les moyens dévolus au CRRS dans ce cadre sont suffisants, ils seront à adapter en cas d'évolution des techniques de traitements, et en tout état de cause ils sont insuffisants pour le reste du CHU.

Demande B.1. Je vous demande de modifier le POPM afin qu'il soit le reflet exact de l'état des ressources en physique médicale au sein du CHU.

B.2. L'évaluation prévisionnelle des risques encourus par les patients que vous vous étiez engagé à mener au cours de l'année 2009 n'a pu être réalisée, en raison d'un manque de temps lié aux différentes actions que vous avez déjà engagées cette année, et d'un besoin d'appui méthodologique et d'accompagnement que vous avez identifiés. Vous avez donc demandé un report des échéances initiales à l'année 2010, en reconnaissant avoir sous-estimé le travail nécessairement induit par une telle analyse. Les inspecteurs ont partagé la pertinence de votre approche qui consiste à retarder cette échéance plutôt que de vouloir y répondre au prix d'un travail moins abouti.

Demande B.2. Je vous demande de me transmettre l'échéancier envisagé pour mener à bien l'évaluation des risques encourus par les patients.

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont évalué la prise en compte par le service du risque d'enfermement d'un travailleur dans le poste de traitement pendant une séance d'irradiation. Des tests journaliers et mensuels sont réalisés pour vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, les procédures de fermeture sont bien décrites formellement, une notice est remise par les PCR à chaque travailleur et un émargement est demandé, enfin la formation à la radioprotection des travailleurs mentionne ce risque. Cependant, il n'est pas inscrit dans le document unique d'évaluation des risques professionnels : ce point peut faire l'objet d'un axe de progrès.

C.2. La mise en place de la dosimétrie in-vivo en stéréotaxie fait actuellement l'objet d'une étude approfondie par le CRRS, dans la mesure où des tests sont réalisés sur des détecteurs placés dans des champs de très petites dimensions. Ces tests demandent à être poursuivis et feront donc l'objet d'un programme de recherche développé en collaboration avec un fournisseur, un travail conséquent étant en cours.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU

