

DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 novembre 2011

CODEP-DOA-2011-062495 SS/EL

Destinataires in fine

59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0376** effectuée le **24 octobre 2011**

Thème : "Radioprotection des travailleurs – Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

Lieu : Gamma Unit – Hôpital Salengro

Réf. : Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de la radioprotection de votre service Gamma Unit au sein de l'Hôpital Salengro, le 24 octobre 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs ainsi que la radioprotection des patients par le biais des aspects relatifs aux facteurs humains et organisationnels, notamment par le biais des réponses apportées par le service aux demandes formulées lors des inspections de septembre 2007 et d'avril 2009.

Ils ont également examiné la mise en œuvre de la démarche qualité, l'organisation de la physique médicale ainsi que la gestion des événements indésirables.

Enfin, les inspecteurs ont assisté à une partie des traitements.

.../...

La réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement connue et appliquée au sein de la Gamma Unit.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la réorganisation en cours du CHRU concernant la radioprotection. Ils ont constaté les manquements suivants : analyses de postes non basés sur une évaluation des risques dont les conclusions ne sont pas cohérentes avec le classement des travailleurs, absence de formation à la radioprotection des travailleurs de membres du personnel, absence de contrôles techniques internes de radioprotection depuis juin 2010.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont principalement constaté l'absence de formation à la radioprotection des patients d'un membre du service.

Enfin concernant l'assurance de la qualité mise en place au sein du service, les inspecteurs ont constaté quelques améliorations possibles sur le système en place.

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

Situation administrative

Le Gammaknife dispose de l'autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments artificiels 59 / 350 / 0333 / J / 01 / 2009 valable jusqu'au 30 juin 2013. Cette installation a fait l'objet d'une modification liée au changement des sources en 2011. Ce changement de sources nécessite une modification de l'autorisation et fait l'objet d'une instruction débutée en janvier 2010. Les demandes formulées par le courrier CODEP- DOA-2010-14497 CL/NL du 18 mars 2010 sont restées sans réponse malgré une relance par courrier CODEP- DOA-2011-039580 TGo/EL du 12 juillet 2011.

Demande A1 - *Je vous demande de régulariser votre situation administrative sans délai.*

Analyses de poste

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* »

Elles comprennent, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Les fiches d'exposition des travailleurs intervenant sur le Gammaknife ont été établies de manière empirique et indiquent un classement des travailleurs en catégorie A. Dans la pratique, les travailleurs sont en catégorie B avec un suivi dosimétrique trimestriel.

Demande A2 - Je vous demande de mener, conformément à l'article R.4451-11 du code de travail, l'analyse des postes de travail des personnels salariés de votre établissement. Vous veillerez à vérifier que la détermination de la catégorie des travailleurs (articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail) est conforme à cette analyse.

Demande A3 - A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail. Vous veillerez à transmettre une copie de ces fiches d'exposition au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. »

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que certains personnels intervenant sur le Gammaknife n'avaient pas suivi de formation. De plus, le CHRU ne prévoit à l'heure actuelle que des sessions de formation tous les 3 ans. Cela implique que le personnel embauché après ces sessions peut rester sans formation à la radioprotection des travailleurs pendant une longue période pouvant aller jusqu'à 3 ans.

Demande A4 - Je vous demande de former l'ensemble du personnel dans les plus brefs délais.

Afin d'apprécier le respect de cette exigence, je vous demande de me transmettre le planning de formation qui devra comporter le nombre nécessaire de sessions permettant à l'ensemble du personnel du CHRU de disposer de la formation à la radioprotection prévue à l'article R.4451-47 du code du travail.

Je vous demande m'indiquer les dispositions que vous mettrez en œuvre afin d'assurer dorénavant la formation de tout nouvel arrivant.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du Code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Le Code du travail prévoit également, dans son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

La décision n° 2010-DC-0175¹ définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, dans son article 2, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également, dans son article 3, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Les inspecteurs ont noté que, dans la Gamma Unit au cours de l'année 2011 :

- les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles d'ambiance externes mentionnés par la réglementation ont été réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection internes mentionnés par la réglementation n'ont pas été réalisés depuis juin 2010 ;
- les contrôles d'ambiance internes sont réalisés à l'aide de dosimètres d'ambiance. La décision susmentionnée prévoit une mesure en continue ou mensuel et certains des dosimètres d'ambiance sont à lecture trimestrielle.

Enfin, une réflexion est en cours afin d'intégrer les périodicités des contrôles techniques internes et externes dans la GMAO du CHRU.

Demande A5 - Je vous demande de respecter la périodicité de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes. Vous me ferez parvenir une copie des contrôles réalisés dans le mois suivant la réception de ce courrier et en décembre 2012 une copie des rapports des contrôles réalisés à partir de la réception du présent courrier.

Demande A6 - Je vous demande de me tenir informé de l'intégration du suivi des contrôles techniques de radioprotection dans la GMAO du CHRU.

Appareil mobile utilisé dans les étages de l'hôpital Salengro

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de radiologie mobile GEMS amx4t utilisé dans les étages de l'hôpital Salengro afin de faire des clichés au lit des patients était laissé sous tension sans surveillance.

Demande A7 - Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin d'éviter la reproduction de cet écart.

Résultats de dosimétrie

L'article R.4451-70 indique que l'employeur « *peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous forme excluant toute identification des travailleurs.* »

Le service Gamma Unit reçoit la dosimétrie passive nominative des travailleurs.

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.4452-12 et R.4452-13 du Code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du Code de la santé publique

Demande A8 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.4451-70 du code du travail.

Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-71 du Code du travail, la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois. Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant, il a été constaté que le responsable activité médicale LGK Neurochirurgie Salengro n'avait pas bénéficié de cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004², cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande 9 - Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que le responsable activité médicale LGK Neurochirurgie Salengro suive la formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais.

Contrôle qualité interne

Vos procédures prévoient la réalisation d'un test de bon fonctionnement quotidien du Gammaknife et la traçabilité de ces contrôles dans un registre au pupitre.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des contrôles quotidiens effectués.

Demande A10 - Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles qualité quotidiens réalisés sur le Gammaknife. Vous me ferez parvenir copie du registre pour le mois de novembre 2011.

Définitions des responsabilités

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule que les responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel doivent être formalisées et communiquées à tous les agents du service de radiothérapie.

Ces éléments n'ont pas été formalisés pour le service inspecté.

² Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande 11 - Je vous demande de formaliser les responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel intervenant au Gammaknife.

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous mettrez en œuvre afin que tous les agents du service soient informés des responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel.

Enregistrement des validations des étapes du traitement

Le manuel qualité MAQ/LGK/001 v2 du 01/05/2010 et le règlement intérieur v1 du 01/12/2008 décrivent de manière succincte les différentes étapes du traitement sans définir les types d'enregistrements associés aux validations des étapes clés (depuis l'autorisation de traiter délivrée suite à la définition du plan de traitement jusqu'à la dernière vérification/validation du traitement réalisé, en passant par le positionnement du patient, la préparation des collimateurs, la vérification des plugs, la vérifications des coordonnées x, y, z, etc.)

Demande A12 - Je vous demande de définir les enregistrements associés aux validations des étapes clés du traitement (depuis l'autorisation de traiter délivrée suite à la définition du plan de traitement jusqu'à la dernière vérification/validation du traitement réalisé, en passant par le positionnement du patient, la préparation des collimateurs, la vérification des plugs, la vérifications des coordonnées x, y, z, etc.)

B - Compléments d'information

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...).* »

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « *l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* »

Les missions de la PCR consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;
- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;

- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

A la suite de l'arrivée d'une nouvelle PCR dépendant de la direction du management des risques, l'organisation de la radioprotection au sein du CHRU est en cours d'évolution. Une réflexion est en cours afin d'éventuellement mettre en place un Service Compétent en Radioprotection et afin que les PCR désignées au sein de chaque service du CHRU soient indépendante du service dans lequel elles exercent leur mission.

Demande B1 - Je vous demande de me tenir informé de la nouvelle organisation de la radioprotection retenue par le CHRU. Vous veillerez à m'indiquer la répartition des missions développées ci-dessus et les moyens alloués aux PCR du CHRU.

Vous avez indiqué le remplacement au 1^{er} avril 2012 de la PCR du Gamma Unit.

Demande B2 - Je vous demande de me tenir informé de la nomination de la nouvelle PCR au sein du service Gamma Unit.

Assurance qualité

La feuille d'émargement du manuel qualité montre que seules les IDE, les IBODE et les manipulateurs ont eu connaissance du manuel qualité.

Demande B3 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel concerné ait connaissance du manuel qualité.

Le manuel qualité MAQ/LGK/001 v2 du 01/05/2010 prévoit la mise en place d'audits.

Aucun audit n'a été à ce jour réalisé.

Demande B4 - Je vous demande de m'indiquer l'échéance de réalisation du premier audit.

C - Observations

C1 - L'Article D.6124-133 5 du code de la santé publique (décret n°2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer) prévoit que « *Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, (...), et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60.* »

Le critère n°4 d'agrément pour la radiothérapie externe prévoit que « *pendant toute la durée d'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.* »

Lors de l'inspection, un traitement de cancer a eu lieu. Les inspecteurs ont constaté d'une part, que le plan de traitement a été validé par le neurochirurgien et la PSRPM présents sans discussion avec un radiothérapeute, d'autre part qu'aucun radiothérapeute n'était présent pendant ce traitement.

Ces non respects de la réglementation feront l'objet d'une information de l'ARS.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, hormis les délais spécifiques précisés dans certaines demandes. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

Destinataires :

- Monsieur X

Directeur Général du CHRU
2, avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

- Monsieur le Pr X

Chef du service de neurochirurgie

- Monsieur X

Directeur
Hôpital Roger Salengro
Boulevard du Professeur Emile Laine - 59037 LILLE CEDEX

- Monsieur le Pr X

Titulaire de l'autorisation du Gammaknife
3 rue Frédéric Combenale
59020 LILLE CEDEX