

Bordeaux, le 04/04/17

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-011549

**CHU de POITIERS La Milétrie**  
**2, rue de la Milétrie**  
**86 021 POITIERS CEDEX**

**Objet :** Inspection suite à déclaration d'événement significatif en radiologie interventionnelle  
Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-1104 du 13 mars 2017

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection consécutive à la survenue d'un événement significatif en radioprotection déclaré à l'ASN a eu lieu le lundi 13 mars 2017 au sein du service de radiologie du CHU de Poitiers.

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 déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de approfondir les causes de l'événement significatif ayant conduit à l'apparition d'effets déterministes radio-induits chez un patient à la suite de l'utilisation d'un générateur X lors de l'embolisation d'une endofuite sur prothèse aortique.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont échangé avec les professionnels du CHU. Dans un second temps, ils ont rencontré des professionnels au pupitre de l'installation de radiologie.

Après une présentation médicale de l'acte d'embolisation et du contexte technique particulier de l'événement, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de recherche des causes et d'explication des effets observés.

Les inspecteurs ont bien noté la mise en œuvre réactive du processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR), ainsi que de l'analyse de la survenue de l'incident, qu'il conviendra toutefois de compléter par une analyse des causes détaillées.

En termes de justification, l'acte pratiqué a fait l'objet d'une concertation médicale et l'évaluation bénéfice-risque a été étudiée et a conclu en faveur de la réalisation de l'acte.

En ce qui concerne la notion d'optimisation, il ressort de l'inspection que les professionnels ont une connaissance partielle des possibilités de réglage de l'équipement utilisé, que les protocoles d'acquisition n'ont pas été évalués et modifiés depuis des années et qu'aucune formation à l'utilisation de cet équipement n'a été apportée aux utilisateurs. En outre, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit l'affectation de 0,1 Equivalent Temps Plein (ETP) de physicien médical aux activités de radiologie, mais l'équipe de physique médicale a du répondre à la demande de projets institutionnels. De ce fait, aucune action n'a été menée dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

Enfin, le service de radiologie effectue un relevé des doses délivrées pour chaque acte de radiologie interventionnelle. Les rapports de dose délivrés par l'installation de manière automatique et classés dans le dossier du patient sont repris de manière synthétiques dans le compte-rendu de l'acte, mais les intervenants n'ont pas été interpellés par le niveau élevé de l'exposition de ce patient. Les valeurs exceptionnellement élevées auraient dû susciter une alerte et un suivi particulier du patient.

En termes de suivi de l'événement, les inspecteurs estiment que l'établissement devra réaliser une évaluation de la dose délivrée aux organes à risque pour le patient considéré, ainsi qu'une recherche de niveaux d'exposition sur des patients ayant bénéficié d'une intervention similaire.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que plusieurs des agents présents ne portaient pas leur dosimètre opérationnel et que les opérateurs ne portaient pas de bagues dosimétriques. L'intervention ayant duré plusieurs heures en termes d'utilisation de rayons X, des doses conséquentes auraient dû être relevées au niveau des extrémités.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Port des dosimètres**

*« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]* »

*« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Les inspecteurs ont constaté que les agents présents lors de l'intervention ne portaient pas tous leur dosimètre opérationnel. En outre, les relevés dosimétriques passifs des extrémités montrent que ces équipements ne sont également pas portés. Les résultats dosimétriques passifs « corps entier » ne sont pas pertinents dans ce contexte, car portés sous les protections individuelles et collectives.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des moyens de suivi dosimétriques mis à la disposition des travailleurs exposés.**

### **A.2. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

Le plan d'organisation de la physique médicale affecte 0,1 ETP de physique médicale aux activités de radiologie. Les inspecteurs estiment que le nombre d'installation important et l'absence d'analyse des équipements depuis des années nécessitent une quotité de temps dédié nettement plus importante. Dans l'attente d'un renforcement des moyens, la définition des priorités doit s'appuyer sur les enjeux de radioprotection et non de manière globale sur le secteur d'activité. En effet, il apparaît que les activités de l'unité de physique médicale sont centrées sur les activités de radiothérapie et de médecine nucléaire. L'investissement des physiciens médicaux dans le domaine de la radiologie interventionnelle a d'ailleurs fait l'objet d'une demande d'action corrective à la suite de l'inspection du 3 novembre 2016 relative à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire. Cette demande doit bien évidemment être étendue à la radiologie interventionnelle et à la cardiologie interventionnelle.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande d'établir un plan d'action immédiat de la physique médicale dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Vous déterminerez les priorités et les unités d'œuvres nécessaires à la mise en œuvre de ce plan et des différentes tâches associées.

A minima, vous procéderez à :

- un recensement des équipements et les actes nécessitant une étude physique approfondie ;
- une analyse effective du contenu des rapports de contrôle qualité interne et externe, en prenant en compte leur évolution à dater du 31 mars 2017 ;
- une analyse des protocoles utilisés et à leur optimisation, en lien avec les constructeurs concernés ;
- la formation des opérateurs et des équipes aux équipements utilisés.

### A.3. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.*

*Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.*

*Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »*

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont constaté que les informations précitées étaient relevées précisément dans le rapport de dose associé au dossier du patient. De la même façon, la dose délivrée est renseignée dans le compte-rendu de l'acte. Cependant, ces doses particulièrement élevées n'ont pas déclenché d'action de suivi particulière. Depuis la déclaration de l'ESR, vous avez mis en place une procédure-type de déclenchement d'actions de suivi. Cependant, une alerte systématique automatisée de l'unité de physique devrait être envisagée afin de parer à un oubli.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre en place un système d'alerte, automatisé si possible, induisant un suivi attentif des patients exposés à des doses de rayonnement susceptibles d'entraîner des effets déterministes.

### A.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

alinéa de l'article 6.

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont noté que le POPM devrait être revu afin de prendre en compte les enjeux liés à la radioprotection des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de modifier le POPM actuel afin de prendre en compte la charge de travail relative aux actions engendrées par les activités de radiologie interventionnelle, de cardiologie et d'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire. Les unités d'œuvres alloués devront être strictement respectées.**

#### **A.5. Suivi du patient**

Une consultation dermatologique du patient a été organisée qui a conclu à une absence de nécrose radique. Les inspecteurs relèvent cependant que des investigations complémentaires devront être engagées afin de déterminer les conséquences potentielles sur d'autres organes à risques situés dans le champ ou à proximité des champs d'irradiation. Les incidences de face et de profil réalisées sont susceptibles de se recouper et d'avoir eu un impact tissulaire nécessitant une évaluation dosimétrique. Les radiothérapeutes et médecins médicaux de l'établissement ou le recours à une prestation extérieure doivent permettre de reconstituer précisément la distribution de dose pour ce patient.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser une reconstitution de la dose délivrée au patient, en prenant en compte les éléments dosimétriques de l'examen. Vous relèverez aussi les différentes expositions dont le patient a été l'objet précédemment, lors de la pose de l'endoprothèse et des différents examens de contrôle ou de diagnostic. Vous transmettez les résultats détaillés de cette étude à l'ASN.**

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Etude réalisée par le CHU**

A la suite de cet ESR, le CHU de Poitiers a réalisé une étude sur un nombre important de patients, qui a permis d'évaluer des doses à l'entrée moyennes par acte, ainsi que des niveaux de référence basés sur le 75<sup>ème</sup> percentile. Parmi ces patients, certains ont dépassé les niveaux que vous vous êtes fixés.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui décrire les actions que vous allez mettre en œuvre pour vous assurer de l'absence d'effets déterministes concernant ces différents patients.**

#### **B.2. Analyse des causes de l'évènement**

Les inspecteurs considèrent que le compte-rendu détaillé de l'ESR devrait comporter un arbre des causes plus précis et détaillé reprenant notamment les différents aspects de facteurs organisationnels et humains.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre un arbre des causes de l'évènement significatif déclaré prenant en cause les facteurs organisationnels et humains.**

### **B.3. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

L'intervention a été réalisée par deux radiologues assistés par trois MERM. Vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des intervenants.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiologues et MERM qui ont participé à l'intervention.**

### **C. Observations**

Aucune

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous quinze jours**, 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

