



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 11 juin 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-024252

330 avenue de Grande-Bretagne
TSA 70034
31059 TOULOUSE Cedex 9

2 rue Viguerie
TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310069
Inspection n° INSNP-BDX-2018-1110 du 25 avril 2018
Scannographie interventionnelle – Inspection suite à événement de radioprotection

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.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et à la suite de l'événement significatif en radioprotection déclaré à l'ASN le 24 avril 2018, une inspection a eu lieu le vendredi 26 avril 2018 au sein de l'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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but d'approfondir les causes de l'événement significatif survenu le 18 avril 2018 ayant conduit à l'exposition importante d'une patiente lors de la réalisation d'une biopsie lombaire complexe sous scanner.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont échangé avec les professionnels de l'établissement. Dans un second temps, ils ont rencontré des professionnels au pupitre du scanner de l'établissement, ainsi qu'au pupitre du scanner d'un autre établissement situé à proximité.

Après une présentation médicale de l'acte 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.

En termes de justification, l'acte pratiqué a fait l'objet d'une concertation médicale et l'évaluation bénéfice-risque a conclu en faveur de sa réalisation. La morphologie de la patiente était comparable à celle d'un adulte.

Les inspecteurs ont noté que l'intervention, demandée le 13 avril 2018, avait été fixée dans un premier temps au vendredi 20 avril 2018 sur le scanner de l'établissement. Au regard de l'urgence thérapeutique, la réalisation de l'acte a été avancée au mercredi 18 avril 2018 sur le scanner de l'établissement.

L'opérateur était un radiologue habitué à réaliser des actes interventionnels avec l'installation de scannographie du site PPR, mais pas avec celle de l'établissement. L'équipe de manipulateurs en électro radiologie (MERM) était expérimentée, mais participait rarement à des actes de cette nature avec l'installation de scannographie de l'hôpital des enfants.

La biopsie devait être réalisée avec une double obliquité de l'aiguille de ponction. Cet acte complexe nécessitait la reconstruction des images dans des plans de coupe différents de celui de l'acquisition (mode MPR), ce qui a conduit le radiologue à demander la réalisation de nombreuses acquisitions hélicoïdales.

En ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées, il ressort de l'inspection que les MERM avaient une connaissance approfondie des possibilités de réglage de l'équipement utilisé et qu'un travail d'optimisation a été réalisé en collaboration avec l'Unité de Radiophysique et de Radioprotection (URR), dans les limites des possibilités de cet équipement d'une génération assez ancienne (2008). En outre, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit l'affectation d'une physicienne médicale aux activités de scanographie. Des niveaux de référence diagnostiques avaient été réalisés pour 2016 et étaient en cours de réalisation pour 2017.

À l'issue de l'acte, le radiologue a été interpellé lors de la rédaction de son compte-rendu par les doses cumulées. En effet, le nombre de séquences réalisées, bien qu'important, n'était pas très différent de la pratique habituelle pour des actes complexes sur le scanner du site PPR, mais le cumul dosimétrique de l'ordre de 1 Gy était loin des évaluations habituelles.

Une évaluation a alors été demandée par l'établissement à l'IRSN le vendredi 20 avril et une déclaration d'événement significatif en radioprotection (ESR) a été effectuée auprès de l'ASN le mardi 24 avril, soit 6 jours après la réalisation de l'acte.

Le jour de l'inspection, l'analyse des causes profondes n'avait pas encore été mise en œuvre. Une réunion du comité de retour d'expérience (CREX) est programmée le lundi 28 mai 2018 pour pouvoir réunir toutes les parties prenantes et identifier les causes profondes de l'événement.

A. Demandes d'actions correctives

Aucune

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des causes de l'évènement

À la suite de cet ESR, l'établissement doit réaliser une analyse des causes profondes lors d'une réunion du CREX programmée le 28 mai 2018.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre, dans le compte-rendu de l'évènement significatif, une analyse détaillée des causes de cet évènement prenant en cause, notamment, les facteurs organisationnels et humains. L'adéquation entre la complexité des actes réalisés en radiologie interventionnelle, les équipements utilisés et l'organisation des équipes soignantes devra notamment être étudiée.

B.2. Mise à niveau du matériel utilisé pour la réalisation d'actes complexes en pédiatrie

Les inspecteurs considèrent que l'équipement utilisé n'était pas le plus adapté à des pratiques interventionnelles radioguidées complexes en pédiatrie.

Le scanner, implanté en 2008, n'a pas été mis à niveau en termes de logiciels de réduction de dose, ni modifié depuis cette date. L'autorisation en cours a été limitée au 31 décembre 2019 et ne couvre pas les actes interventionnels qui devront être réalisés sur le scanner plus performant de PPR.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui indiquer les actions entreprises à court et moyen terme pour mettre à niveau l'installation de scannographie pédiatrique pour pouvoir réaliser des actes complexes interventionnels.

* * *

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).

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

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND