



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-063722

Centre Hospitalier Les Chanaux de Mâcon

Boulevard Etienne Escande

71000 MACON

Dijon, le 26 novembre 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1405 du 21 novembre 2012
Scanographie

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 21 novembre 2012 à la suite d'un événement significatif survenu le 26 octobre 2012 lors de la réalisation d'un examen scanographique.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 novembre 2012 faisait suite à la déclaration par le centre hospitalier d'un événement significatif concernant une surexposition aux rayonnements ionisants constatée à l'issue de la réalisation d'un examen scanographique réalisé sur la partie du crâne correspondant aux rochers. Cette surexposition est liée à l'utilisation d'un protocole radiologique correspondant à un adulte alors qu'un protocole enfant aurait dû être utilisé.

Une reconstitution dosimétrique a été demandée très rapidement par le centre hospitalier, afin d'évaluer l'impact de cette erreur de traitement et d'adapter un suivi éventuel du patient concerné.

Cette inspection, qui a permis de reconstituer la chronologie des événements en présence des acteurs principaux, a mis en particulier en évidence des défaillances organisationnelles dans la gestion de la radioprotection au sein de l'établissement. Par ailleurs, le processus de déclaration des événements significatifs n'est pas totalement maîtrisé et n'est pas suffisamment connu des services concernés.

Une analyse complète de cet incident doit être réalisée dans les deux mois suivant sa découverte. Cette analyse devra faire état de propositions curatives visant à éviter qu'un tel événement ne se reproduise.

A. Demandes d'actions correctives

L'analyse chronologique des différentes étapes ayant conduit à cette surexposition d'un patient montre des carences dans la maîtrise des protocoles scanographiques. S'agissant d'un examen réalisé exceptionnellement par le service de radiologie, mais dans des conditions normales (examen planifié), l'organisation et le fonctionnement du service n'ont pas permis d'identifier que le protocole de traitement applicable en pareil cas n'était pas disponible. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce type d'examen était très rare, que le protocole associé n'avait pas été validé par la physique médicale et qu'il n'était donc pas disponible pour les manipulateurs lors de la

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

réalisation de l'examen. Par ailleurs, le radiologue n'était pas présent durant l'examen malgré son caractère exceptionnel.

A.1. : Je vous demande, sans attendre la réalisation du retour d'expérience complet de cet événement, d'engager une revue des protocoles de traitement en vous appuyant en tant que de besoin sur les compétences de la physique médicale. Les conclusions de cette revue devront permettre d'adapter votre stratégie en matière de réalisation des actes de radiologie.

L'organisation de l'établissement en matière de radioprotection a mis en évidence que le processus de détection et de signalement des événements significatifs n'était pas totalement maîtrisé : la personne compétente en radioprotection (PCR) n'a pu être informée de cet incident que 3 jours après sa survenue, les destinataires des déclarations d'événement significatifs n'étaient pas clairement identifiés et les délais d'information n'ont pas été respectés.

A.2. : Je vous demande de mener une réflexion sur les évolutions organisationnelles à mettre en place pour respecter vos obligations en matière de détection et de signalement des événements significatifs. Les options que vous retiendrez devront être mentionnées compte-rendu d'évènement significatif qui devra nous être adressé dans les deux mois suivant la détection de l'évènement.

Le père du patient était présent dans la salle scanner durant l'examen et portait un tablier plombé, mais pas de dosimétrie opérationnelle.

A.3. : Je vous demande, dans les cas où la présence de proches du patient dans la salle scanner s'avère nécessaire, de les doter de dosimétrie opérationnelle et d'archiver les doses.

B. Compléments d'information

Les résultats des derniers contrôles de qualité internes et externes, ainsi que ceux concernant les contrôles externes de radioprotection, n'étaient pas disponibles à la consultation lors de l'inspection.

B.1. : Je vous demande de nous adresser une copie des résultats de ces contrôles réglementaires.

C. Observations

Néant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de 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'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE