



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 23 juin 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-023962

CHU de Bordeaux
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Objet : Inspection suite à déclaration d'événement significatif en radioprotection réceptionnée le 4 février 2015 par l'ASN et complétée le 31 mars 2015
Apparition de radionécrose chez un patient à la suite d'actes de neuroradiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-BDX-2015-1157 du 8 juin 2015

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection, consécutive à la survenue d'un événement significatif en radioprotection déclaré à l'ASN, a eu lieu le lundi 8 juin 2015 au sein du service de neuroradiologie interventionnelle du Groupe Hospitalier Pellegrin du CHU de Bordeaux.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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 ayant bénéficié d'interventions radioguidées en neuroradiologie interventionnelle sur le site de Pellegrin du CHU de Bordeaux.

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

Après une présentation médicale des actes radioguidés ayant conduit à 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. Il ressort que le CHU a une connaissance très partielle des interventions du constructeur ayant lieu sur son installation. En outre, les mesures de doses au patient, obtenues dans des conditions météorologiques de contrôle de qualité externe équivoques, n'ont pas donné lieu à une action permettant d'objectiver les résultats (nouveau contrôle de qualité par exemple). Enfin les protocoles dosimétriques mis en œuvre et les calculs ayant permis d'obtenir les cumuls de dose (base de toutes les hypothèses) n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôle de qualité de l'installation

Les inspecteurs ont analysé les rapports de contrôle de qualité de l'installation que vous avez fournis pour les années 2013 et 2014. Une différence importante entre les années de mesures a été relevée dans les résultats de dose mesurée à l'entrée du patient (facteur 2 à 3). Vous avez précisé que l'opérateur n'avait pas utilisé les mêmes protocoles métrologiques pour réaliser le contrôle.

Lors de l'inspection, le CHU de Bordeaux n'a pas été en mesure de fournir d'autres résultats permettant d'objectiver ces doses à l'entrée du patient. Aucune action de contrôle de qualité n'a été diligentée dans le cadre de cet événement mettant potentiellement en cause l'installation radiologique.

Demande A1 : L'ASN vous demande de transmettre, dans les plus brefs délais, les résultats du nouveau contrôle de qualité externe de l'installation que le CHU fera réaliser sous peu. Vous indiquerez à l'ASN quelles conclusions le CHU tire de ces nouvelles valeurs.

A.2. Modification des protocoles radiologiques

Vous avez indiqué que le constructeur avait, en lien avec les utilisateurs de l'installation, procédé à une action d'optimisation des protocoles radiologiques accessibles aux radiologues. Cette démarche d'optimisation a eu lieu début 2013 et a engendré une réduction de dose notable.

Demande A2 : L'ASN vous demande de décrire les actions menées par le constructeur lors de cette intervention (modification de paramètres...) et d'indiquer l'impact sur la dose délivrée par l'installation aux patients.

Vous transmettez à l'ASN les protocoles radiologiques mis en œuvre sur l'installation considérée.

A.3. Délai de déclaration à l'ASN

La déclaration de l'ESR est intervenue près de trois mois après la détection de la situation. Or un délai de 48h est requis pour déclarer tout ESR à l'ASN.

Demande A3 : L'ASN vous demande de revoir vos procédures internes de déclaration et les circuits d'information correspondants afin de respecter le délai réglementaire de déclaration d'un ESR.

B. Compléments d'information

B.1. Données de calculs de dose

Des doses cumulées ont été présentées aux inspecteurs sur la base des calculs réalisés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) du site. Toutefois la méthodologie pour parvenir à ces résultats n'a pas été exposée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de présenter la méthodologie de calcul ayant permis d'obtenir les doses totales cumulées tenant compte des multiples interventions dont a bénéficié le patient ayant présenté un effet radio-induit notable à la peau.

B.2. Analyse rétrospective des patients pris en charge

Vous avez indiqué qu'une quarantaine de patient étaient pris en charge chaque année sur l'installation concernée, par le neuroradiologue rencontré lors de l'inspection, dans le cadre de traitement de malformations artérioveineuses (MAV).

Certains d'entre eux ont pu recevoir des doses similaires au patient concerné par l'événement, sans que des effets déterministes aient pu être décelés. Une revue des patients pourra être menée sur la période de début 2013 (actions d'optimisation de la part du constructeur) à aujourd'hui afin d'identifier les éventuels effets déterministes qui auraient pu apparaître. Le cas échéant un questionnement du patient pourra être réalisé.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre le résultat du suivi post-interventionnel des patients concernés par des doses similaires. Vous indiquerez si d'autres effets déterministes sont apparus dans la population de patients opérés.

C. Observations

C.1. Suivi du patient

Vous avez indiqué que le bénéfice des interventions radioguidées était complet, puisque l'état du patient s'était amélioré (justification). Dans le cadre de la recherche des causes des effets radio-induits, vous préciserez si le patient présentait des pathologies dermatologiques particulières antérieurement aux interventions radioguidées.

C.2. Outils de suivi de la dose

Particulièrement dans le cas d'interventions potentiellement longues, irradiantes et itératives, un outil de suivi des doses délivrées aux patients s'avère être une solution intéressante pour mettre en œuvre l'optimisation des doses. A ce jour, votre établissement est dans une phase de test d'un logiciel de suivi et de gestion des doses. L'ASN vous encourage à l'acquisition d'une solution informatique facilitant l'optimisation dosimétriques.

C.3. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC¹ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mis en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, dans le domaine de la neuroradiologie interventionnelle, n'a été initiée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A.1. pour laquelle le délai est fixé à 15 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.

¹ Développement professionnel continu

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU