

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 septembre 2009

Monsieur le Directeur Général
du CHRU de STRASBOURG
1 Place de l'hôpital
BP N° 426
67091 Strasbourg cedex

Objet : Votre déclaration d'incident en neuroradiologie.

Réf : 1 : Lettre ASN du 3 Avril 2009 relative aux conditions de réouverture.
2 : Votre lettre du 17 septembre 2009.

Monsieur le Directeur Général,

Le 20 mars 2009, l'ASN a été informée par les Hopitaux Universitaires de Strasbourg du signalement de patients présentant des effets indésirables d'une intensité inhabituelle qui pourraient être attribués à un excès de dose de rayonnements X lors de traitements endovasculaires de malformations artérioveineuses et d'anévrismes intra cérébraux à l'aide d'un appareil Siemens AXIOM Artis.

Dans le cadre de l'analyse de cette déclaration d'incident, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 23 mars 2009 et le 7 mai 2009. Ces inspections ont permis de faire le point sur la déclaration d'événement, sur le respect de la réglementation et sur les conditions de radioprotection liées à l'utilisation de cet appareil.

Par ailleurs, plusieurs expertises ont été menées afin d'identifier les éventuels dysfonctionnements de l'appareil, d'évaluer les doses délivrées aux patients et les effets possibles induits et d'examiner les conditions d'utilisation au regard des pratiques existantes et des recommandations élaborées par les professionnels.

La présente lettre expose les éléments relevés par l'ASN dont certains ont déjà fait l'objet d'actions correctives de votre part notamment suite à ma lettre citée en référence 1.

Synthèse

Les inspections et expertises réalisées sur l'appareil Siemens AXIOM Artis n'ont pas mis en évidence de défaillance technique de l'appareil susceptible d'avoir généré les effets observés. Il ressort de ces investigations que les effets observés résultent d'une part des modalités d'utilisation de l'appareil concourant à la délivrance d'un niveau de dose très important à mettre au regard de la pathologie traitée et d'autre part de conditions de réglage non optimisées ayant été favorisées par des défaillances de nature organisationnelle et humaine.

Des défaillances ont ainsi été constatées dans la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la démarche d'optimisation des doses, dans la maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil ainsi que dans l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs notent cependant que des actions d'optimisation ont été réalisées sur d'autres installations ou pour d'autres activités de radiologie interventionnelle dans l'établissement. Ainsi certains constats présentés ci-dessous, suite aux inspections concernant l'utilisation de l'appareil Siemens AXIOM Artis en neurologie, ne paraissent pas devoir faire l'objet d'une extension systématique à l'ensemble de votre établissement.

Suite aux constats faits par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous faire part des principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

Données dosimétriques

Les inspecteurs ont relevé que le report des données dosimétriques disponibles dans les dossiers des patients est effectué manuellement, ce qui a conduit à des retranscriptions erronées. Par ailleurs, certains dossiers patients ne comportaient pas d'informations dosimétriques pour les actes réalisés.

Je vous rappelle que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants).

Demande n°A.1 : Je vous demande de veiller, à l'échelle de votre établissement, à ce que cette information dosimétrique, devant figurer dans les comptes-rendus d'actes, soit disponible et fiable.

J'ai pris acte des actions déjà engagées et décrites dans votre lettre citée en référence relatives au recueil des données dosimétriques et à l'exploitation de celles-ci. Vos actions sur ce point n'appellent pas de remarque de ma part.

Évaluation et optimisation des pratiques dosimétriques

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques relatives aux procédures réalisées dans votre établissement ne faisaient pas l'objet d'une analyse systématique dans l'ensemble des services, en collaboration entre les praticiens et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Cette démarche permet d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de l'appareil ou de pratiques. C'est un élément indispensable qui doit s'intégrer à l'évaluation des pratiques professionnelles dont l'objectif est l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Concernant les modalités d'utilisation des appareils, il appartient à chaque professionnel de maintenir l'exposition des patients au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu de l'objectif médical recherché. J'ai bien pris note, dans votre courrier cité en référence, que compte tenu du niveau de doses délivré en neurologie et des valeurs disponibles dans la littérature, vous avez engagé une démarche d'optimisation qui a permis de réduire fortement le niveau d'exposition des patients.

Demande n°A.2 : Je vous demande de rendre systématique la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques dosimétriques pour les actes de radiologie interventionnelle thérapeutique. Vous m'indiquerez vos actions et vos échéances.

Détection des effets indésirables

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas, dans votre établissement, de politique générale et systématique de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radioinduits.

Demande n°A.3 : Je vous demande de définir et de mettre en place une politique générale de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes.

J'ai pris acte des actions décrites dans votre lettre citée en référence, que vous avez mises en place au sein de votre établissement et relatives au suivi médical des patients ayant bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle. Je vous invite à me tenir informé de toute détection d'effets déterministes non attendus.

Formation

Les inspecteurs ont noté que si la formation des praticiens et manipulateurs à la prise en main de la machine a été réalisée lors de l'installation, la formation à l'optimisation et à la maîtrise des doses délivrées n'a pas été satisfaisante et n'a pas permis d'exploiter au mieux les fonctionnalités de l'appareil permettant la réduction des doses. Par exemple le système de réduction de dose « Carevision » n'était pas utilisé.

La formation aux spécificités de l'appareil n'a pas été non plus réalisée de façon satisfaisante : le non-changement des filtres lors des modifications de taille de champs ou l'absence à certains moments de filtration ont été présentés aux inspecteurs de l'ASN comme un dysfonctionnement de la machine alors qu'il s'agit d'un mode de fonctionnement particulier de cette dernière.

Les inspecteurs ont relevé que la formation réalisée par Siemens, demandée par la lettre de l'ASN citée en référence conditionnant la réouverture de la salle, a été dispensée par un intervenant allemand, s'exprimant en anglais, au moyen de supports rédigés en anglais et avec une traduction en français réalisée par un technicien de Siemens.

Je vous rappelle que la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients constitue une obligation réglementaire (article L 1333-1 du code de la santé). Cette démarche passe notamment par une formation adéquate des personnels.

Demande n°A.4 : Je vous demande de vous assurer, lors de l'installation de tout nouveau matériel dans votre établissement, que la formation dispensée à l'ensemble des utilisateurs (MER, médecin, PSRPM, ...) leur permette de maîtriser l'utilisation de celui-ci. Vous veillerez à la qualité des prestations de formations qui sont dispensées notamment pour les fonctionnalités permettant la maîtrise et l'optimisation des doses délivrées.

Procédures de réglage et d'utilisation de l'appareil

Les inspecteurs ont noté l'absence de procédures ou documents écrits définissant les réglages des appareils et plus globalement de procédures ou documents encadrant l'utilisation de ceux-ci.

Les dispositions de l'article R.1333-59 du code de la santé publique imposent la mise en œuvre de procédures lors de la réalisation d'actes conduisant à l'exposition de patients aux rayonnements ionisants afin de maintenir l'exposition des patients au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu de l'objectif médical recherché.

Demande n°A.5 : Je vous demande de définir, en collaboration avec la PSRPM, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage de l'appareil et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous m'informerez des actions prévues en ce sens.

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont noté que la personne spécialisée en radiophysique médicale de votre établissement n'a pas été informée des problèmes de qualité d'image signalés par le neuroradiologue. Elle n'a pas, par ailleurs, été associée aux réglages initiaux et aux diverses interventions du constructeur qui ont conduit à des modifications de paramétrages de l'appareil, ayant un impact sur les doses délivrées.

Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale permettant à la personne spécialisée en radiophysique médicale d'exercer les missions définies

dans l'arrêté du 19 novembre 2004 dans l'ensemble de l'établissement et de formaliser cette organisation dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale.

La personne spécialisée en radiophysique médicale devra notamment être informée de tout défaut signalé sur les matériels générant des rayonnements ionisants et être systématiquement associée aux diverses opérations de maintenance afin d'évaluer les conséquences dosimétriques des opérations réalisées.

Par ailleurs, afin d'optimiser les doses et au-delà du dialogue avec les praticiens concernant les réglages des appareils, je vous demande de veiller à ce que la personne spécialisée en radiophysique médicale soit partie prenante de l'évaluation et du choix des techniques d'imagerie sélectionnées par les praticiens compte tenu de l'objectif médical recherché.

Maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil

Les inspecteurs ont constaté que le processus de maintenance et de réglage de l'appareil n'était pas suffisamment maîtrisé.

Ainsi, le rapport d'intervention du 02 septembre 2009 de la société Siemens fait état d'un éventuel problème de frein de table devant faire l'objet d'un suivi. Les rapports d'intervention ultérieurs de Siemens et votre traçabilité interne ne mentionnent pas d'action corrective ou de suivi de ce défaut.

Les inspecteurs ont noté que l'intervention de Siemens du 14 janvier 2009 ne figure pas dans votre relevé des interventions comme demandé par l'article R.5218-28 (5°) du code de la santé

De plus, les inspecteurs ont constaté que les diverses opérations de réglage et de maintenance de l'appareil Siemens AXIOM Artis n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité satisfaisante permettant de connaître a posteriori les modifications effectuées.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le chef du service de radiologie A du NHC a fait part à plusieurs reprises de demandes d'amélioration de la qualité des images produites. Suite à ses demandes, des actions du constructeur ont permis de les améliorer sans que celles-ci ne soient maîtrisées par votre établissement.

Je vous rappelle que les dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé fixent les obligations en matière de suivi des dispositifs médicaux.

Demande n°A.7 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de maîtriser le processus de maintenance. Cette organisation doit vous permettre, notamment, de suivre et d'évaluer les opérations de maintenance et particulièrement celles conduisant à des réglages de dispositifs médicaux susceptibles d'impacter les doses délivrées ainsi que de répondre, notamment avec l'aide de la personne spécialisée en radiophysique médicale, aux sollicitations des utilisateurs confrontés à des problèmes lors de l'utilisation de tels dispositifs.

Déclaration des appareils

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que l'appareil Siemens AXIOM Artis n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Cet appareil a été mis en service le 12 décembre 2007. J'ai pris acte de l'envoi, le 31 mars 2009, du dossier de régularisation de cette déclaration.

Je vous rappelle que conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement ou modification des dispositifs émetteurs de rayonnement ionisant doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration. L'absence de cette déclaration constitue une infraction visée à l'article L.1337-5 du code de la santé publique.

Demande n°A.8 : Je vous demande de veiller au strict respect de l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Je vous demande de vérifier que l'intégralité du parc d'appareil générant des rayonnements ionisants a bien fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN et de veiller à ce que toute nouvelle installation d'appareil donne lieu à une mise à jour de votre déclaration. Vous m'informerez des dispositions que vous allez mettre en œuvre à cet effet.

Rapport de contrôle périodique

Vous n'avez pas été en mesure de fournir le rapport de contrôle annuel externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé relatif à l'appareil Siemens AXIOM Artis. J'ai bien noté votre déclaration expliquant que ce contrôle a bien été fait, mais que le rapport n'avait pas été remis par l'organisme en charge du contrôle.

Demande n°A.9 : **Je vous demande de mettre en place une organisation visant à vous assurer que vous disposez d'un rapport annuel de contrôle de vos installations.**

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me fournir dès à présent puis tous les 3 mois un bilan des patients suivis au titre de cette déclaration d'événement.**

C. Observations :

- **C.1 :** Les inspections ont mis en évidence que l'organisation en place ne permettait pas aux équipes paramédicales d'être rodées aux techniques mises en œuvres. J'ai bien pris note de vos actions mises en place et vos réflexions dans le sens d'une spécialisation des équipes voire d'une unification pour les activités interventionnelles.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont noté que certains résultats de suivi dosimétrique du personnel ne font pas apparaître de dose enregistrée. Je vous invite à rappeler à votre personnel l'obligation du port de la dosimétrie passive et le cas échéant active.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **un mois**. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la Division de Strasbourg

Signé

Pascal LIGNÈRES