

Bordeaux, le 04/08/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-041720

**Monsieur le Directeur Général du
CHU de Bordeaux
12,rue Dubernat
33404 TALENCE cedex**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-158 du 22 juillet 2010
Inspection après événement. Radioprotection des travailleurs. Radiologie interventionnelle.

Ref: [1] Déclaration d'un événement significatif de radioprotection du 30 juin 2010
[2] Courrier CODEP-BDX-2010-038031 de demande de compléments d'information
[3] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (AFSSAPS)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, et à la suite d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection de votre part, une inspection faisant suite à l'événement concernant un dépassement des limites réglementaires d'un travailleur exposé a eu lieu le 22 juillet 2010. Cette inspection avait pour objectif de préciser des éléments de contexte décrits dans votre déclaration [1]. De plus, le classement initialement proposé par votre établissement nécessitait d'être précisé et apprécié objectivement avant parution de l'avis d'incident le 26 juillet 2010 sur le site www.asn.fr.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à objectiver le contexte de survenue d'un dépassement des limites annuelles admissibles au niveau des extrémités d'un radiologue pratiquant des examens de radiologie interventionnelle et à en analyser les causes.

Le radiologue, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre supérieur du pôle d'imagerie, l'ingénieur biomédical ont été rencontrés par l'ASN.

Il ressort de l'inspection que plusieurs origines peuvent être envisagées, et qu'un complément d'information s'avère nécessaire pour pouvoir écarter d'éventuelles causes liées à l'équipement et à son utilisation.

En effet, au regard des documents de relevé dosimétrique présentés à l'inspecteur, et après une analyse corrélée des examens réalisés les mois où l'intervenant a été le plus exposé, il semble que les niveaux d'exposition élevés soient liés à la réalisation d'examens particulièrement complexes et longs, nécessitant des durées de scopie et un nombre de clichés importants.

L'opérateur concerné est le seul à avoir une expérience suffisante pour pouvoir réaliser ce type d'actes, dont la justification n'est pas à mettre en doute, le pronostic vital des patients étant en jeu. Des procédures rapprochées sont mises en œuvre, qui consistent à ponctionner très près du champ de visualisation. De ce fait, les mains de l'opérateur sont souvent dans le faisceau direct de rayonnements ionisants.

Il convient tout de même de s'assurer que l'équipement est bien réglé de manière optimale par le constructeur et une expertise en ce sens doit être menée.

L'ASN a toutefois constaté que le contrôle de qualité réglementaire n'était pas réalisé sur cet appareil. L'installation sur laquelle sont réalisés ces examens est une salle V5000 de Philips, opérationnelle depuis 2000, et dont l'amplificateur a été changé en 2007. Elle ne possède pas toutes les évolutions technologiques actuelles permettant d'optimiser les processus d'acquisition des images. Le contrôle de qualité doit être mis en œuvre dans les plus brefs délais.

Au-delà des capacités intrinsèques liées au paramétrage du fournisseur, l'ASN demande la vérification par une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM) de la pertinence des protocoles utilisés par les intervenants, afin d'écartier tout défaut d'optimisation important des procédures.

Enfin, le laboratoire en charge du suivi dosimétrique doit apporter l'assurance que les résultats dosimétriques sont bien exacts et préciser les raisons pour lesquelles ils vous ont été transmis dans des délais assez importants.

De façon plus générale, et après analyse de tous ces éléments complémentaires, des réflexions poussées devront être menées par le CHU afin d'apprécier si les équipements disponibles permettent de réaliser des actes d'une haute technicité sans risque d'exposition anormale des travailleurs et des patients.

Par ailleurs, le fait qu'un seul professionnel soit suffisamment expérimenté pour réaliser ces actes est une fragilité.

La réponse aux demandes de l'ASN effectuées dans le courrier référencé [2] sont attendues sous deux mois, ainsi que le compte-rendu d'événement significatif, et les compléments mentionnés ci-dessous.

Les échanges entre le site et l'inspecteur ont été très constructifs et ont permis une analyse détaillée et objective de la genèse de cet incident. L'ASN tient à souligner la transparence affichée par l'équipe de radiologie et la direction de l'établissement, la facilité d'accès aux données dosimétriques et les explications pertinentes et objectives amenées par tous les participants à cette rencontre.

Il convient par ailleurs de rappeler que cet événement a pu être identifié grâce au port systématique par l'opérateur de bagues thermoluminescentes permettant d'évaluer la dose délivrée aux extrémités. Cette pratique mériterait d'être généralisée sur le CHU et au niveau national dès lors que des actes interventionnels sont réalisés ; ce n'est actuellement pas le cas. Le suivi dosimétrique des extrémités participe en effet au suivi dosimétrique « adapté » mentionné dans le code du travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic

La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (AFSSAPS) est actuellement applicable. Ces opérations de contrôle permettent de s'assurer que la chaîne de production d'images répond à des critères de dose et de qualité déterminés et opposables. Des contrôles réguliers sont effectués en interne par le service biomédical mais ils ne sont pas corroborés par le contrôle externe réglementaire réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Demande A1: Je vous demande de réaliser et faire réaliser les contrôles de qualité internes et externes tels que décrits dans la décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS. Vous me transmettez la copie de ces contrôles.

A.2. Validation des protocoles utilisés par une PSRPM

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique mentionne que « ... 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. »

L'ASN a constaté qu'aucun avis de PSRPM n'avait été sollicité par le CHU pour ce type d'installation et d'activité.

Demande A2 : Je vous demande de faire appel à une PSRPM afin d'analyser les procédures utilisées et vérifier si elles peuvent être optimisées pour cet équipement et ces actes. Vous me transmettez le résultat de cette analyse.

B. Compléments d'information

B.1. Rapport de vérification du constructeur

Lors de l'inspection sur événement, la question de l'optimisation des réglages de l'équipement utilisé s'est posée. Il a donc été décidé de faire vérifier ce point par le constructeur qui assure la maintenance de l'installation.

Demande B1 : Je vous demande de contacter la société Philips afin qu'elle procède à une expertise de l'équipement utilisé. Vous me transmettez le résultat de ce contrôle.

B.2. Compte-rendu d'événement significatif de radioprotection

La procédure de déclaration de l'événement a été appliquée conformément au guide ASN/DEU/03, et dans les délais impartis. Je vous rappelle qu'un « compte-rendu d'événement significatif » doit également être rédigé et transmis dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 et disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Dans tous les cas, le compte-rendu d'événement significatif est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre avant le 30 août 2010 le compte-rendu de l'événement significatif en objet.

B.3. Présentation en Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Lors de l'inspection, il a été précisé à l'inspecteur que l'événement serait présenté au cours de la réunion du CHSCT prévue le 15 septembre 2010.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre la copie du Procès- Verbal de la réunion du CHSCT du 15 septembre 2010.

B.4. Résultats dosimétriques

Afin d'éviter toute ambiguïté liée aux résultats dosimétriques qui vous ont été transmis, l'organisme en charge de la fourniture et du développement des dosimètres passifs doit vous apporter la certitude qu'aucun facteur extérieur n'a pu perturber les résultats et que l'exposition retenue est bien réelle.

Demande B4 : Je vous demande de vérifier l'exactitude des résultats dosimétriques auprès du laboratoire agréé prenant en charge le suivi dosimétrique passif et de me transmettre sa réponse.

C. Observations

Observation C1 : Adéquation entre l'équipement utilisé et les actes pratiqués.

Les actes pratiqués sont de haute technicité et l'installation utilisée ne bénéficie pas des apports technologiques permettant de réduire efficacement les doses en conservant une qualité d'image suffisante. La question du choix de l'équipement nécessaire pour réaliser ces actes indispensables doit être étudiée.

Observation C2 : Compétence des utilisateurs

Le praticien exposé est le seul à avoir suffisamment d'expérience pour réaliser ces actes longs et complexes. De ce fait, il ne peut actuellement pas se faire remplacer et tous les examens très exposants lui sont attribués. Une réflexion concernant la pratique d'examens de ce type avec des équipes insuffisamment étoffées et expérimentées doit être menée.

Observation C3 : Suivi des patients

Certains patients ayant bénéficié des actes complexes réalisés par le radiologue exposé ont nécessité des temps de scopie de l'ordre d'une heure et plus et les produits Dose*Surface relevés peuvent atteindre 2000 Gy*cm². Le nombre de clichés réalisés peut aussi être élevé. Ces actes ont été réalisés par un médecin radiologue formé à la radioprotection des patients qui essaye, autant que faire se peut, d'appliquer les bonnes pratiques en variant le nombre d'incidences, en n'utilisant que rarement des petits champs et en limitant au maximum le champ d'examen.

Cependant, un suivi médical particulier devrait être défini et instauré par le service afin de s'assurer que des effets déterministes ne sont pas apparus chez les patients ayant bénéficié des actes les plus complexes.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne Cécile RIGAIL