



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-031060

Madame X...
Monsieur A...
Service de médecine nucléaire
CHU Amiens Picardie
B.P. 80054
80054 AMIENS

Lille, le 29 juin 2018

Objet : Inspection de la radioprotection suite à évènement n° **INSNP-LIL-2018-0411** du **21 juin 2018**
Installation : CHU d'Amiens services de médecine nucléaire et de radiologie interventionnelle
Numéro d'autorisation : M800010

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juin dans votre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

La division de Lille de l'ASN a été destinataire le 1^{er} juin 2018 d'une déclaration d'évènement significatif de radioprotection (ESR) du service de médecine nucléaire, sis au CHU d'Amiens Picardie.

Cet ESR, survenu le 28 mai 2018 en salle de radiologie interventionnelle, concerne un patient traité par radiothérapie interne sélective avec des microsphères d'Yttrium90 (Y^{90}). Selon les éléments transmis dans la déclaration et dans les compléments d'information reçus avant l'inspection, les microsphères d'Yttrium 90, préparées dans le service de médecine nucléaire et injectées en salle de radiologie interventionnelle selon la procédure classique d'administration, ont été injectées au niveau du pôle supérieur du rein droit et non dans la zone du foie à traiter.

Au regard des conséquences dosimétriques potentielles pour ce patient, l'inspection menée par deux inspecteurs de la division de Lille, accompagnés de deux agents de la Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé de l'ASN avait pour objet de comprendre ce qui a pu conduire à cet événement. Ensemble, ils ont rencontré en séance plénière le médecin radiologue chef du pôle imagerie, le cadre en médecine nucléaire, le cadre supérieur du pôle imagerie, un radiophysicien, la directrice qualité et gestion des risques, ainsi que la personne compétente en radioprotection également coordonnateur de cette thématique.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges.

En introduction, il leur a été indiqué que le service de médecine nucléaire et le service d'imagerie sont regroupés au sein du même pôle. Par ailleurs, des réunions hebdomadaires entre les services de médecine nucléaire et de radiologie interventionnelle permettent de fluidifier les échanges.

Les microsphères d'Yttrium 90 sont utilisées dans le cadre de différents protocoles de traitement de cancers du foie depuis 2012 dans ce CHU. Certains traitements sont réalisés en présence de médecins d'établissements de santé européens qui ont eux-mêmes traités de nombreux patients par microsphères depuis plusieurs années dans leur centre. Ces traitements par microsphères sont en effet largement utilisés, notamment en Allemagne, et ces médecins utilisateurs accompagnent, par leurs conseils et expertises, les médecins français dans la réalisation de l'acte. Par ailleurs, lors d'une radioembolisation, il est fréquent que le médecin senior soit accompagné d'un interne.

Il est à noter que l'inspection a été réalisée avant la réalisation de l'analyse des causes ayant conduit à l'évènement et *a fortiori* avant la production du compte rendu de l'évènement significatif.

Les inspecteurs ont recueilli et obtenu des précisions sur la chronologie de l'évènement, depuis la prise en charge du patient dans le cadre de la réunion de concertation pluridisciplinaire, le traitement et jusqu'à l'examen de contrôle post-interventionnel qui a permis de détecter l'évènement. De façon complémentaire à l'exposé de la chronologie de l'évènement, les inspecteurs ont pu visualiser plusieurs images et séquences d'images permettant d'étayer les propos tenus par les représentants du centre.

Il a également été indiqué aux inspecteurs le rôle des différents professionnels (médecins, personnels paramédicaux et autres) présents en salle le jour de l'évènement lors de la réalisation de la procédure.

Des éléments relatifs à la planification dosimétrique ont aussi été présentés aux inspecteurs, intégrant la prise en compte de la dose à l'organe à risque constitué par le poumon droit situé juste au-dessus de la zone du foie à traiter (shunt pulmonaire).

Au regard des éléments exposés lors de l'inspection, les inspecteurs retiennent à ce stade que, selon toute vraisemblance et sans préjuger des résultats de l'analyse approfondie des causes qui reste à mener par le centre, l'évènement ne semble pas lié à un usage inapproprié des microsphères d'Yttrium 90 (dispositif médical).

En revanche, les inspecteurs ont noté que le centre avait d'ores et déjà identifié une série d'éléments qui alimenteront l'analyse à venir, en particulier liés au contexte de réalisation du cathétérisme, au contexte anatomique du patient et aux choix faits quant à l'usage de l'imagerie de contrôle.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Procédures

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique : "*Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L.5212-1*".

D'autre part l'article R.1333-69 du code de la santé publique mentionne que *"les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné."*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté :

- que la procédure relative au parcours du patient bénéficiant d'une radiothérapie interne sélective intra-artérielle hépatique, ne comporte pas dans son logigramme intitulé "processus SIRT" d'information relative à l'administration par le radiologue interventionnel,
- l'absence de procédure relative à l'administration d'une dose thérapeutique de SIR-Spheres® contrairement à l'existence de celle relative à l'usage de TheraSphere®, les deux types de microsphères ayant été utilisés dans des protocoles thérapeutiques.

Demande A1

Je vous demande :

- de mettre à jour la procédure relative au parcours du patient en y intégrant l'intervention du radiologue interventionnel,
- d'élaborer une procédure relative à l'administration d'une dose thérapeutique de SIR-Spheres®.

Vous me transmettez une copie de ces procédures.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Compte-rendu d'évènement significatif

L'article R.1333-109 du code de la santé publique précise que *"[...] la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents"*.

Le guide de l'ASN n° 11 précise que la transmission à l'ASN du compte rendu d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (CRES) doit se faire dans un délai de deux mois suivant la déclaration de cet évènement.

Il a été confirmé aux inspecteurs, que les intervenants présents en salle le jour de l'ESR, et notamment le médecin nucléaire et le radiologue pratiquant des actes interventionnels, se réuniraient la semaine suivant cette inspection afin de formaliser le compte-rendu d'évènement significatif (CRES) sous le pilotage de la directrice qualité et gestion des risques. L'analyse détaillée de l'évènement ainsi que les actions correctives et la dose reçue au rein y seront précisés.

Le radiophysicien présent a indiqué qu'une reconstitution dosimétrique avait été demandée à l'Institut Radioprotection Sûreté Nucléaire (IRSN) quant à la dose de rayonnements reçue au niveau du rein et du foie.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, au plus tard pour le 28 juillet 2018, le compte-rendu d'évènement significatif qui comportera notamment :

- l'analyse précise des causes ayant conduit à sa survenue,
- les résultats de l'évaluation dosimétrique,
- les actions correctives immédiates entreprises et à plus long terme de manière à prévenir toute nouvelle occurrence.

Radiophysiciens

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié (par Arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1)¹ : "*Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes [...] : dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à un physicien médical*".

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un radiophysicien était en cours de recrutement pour l'activité de radiologie interventionnelle. Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite issue de l'inspection de mars 2018.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement de ce recrutement.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, hormis pour la demande B1 pour laquelle une réponse est attendue pour le 28 juillet**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

¹ Arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.