



Paris, le 9 mai 2012

DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-025172Madame la Directrice déléguée
Hôpital de LAGNY
31, avenue du Général Leclerc
77405 LAGNY SUR MARNE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients
Installations de cardiologie interventionnelle de l'hôpital de Lagny sur Marne
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2012-1249 du 16 avril 2012

Référence : [1] Première inspection du 5 mars 2012 identifiée INSNP-PRS-2012-1197, et lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-PRS-2012-14321 en date du 15 mars 2012.
[2] Vos réponses à la lettre de suite du 15 mars, reçues le 10 avril 2012, référencées DG/MBV/BP/2012-76

Madame la Directrice,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions et suite à la survenue d'un événement significatif de radioprotection déclaré par votre établissement, la Division de Paris a procédé à une seconde inspection des installations de cardiologie interventionnelle (unité de coronarographie et d'angioplastie) du CH de Lagny, sur le thème de la radioprotection des patients, le 16 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection qui confirme les demandes et observations faites lors de la 1^{ère} inspection.

Synthèse de l'inspection

Le 23 février 2012, l'ASN a été informée d'un événement significatif de radioprotection (ESR) survenu en cardiologie interventionnelle chez un patient au CH de Lagny sur Marne. Une nécrose était apparue au terme de six angioplasties coronaires itératives échelonnées de mars à décembre 2011.

Le 5 mars 2012, l'ASN a procédé à une première inspection [1] des installations sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'objectif était de faire le point sur les circonstances de l'accident et sur les mesures prises afin d'éviter sa reproduction. Lors de cette première inspection, les inspecteurs étaient accompagnés d'un radiophysicien de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui avait été saisi à des fins de reconstitution dosimétrique.

La seconde inspection du 16 avril 2012, conduite dans la continuité de la première et orientée exclusivement sur le thème de la radioprotection des patients, avait pour objectif d'approfondir certains thèmes relatifs à l'optimisation (minimiser autant que faire se peut les doses délivrées lors des actes utilisant des rayonnements ionisants) et de compléter la première inspection dans le domaine de la justification (justifier la stratégie thérapeutique interventionnelle). Ces deux principes (justification et optimisation) fondent la radioprotection du patient.

En application de l'article 15 de la loi du 13 juin 2006, relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, les inspecteurs de l'ASN étaient accompagnés par 2 experts, un physicien de la société française de physique médicale et un médecin du conseil professionnel de la radiologie Française (ou « G4 »), missionnés par le président de l'ASN.

Par ailleurs, un médecin de la délégation territoriale de l'ARS (77) réalisait concomitamment une inspection dans le cadre de l'autorisation d'activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie délivrée par l'ARS.

En plus des personnes présentes du service et de la direction, les inspecteurs et les experts ont rencontré sur place le constructeur (ingénieurs et techniciens) qui avait installé les machines et en assure la maintenance. Les inspecteurs et experts ont eu accès aux consoles de traitement des deux salles de l'unité de coronographie et d'angioplastie. Le dossier médical complet du patient, incluant l'ensemble des observations médicales et des images enregistrées (6 interventions) a été présenté puis étudié par les médecins.

Les inspecteurs de l'ASN ont de nouveau constaté la réactivité de l'établissement, sa forte mobilisation et le sérieux apporté à la préparation de cette seconde inspection. Les échanges ont également eu lieu en toute transparence.

De cette seconde inspection, il ressort principalement une confirmation des premiers constats s'agissant de la mise en œuvre de la démarche d'optimisation et du suivi, sans élément nouveau important. Les deux points principaux de faiblesse restent un déficit d'optimisation des pratiques et une prise en compte insuffisante du risque pour le patient dû aux rayonnements ionisants.

S'agissant de l'application du principe de justification des actes ayant conduit à la nécrose, il apparaît au vu des éléments présentés que l'état clinique du patient avait été correctement évalué en amont, et que les différentes interventions étaient apparues justifiées dans leur enchaînement et difficiles dans leur réalisation technique. Cependant, le risque radiologique n'a pas été pris en compte dans la décision thérapeutique.

En matière d'optimisation, les inspecteurs et experts ont constaté que les doses pouvaient encore être diminuées de manière importante en jouant sur l'ensemble des paramètres (tailles de champ, incidences, cadences d'image, distance patient-détecteur etc.) et en adaptant davantage les protocoles aux morphologies et aux divers actes.

Ils ont constaté une insuffisance de réflexion collective (constructeur, médecin, physicien) et de travail d'intégration de l'ensemble des paramètres. Ils ont également constaté que le personnel (infirmières, médecins), connaissaient finalement peu les machines et méconnaissaient des paramètres accessibles et leurs possibilités de réglage.

En matière de suivi du risque radiologique pour les patients, les inspecteurs ont confirmé leurs premiers constats d'insuffisance de suivi et d'information des patients et des médecins correspondants de ville, en lien notamment avec l'absence de dossier personnel de doses cumulées au niveau du centre, l'absence d'information-formation faite aux médecins de ville qui suivent les patients au décours des

interventions, et l'absence de ciblage de patients particulièrement à risque radiologique nécessitant probablement une information particulière.

La seconde inspection ayant confirmé l'ensemble des constats établis lors de la première inspection, en les précisant, mais sans apporter d'éclairage réellement nouveau, je considère que l'ensemble des points à corriger ont déjà fait l'objet de demandes d'action corrective ou de complément, signifiées dans la lettre de suite de la première inspection [1].

Suite à cette lettre [1], vous avez adressé vos réponses à l'ASN le 10 avril 2012 [2]. Je vous indique que vos réponses sont actuellement en cours d'instruction à la Division de Paris.

Au vu de vos réponses et en fonction de leur complétude, en particulier sur la façon d'alerter à l'avenir patients et autres équipes de soins sur les doses déjà délivrées, d'autres demandes complémentaires ayant trait à la première ou à la seconde inspection pourront le cas échéant vous être formulées.

Cela se fera alors dans le cadre de l'instruction de ces réponses.

Enfin, je vous indique que l'ASN a proposé aux sociétés savantes de radiologie et de cardiologie d'organiser un retour d'expérience en direction des services de cardiologie, sur la base des enseignements qui pourront être tirés de l'analyse de l'accident survenu au sein de votre service. Ces sociétés savantes œuvrent à la définition et à la promotion de pratiques efficaces toujours plus sûres et toujours mieux évaluées, sur les sujets de leur choix.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR D. RUEL