



Santé au travail en radiologie interventionnelle

L'enseignement des événements
déclarés à l'ASN
26 septembre 2017

*Carole ROUSSE
Adjointe au directeur
ASN Direction des rayonnements ionisants et de la santé*



- Comment déclarer ?
- Quelques données quantitatives
- Les événements « travailleurs »
- Quels enseignements?





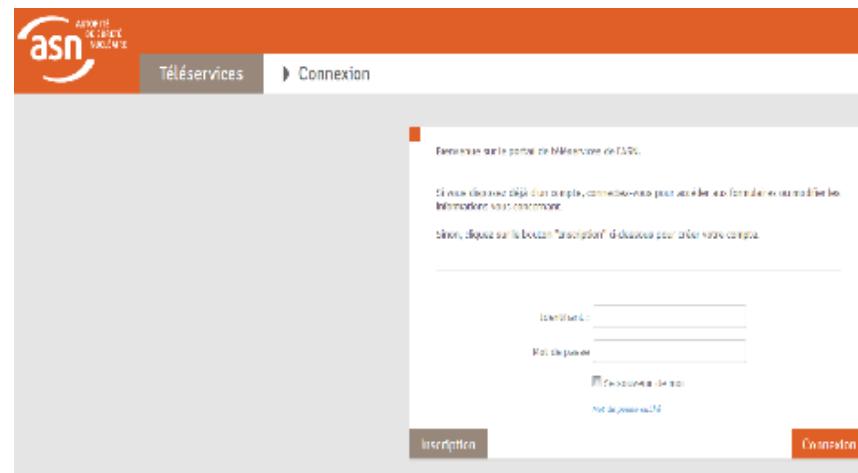
Que déclarer ? Outils pour la déclaration des ESR

Tout événement significatif de radioprotection (ESR)



Guide n°11 de l'ASN

Tous critères de déclaration
Formulaire
Compte-rendu ES



Portail de Téléservices de
l'ASN

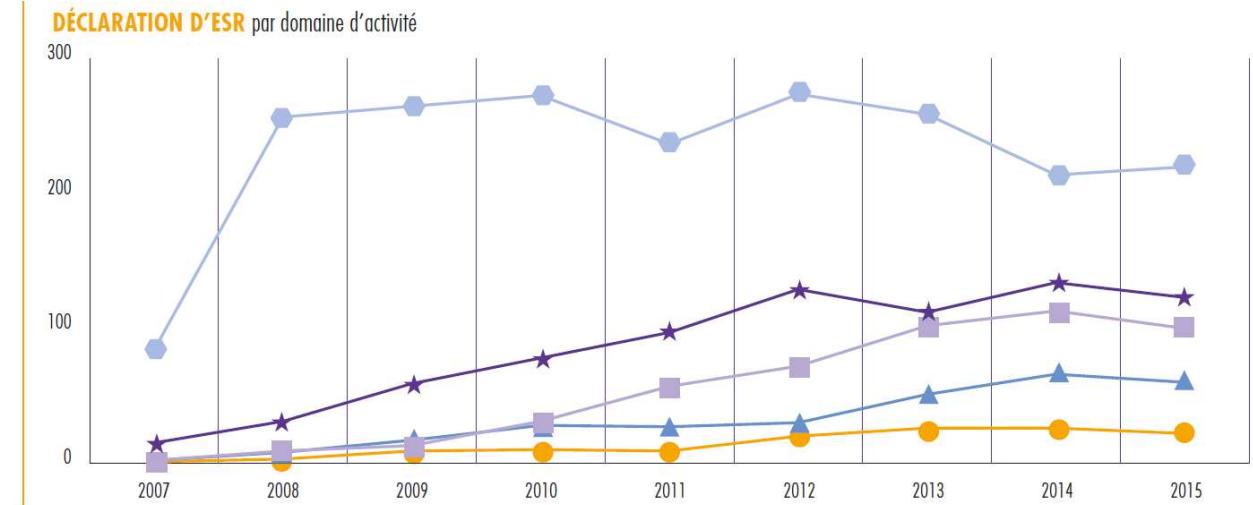


Quelques données chiffrées

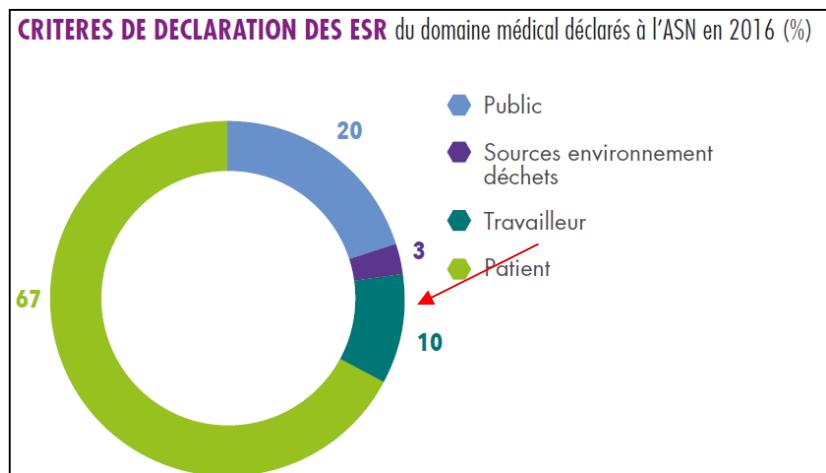


ESR en milieu médical

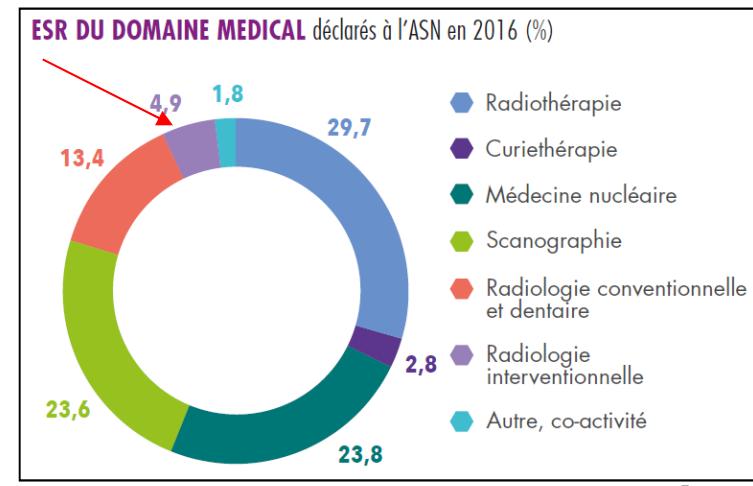
Évolution des déclarations par domaine



- ◆ Radiothérapie
- ★ Médecine nucléaire
- Scanographie
- ▲ Radiologie conventionnelle et dentaire
- Radiologie interventionnelle



493 ESR
en 2016



	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Radiologie interventionnelle	1	3	9	10	10	20	26	26	25	22

12 avis d'incidents

- 4 concernent les événements patients
- 7 les événements travailleurs
- 1 le vol d'appareil de radiologie

3 incidents niveau 1
4 incidents niveau 2
sur l'échelle INES

7 ESR travailleur
15 ESR patient

➔ Une priorité nationale pour l'ASN depuis 2009



Les événements déclarés à l'ASN concernant des travailleurs



Orthopédie (1/3)

- Orthopédiste: dose efficace **25 mSv** en 2008 et **27 mSv** en 2009
- Découverte fortuite (inspection)
- Interventions sur rachis principalement (vertébroplasties et kyphoplasties)
- Convocation tardive par le médecin du travail.

- Radiologue (port de bague dosimétrique depuis inspection ASN en 2009)
- **677,8 mSv extrémités** (12 mois glissant) / environ 150 mSv pour 14 infiltrations mensuelles // doigt dans le faisceau primaire
- Articulaires postérieures (hanche)

- Absence de formation radioprotection travailleur et patients
- Absence d'EPI (tablier)
- Pas de dosimétrie opérationnelle ni extrémité
- Acquisition de l'O-Arm
- Demande d'informations complémentaires par le procureur
- **Avis d'incident ASN. Niveau 1**

- Dose praticien dépendant (port des bagues ou pratique différente?)
- Appareil inadapté (pas de scopie pulsée)
- Actes couramment effectués dans des petites structures (radiologie et rhumatologie).
- Pas de suivi médical des praticiens, résultats dosimétriques non analysés
- **Avis d'incident ASN. Niveau 1**

Orthopédie (2/3)

- Radiologue libéral **719 mSv** extrémités (sur 10 mois en 2012)
- Infiltrations (doigt dans le faisceau primaire lors des clichés de guidage)

- MERM
- Bloc opératoire
- **32 mSv** sur les 12 derniers mois glissant (2013)

- Praticien
- **48 mSv** sur les 12 derniers mois glissant (2013)
- Infiltration (rhumato et ostéo-articulaire $\approx 2000/\text{an}$)

- Découvert en inspection
- Pas de suivi médical
- Effets tissulaires observés en 2011
- **Avis d'incident ASN. Niveau 1**

- Pas de formation RP travailleur
- Expertise de dosimètre
- Inaptitude prononcée
- **Avis d'incident ASN. Niveau 2**

- Seul salarié concerné
- Pas de port de d'EPI
- Pas de dosimétrie opérationnelle
- Inaptitude prononcée
- **Avis d'incident ASN. Niveau 2**

Orthopédie (3/3)

- Praticien
- Bloc opératoire
- **25 mSv** sur les 12 derniers mois glissant (2014)

• Praticien libéral intervenant dans une clinique
• Acte en percutané
• 49,5 mSv (dose efficace) au cours d'un trimestre et **65 mSv** sur les 12 dernières mois glissant (2014)

- Utilisation des EPI ? EPC insuffisante
- Pas de port de la dosimétrie opérationnelle ni bague
- **Avis d'incident ASN. Niveau 2**

- Non utilisation des EPI (ergonomie) et EPC
- Pas de port de la dosimétrie opérationnelle (alarme intempestive)
- Pas de suivi médical
- Pas de plan de coordination des mesures de radioprotection
- Appareil et pratique non optimisés
- Pas de plan d'organisation de la physique médicale
- **Avis d'incident ASN. Niveau 2**

Vasculaire digestif

- Radiologue réalisant des actes interventionnels digestif en salle dédiée
- Examens réalisés: drainage biliaire, chimio-embolisations, embolisation d'artères digestives.
- Dose efficace 3,5 mSv sur 12 derniers mois
- Entre mars 2009 et mars 2010:
571 mSv sur main gauche,
875 mSv sur main droite (port d'une bague de chaque côté: très bonne pratique, mais confusion fréquente)

- Radiologue expérimenté, actes complexes lui sont attribués, mentionne « cataracte radique » il y a dix ans (déclarée?)
- Turn-over important de l'équipe médicale
- Mains dans le faisceau (abord épigastrique ou intercostal)
- Port d'un dosimètre poitrine sur et sous le tablier
- Bavolet, mais pas de suspension plafonnière (difficile)

Activité du 01/10:

- 2 drainages (51'scopie et 48', PDS 141Gy*cm² et 202 Gy*cm²)
- 2 embolisations portales (518 Gy*cm² et 960 Gy*cm², 65' scopie pour le dernier)
- 1 embolisation d'artère abdominale (2h scopie, 2000 Gy*cm²)

Avis d'incident ASN. Niveau 1

Matériel assez ancien, peu d'options d'optimisation.

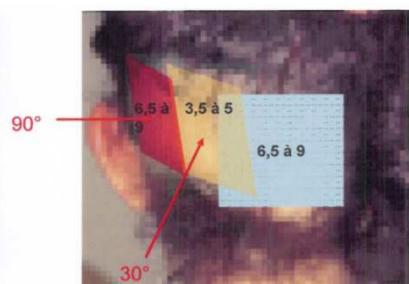
- **Quels sont les actes à risque ?**
 - Procédures digestives (drainage biliaire, chimio-embolisations, embolisation d'artères digestives)
 - Orthopédie (vertébroplasties, kyphoplasties, infiltrations).
 - **Quels sont les motifs de la déclaration ?**
 - Dépassemement des limites réglementaires
 - Blocage de la pédale
- /!\ Connaissance des dépassements de dose
grâce au port de la dosimétrie /!\\

Quels sont les actes à risque?

- Cardiologie (pose défibrillateur, OCT, angioplastie),
- Neurologie interventionnelle (embolisation pour MAV, hémangiome),
- Radiologie vasculaire (embolisation du tronc coeliaque),
- Embolisation utérine

Quel est l'élément déclencheur de la déclaration?

- Apparition d'effet déterministe : alopécie, effets tissulaires
- Dysfonctionnement matériel : commande bloquée
- Résultat anormal lors d'un CQ: débit de dose max à l'entrée du patient anormalement élevé
- Procédure entraînant une dose anormalement élevée



Alopécies transitoires :

6 (<14 Gy) [2 Gy]

2 (16 et 17 Gy) petites surfaces

Doses estimées:

Peau: 35-60Gy [2 Gy] ;

Poumon: 1-3Gy [6 Gy] ;

Coeur: 2Gy [5Gy]



Dose estimée :

Peau : 17-23 Gy [2 Gy]



Quels enseignements ?



Une **absence** de réflexion sur les opérations à risque

- Connaissance des activités à risque, des pratiques de travail des opérateurs : **mains dans le faisceau primaire / exposition des yeux** surtout lorsque les procédures de travail sont répétitives pour un même opérateur
- Des **changements techniques et de pratiques insuffisamment anticipés**

Des **faiblesses** dans la radioprotection des travailleurs

- Etude de poste et classement de travailleurs
- Mise à disposition et port d'une **dosimétrie adaptée** : passive/ opérationnelle/ extrémités /**cristallin**

Les enseignements

Des **faiblesses** dans la radioprotection des travailleurs (suite)

- Port des équipements de protection (EPC) en nombre suffisant et adaptés à la morphologie (! cristallin) et mise à disposition des EPC dans les salles non dédiées
- Suivi médical
- Coordination des mesures de radioprotection

Des faiblesses dans la **formation** des opérateurs (travailleur, patient, utilisation des équipements)

Des **non-conformités** dans l'aménagement des installations



Rôle majeur de la PCR et du
médecin du travail

contexte particulier de
l'exercice de la médecine
libérale





Guide réglementaire, lettres circulaires aux utilisateurs, note d'information



- ✓ Guide des principales dispositions réglementaires
- ✓ Lettre circulaire de l'ASN de décembre 2009 (neuradiologie et cardiologie) et Lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 (Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés)
- ✓ Recommandations relatives à la formation aux utilisateurs de dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants

AUTORITÉ DE SÉCURITÉ NUCLÉAIRE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES RAYONNEMENTS IONISANTS ET DE LA SANTE

CODEP-DIS-2014-013382

Mon...
Dest...
Dir...

Objet : Enseignements des événements déclarés lors des actes radioguidés
Référence : Lettre circulaire du 17 décembre 2009 relative à la radiologie interventionnelle et aux actes radioguidés¹

Madame, Monsieur,

Les événements récents déclarés à l'ASN ainsi que les enseignements issus de l'analyse de ces événements déclarés sont destinés à tous les professionnels de la radiologie interventionnelle² et aux acteurs sur les enjeux forts de radioprotection dans ce domaine.

Depuis la mise en place du système de déclaration, a recensé au 31 décembre 2013, 67 ESR déclarent 18 événements ayant entraîné des lésions radiochimiques chez les patients et 7 événements ayant conduit à une efficacité et doses équivalentes aux extrémités chez les patients, en rhumatologie, en gastro-entérologie, en orthopédie et en radiologie interventionnelle. Ces dépassements de limites de dose sont le résultat d'un défaut de compréhension ou d'application des limites réglementaires annuelles de dose par les utilisateurs. En effet, dès lors que [les utilisateurs] dépassent les limites réglementaires annuelles de dose de leur employeur, ils ne sont plus aptes à offrir une protection suffisante aux patients.

Les enseignements issus de l'analyse de ces événements déclarés sont évitables et qu'ils résultent d'un défaut de compréhension ou d'application des limites réglementaires annuelles de dose par les utilisateurs. L'absence de formation des utilisateurs sur les enjeux d'application de ces limites réglementaires annuelles de dose est également constatée.

¹ <http://www.asn.fr/index.php/Media/Files/Lettre-circulaire-radiologie-interventionnelle>
² La radiologie interventionnelle est définie par l'enseignement thérapeutique ainsi que les actes chirurgicaux médicaux guidés « per-procédure », y compris le contrôle.
Courrier de l'ASN adressé aux directeurs généraux des hôpitaux et cliniques le 17 décembre 2009 référence DEP-DIS-N°0133-2009.

15 Tél...
le 13 juin 2016

Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Domaine d'application :
Dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, équipements utilisés en imagerie médicale notamment pour la radiologie conventionnelle, la scannographie, la radiologie interventionnelle, l'imagerie interventionnelle et actes radioguidés

Contexte

Les événements de radioprotection déclarés à l'ASN concernant des patients dans le domaine médical mettent en évidence que les casuses sont maladroitement et malicieusement d'origine organisationnelle et humaine. Des insuffisances dans la formation des utilisateurs, notamment lors de l'acquisition des nouveaux équipements, ont pu être identifiées comme l'un des facteurs causant contributifs à la survenue d'un événement.

Un dispositif médical doit être « dûment fourni, correctement installé, entreposé et utilisé conformément à sa destination » (édition 2013-1-17 du code de la santé publique et l'accès à des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et au bon moment, en tenant compte de la formation et de la connaissance des utilisateurs potentiels). Ces dispositifs et du code de la santé publique dont les modalités d'utilisation restent ouvertes, n'imposent pas au fournisseur une obligation de formation de l'utilisateur à l'utilisation du dispositif médical.

Ce contexte qui justifie d'améliorer la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants conduit l'ASN, en collaboration avec l'AFIP, l'APPF, le G4, la SFPM et le SNITEM et la participation de l'ANSMP, à élaborer un cadre conseiller de formation basé sur les besoins pratiques.

Les recommandations proposées ont pour objectif premier de mettre à disposition des chefs d'établissements³ et des fournisseurs les éléments nécessaires pour définir l'offre de formation et ensuite la déployer auprès des professionnels.

Il est recommandé que la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation soient clairement définis ainsi que les responsabilités respectives du fournisseur et du chef d'établissement.

Cette formation s'attache à présenter les aspects pratiques et concrets (fonctionnalités, réglages, utilisation...) d'un dispositif médical et non pas les aspects génériques d'une modalité.

¹ Directive 93/42/CEE -Dispositifs médicaux du 14 juin 1993 (annexe I paragraphe 13.6)
² Autorité de sûreté nucléaire, Association Française des ingénieurs biomédicaux, Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie, Conseil Professionnel de la Radiologie Française (G4), Société Française de Physique Médicale, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
³ Le terme « chef d'établissement » est utilisé de façon générique dans ce document mais il peut également s'agir de la personne physique ou morale ayant fait la déclaration ou étant titulaire d'une autorisation à utiliser un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants