



Modification inopinée des réglages d'exposition d'un appareil de radiologie mobile

La combinaison d'une spécificité de conception de l'équipement et d'une méconnaissance des étapes de mise à l'arrêt et de remise en route d'un appareil de radiologie mobile entraîne une exposition supplémentaire chez des enfants. Après le CHU de Bordeaux, plusieurs centres ont déclaré à l'ASN avoir rencontré les mêmes difficultés. D'autres déclarations pourraient suivre. Retour sur cet événement sériel à travers l'expérience bordelaise.

► L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Une étude dosimétrique conduite par l'équipe de physique médicale du CHU de Bordeaux en lien avec une publication irlandaise récente de Niveaux de Référence Locaux sur des nourrissons, a permis de détecter la délivrance de nombreuses doses supérieures à celles attendues lors de radiographies réalisées avec des mobiles FDR NANO de FUJIFILM dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité.

L'analyse rétrospective des doses délivrées par ces appareils et enregistrées par le DACS¹, a montré que 248 enfants ont été concernés entre 2022 et 2023. Ces doses de l'ordre de quelques dizaines de microsievverts n'induisent ni conséquence clinique, ni suivi particulier.

Elles s'expliquent par l'utilisation de constantes de radiographies pulmonaires adultes (85 kV et 1.575 mAs) alors que les utilisateurs pensaient utiliser des constantes de radiographie pédiatrique. Selon l'ordre dans lequel les étapes de mise à l'arrêt du mobile, de remise en marche et de saisie du protocole et du nom du patient sont réalisées, une substitution des paramètres d'exposition peut se produire. En effet, la mise en position hors tension de l'interrupteur général (clé tournée sur OFF) n'éteint pas la console qui reste allumée, si elle n'est pas éteinte séparément. Dans ces conditions, les utilisateurs peuvent, sur la console restée allumée, sélectionner le nom du patient et choisir le protocole radiologique associé mais ils se trouvent dans l'impossibilité d'utiliser le centreur lumineux et de délivrer les X. Les utilisateurs doivent alors actionner l'interrupteur général (clé tournée sur ON) pour remettre en tension le tube et le centreur lumineux. Cette action modifie instantanément les paramètres d'exposition préalablement sélectionnés en les remplaçant par des paramètres pour une radiographie du thorax adulte, définis en usine. L'appareil n'envoie pas de message d'alerte et ne se met pas en défaut pour empêcher le tir à la suite du changement des constantes d'exposition.

¹ DACS : logiciel de recueil et d'analyse de la dosimétrie (Dosimetric Archiving and Communication System)

ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

Facteurs techniques

- Remplacement des paramètres d'exposition sélectionnés par les MERM par des paramètres « usine »
- Interface homme-machine (IHM) défaillante en l'absence de message d'alerte lors de l'initialisation des paramètres d'exposition

Facteurs humains

- Habitude des MERM² de mettre en sécurité l'appareil, lors de son déplacement ou de son stockage, à l'aide d'un interrupteur général qui sur cette machine n'a pas été prévu pour cet usage par le fabricant, contrairement à d'autres d'appareils.
- Absence de re-vérification des paramètres d'exposition par les MERM (protocole saisi sur la console juste avant de remettre en tension le tube RX)

Facteurs organisationnels

- Guide utilisateur ne mentionnant pas les conséquences de la mise hors tension isolée du tube RX
- Manque de clarté des instructions du fabricant entraînant une confusion dans l'ordre des étapes de mise en route de l'appareil
- Formation inadéquate délivrée par le fabricant au regard des conditions d'utilisation
- Ambiguïté des consignes de mise à l'arrêt de l'appareil entre le guide utilisateur et le guide d'utilisation rapide rédigé par le fabricant à la demande du CHU de Bordeaux, sans interrogation sur les risques potentiels associés

² Manipulateur/trice en électroradiologie médicale



Avec la participation de la HAS, l'IRSN et l'ANSM

BARRIÈRES MISES EN PLACE PAR L'ÉTABLISSEMENT ET ACTIONS COMPLÉMENTAIRES

Période juillet-septembre 2023

- Rappel auprès des MERM des procédures de mise à l'arrêt et de remise en route de l'appareil et information sur les effets de la remise en tension du tube en cas de non-respect de de ces procédures.
- Communication aux JFR sur la dosimétrie en néonatalogie : sensibilisation sur l'hétérogénéité des protocoles entre les mêmes types d'appareils et sur les effets de la remise en tension du tube.
- Rédaction par le fabricant, à la demande du CHU, d'un guide de démarrage rapide et affichage de ce dernier dans l'établissement à destination de la cadre de santé et de l'équipe de MERM.
- Connection des appareils mobiles au DACS pour recueillir les données dosimétriques pour être en mesure de reconstituer les doses délivrées, si nécessaire.
- Analyse des données dosimétriques des patients en pédiatrie, néonatalogie et service d'urgence afin d'optimiser les doses dans le cadre d'une démarche volontaire du service de physique médicale.
- Mise en place d'une alerte automatique de dépassement des niveaux de référence locaux de dose (NRL) sur le DACS
- Concertation pluridisciplinaire sur les mesures conservatoires à mettre en place pour prévenir la récurrence.
- Demande auprès du fabricant d'une modification du fonctionnement du mobile (attendue pour septembre 2024).

Depuis décembre 2023

- Rappels de bonnes pratiques pour les MERM par l'équipe de physique médicale et un radio pédiatre.
- Retour d'expérience en équipe de l'événement, de ses avancées et rappel des vigilances lors de l'utilisation du mobile.

▶ PISTES D'ACTION TEMPORAIRES

Les solutions présentées ci-dessous sont proposées à titre temporaire, dans l'attente pour septembre 2024, de la modification du logiciel (reprise des mêmes paramètres d'exposition après l'interruption d'alimentation du tube) et de la mise à jour du manuel utilisateurs par le fabricant.

1. SOLUTIONS ORGANISATIONNELLES

- Former à l'utilisation du mobile par FUJIFILM.
- Organiser, avec FUJIFILM des formations périodiques de recyclage pour mettre en exergue des pratiques différentes des préconisations.

2. SOLUTIONS TECHNIQUES

- Limiter l'usage du bouton d'interrupteur général à la seule réinitialisation quotidienne :
 - le recouvrir d'un cache amovible
 - afficher cette restriction sur l'appareil
- Afficher une consigne à côté de l'interrupteur général pour ne pas oublier d'éteindre la station d'images après chaque prise de cliché.

▶ PISTES D'ACTION COMPLÉMENTAIRES PROPOSÉES PAR LE GT REX

Cet événement, sans gravité, concerne une cohorte de plusieurs centaines d'enfants mais peut également concerner des adultes. Son origine multifactorielle met en évidence des défaillances de conception du dispositif, un environnement de travail mal appréhendé par le fabricant et des mésusages.

L'analyse des doses reçues par les patients pris en charge sur des dispositifs mobiles est encore marginale bien qu'obligatoire réglementairement. Or elle a permis de révéler l'événement.

- Signaler tout dysfonctionnement en lien avec un équipement auprès de l'ANSM.
- Former les utilisateurs (MERM et médecins) à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (habilitation décision ASN 2019-DC-0660 recommandations conjointes de l'ASN et des sociétés savantes).
- Consigner sur l'appareil les restrictions d'usage.
- Conduire un retour d'expérience des pratiques professionnelles permettant de les améliorer.
- Connecter les mobiles au DACS pour permettre de relever les doses réelles et faciliter leur analyse.
- Reporter les doses affichées par les mobiles dans le RIS/PACS et les comptes rendus dans le dossier patient.
- Analyser régulièrement les doses délivrées aux patients soit à partir du RIS, soit à partir du DACS.
- Améliorer l'IHM à la conception et harmoniser les unités de dose affichées ($mGy.cm^2$, $dGy.cm^2$) qui peuvent également être source d'erreurs.

Consulter

[L'information de sécurité de l'ANSM sur ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr)

[L'avis d'incident de l'ASN sur asn.fr](https://asn.fr)



Avec la participation de la HAS, l'IRSN et l'ANSM