

**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTE**

CODEP-DIS-2014-013382

Montrouge, le 24 mars 2014

Destinataires In Fine
Directeurs d'établissements

Objet : Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés

Référence : Lettre circulaire du 17 décembre 2009 adressée aux chefs de services de neuroradiologie¹

Madame, Monsieur,

Les événements récents déclarés à l'ASN ainsi que les constats des inspections réalisées dans le domaine de la radiologie interventionnelle² me conduisent à alerter à nouveau³ l'ensemble des acteurs sur les enjeux forts de radioprotection tant pour les patients que pour les travailleurs.

Depuis la mise en place du système de déclaration des événements à l'ASN en juillet 2007, l'ASN a recensé au 31 décembre 2013, 67 ESR déclarés par des services réalisant des actes radioguidés, 18 événements ayant entraîné des lésions radio-induites (érythème, radionécroses, alopecies,..) chez des patients et 7 événements ayant conduit à des dépassements de limites de dose (dose efficace et doses équivalentes aux extrémités) chez des praticiens de radiologie interventionnelle en rhumatologie, en gastro-entérologie, en orthopédie, en neurologie, en gynécologie et en cardiologie. Ces dépassements de limites de dose peuvent avoir des répercussions importantes sur l'organisation des soins. En effet, dès lors que les opérateurs et notamment les praticiens ont dépassé les limites réglementaires annuelles de doses [validées par le médecin de santé au travail de leur employeur], ils ne sont plus aptes à occuper des postes de travail les exposant aux rayonnements ionisants.

Les enseignements issus de l'analyse de ces événements ont révélé que la majorité d'entre eux sont évitables et qu'ils résultent d'un défaut de culture de radioprotection, lié notamment à une méconnaissance des doses délivrées aux patients ou reçues par les praticiens et des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. L'absence de généralisation du suivi des patients ayant

¹ <http://www.asn.fr/index.php/Media/Files/Lettre-circulaire-du-17-decembre-2009>

² La radiologie interventionnelle est définie par l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage « per-procédure », y compris le contrôle

³ Courrier de l'ASN adressé aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux et universitaires en date du 17 décembre 2009 référencé DEP-DIS-N°0535-2009

bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle, et pour lesquels des effets tissulaires sont probables pour les procédures les plus exposantes, ainsi que l'absence de suivi dosimétrique pour les travailleurs, particulièrement des extrémités (mains) des praticiens, suggèrent selon toute vraisemblance que ces événements dans le domaine de la radiologie interventionnelle sont plus nombreux que ceux déclarés à l'ASN. S'agissant des événements impliquant un patient, les effets déterministes (brûlures, alopecies, ...) sont le plus souvent diagnostiqués à distance de l'événement après la sortie de l'hôpital, par le patient lui-même ou par un autre médecin (dermatologue, professionnel de service des grands brûlés,...).

Je souhaite porter à votre connaissance les enseignements issus de ces événements déclarés à l'ASN ainsi que les recommandations qui en découlent élaborées en concertation avec les catégories de professionnelles concernées et l'IRSN. Aussi, vous trouverez en annexe 1 un bilan détaillé des événements en radiologie interventionnelle déclarés à l'ASN depuis la mise en place du système de déclaration en juillet 2007.

1. Les constats

Les événements déclarés ont permis de constater :

➤ Un manque de personnes ressources et de moyens dans le domaine de la radioprotection des patients et du personnel

L'analyse des événements déclarés révèle fréquemment que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour la radioprotection des patients et la personne compétente en radioprotection (PCR) pour la radioprotection du personnel n'étaient pas ou peu impliquées ou ne disposaient pas des moyens suffisants. Ces acteurs incontournables de la radioprotection ont un rôle déterminant pour l'optimisation de la radioprotection des patients et du personnel.

➤ Un management des risques et une prise en compte de la radioprotection peu développée

Ce constat se traduit par un défaut de réflexion sur les actes à risque et les lignes de défense à mettre en place. Ainsi, les doses reçues par les patients et les travailleurs sont sous-estimées, quand elles ne sont pas méconnues. Les évaluations des risques pour les travailleurs, obligatoires en application de l'article R 4451-18 du code du travail, ne sont pas réalisées alors qu'elles sont indispensables pour évaluer les doses susceptibles d'être reçues et définir pour le personnel un suivi dosimétrique adapté.

L'analyse des événements a mis en évidence que des actes longs et complexes étaient réalisés avec des équipements ne permettant pas d'optimiser les doses : absence de scopie pulsée, de filtres additionnels ou d'indicateur de dose. Une réflexion doit ainsi être conduite sur le type de dispositif médical à utiliser en fonction des actes à réaliser.

Ce manque de culture de gestion du risque se traduit par le fait que les changements organisationnels ou techniques (équipements ou pratiques) ne sont pas suffisamment anticipés et évalués en amont de leur mise en œuvre, ce qui permettrait d'élaborer des procédures de travail et de prise en charge des patients justifiées et optimisées.

Les changements de techniques et/ou de pratiques ont, en effet, été des facteurs contributifs dans la survenue des événements parce qu'ils n'avaient pas fait l'objet d'une réflexion en amont alors qu'ils avaient un impact sur les processus de travail. C'est notamment le cas lors du passage d'un amplificateur de luminance cathodique à un capteur plan ou lors d'un changement de

dispositif où les grandeurs dosimétriques et les unités disponibles différaient selon les constructeurs.

➤ **Des lacunes en matière de gestion des doses délivrées aux patients et reçues par les travailleurs associées à l'absence de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles**

Concernant la radioprotection des patients, les lacunes en matière de gestion des doses se traduisent notamment par l'absence :

- de prise en compte du risque radiologique dans la décision thérapeutique ;
- l'utilisation d'un dispositif médical ne disposant pas d'un indicateur de dose pour la réalisation des actes à risque ou pour des patients à risque pour lesquels des niveaux de doses élevés sont prévisibles ;
- d'exploitation des informations dosimétriques en cours et après une procédure, lorsque le dispositif dispose de ces fonctionnalités, permettant à l'opérateur de modifier les paramètres d'exposition lorsque cela est possible et d'analyser *a posteriori* les relevés dosimétriques ;
- de prise en compte des historiques des doses délivrées aux patients ;
- de démarche d'élaboration de niveaux de référence dosimétriques locaux permettant d'évaluer sa pratique ;
- de démarche de suivi des patients alors que les niveaux d'exposition sont compatibles avec la survenue d'effets tissulaires.

Il apparaît ainsi que la démarche d'optimisation, qui est un principe fondamental de la radioprotection, n'est pas une notion suffisamment connue et assimilée en radiologie interventionnelle. La maîtrise des équipements, la gestion des doses délivrées et le suivi des complications iatrogènes doivent être au cœur des démarches d'évaluations des pratiques, lesquelles s'imposent en application de l'article R. 1333-73 du code de la santé publique.

Le retour d'expérience révèle des marges de progrès considérables en matière de réduction de dose pour les patients (gain de plus de 50 % de réduction de la dose reçue par le patient), sans compromettre l'efficacité du guidage des actes interventionnels.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, l'analyse des événements déclarés montre que les moyens dosimétriques mis à la disposition des travailleurs sont incomplets ou absents. Lorsqu'ils existent, l'absence de suivi des doses des praticiens interventionnels, par défaut de surveillance médicale, a laissé perdurer des situations d'exposition inacceptables.

➤ **Une formation insuffisante des opérateurs**

La majorité des événements mettent en évidence des défaillances dans la formation des opérateurs : formation à la radioprotection des patients⁴, des travailleurs et également à l'utilisation des dispositifs médicaux afin de limiter les doses.

Ce manque de formation se traduit notamment par une utilisation non optimisée (cadence d'images trop rapide, protocole non adapté, non adjonction de filtre,...) voire inappropriée des

⁴ *Articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, articles L. 1333-11 du code de la santé publique relatifs aux formations des utilisateurs et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants*

dispositifs médicaux et des équipements de protection (dispositifs médicaux, équipements de protection individuels (EPI) ou collectifs), ainsi que des comportements inadaptés du fait d'une méconnaissance des risques encourus (non-respect des règles de base de radioprotection telles que le port de la dosimétrie passive et/ou opérationnelle et/ou des EPI).

➤ **Des lacunes dans la maîtrise des opérations sous-traitées**

Les enseignements issus des événements déclarés permettent également d'alerter sur les risques liés à la sous-traitance d'opérations ainsi qu'à la co-activité d'entreprises lorsque les conditions d'intervention ne sont pas maîtrisées.

Il en est ainsi des opérations de maintenance et/ou de mise à jour de logiciel sur les dispositifs médicaux et les changements d'équipements radiogènes utilisés habituellement par les opérateurs qui doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux et de traçabilité, de sorte que l'impact des modifications opérées puisse être évalué en matière de radioprotection. Pour ces situations, les modalités de recours à la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et à la personne compétente en radioprotection (PCR) doivent être définies, formalisées et mises en œuvre.

2. Les recommandations

Sur la base de ces constats, les recommandations suivantes peuvent être formulées afin d'améliorer la radioprotection des patients et des personnels dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

- **Dimensionner les besoins en radiophysique médicale.** Au rang des acteurs majeurs de la radioprotection du patient, la PSRPM participe au choix des équipements émetteurs de rayons X lors de leur acquisition ainsi qu'au processus contractuel de réception, à l'élaboration et à l'optimisation des protocoles et des procédures avant leur mise en application et en routine, et est garante de la qualité d'image à travers le contrôle de qualité des équipements. La PSRPM intervient régulièrement dans le processus de formation continue des opérateurs propre à chaque installation. Le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) joue également un rôle important dans l'utilisation quotidienne des équipements, le réglage des paramètres en particulier. Le guide élaboré par l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) intitulé « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale », édité en juin 2013, pourra utilement être consulté afin d'aider les administrations, les exploitants, les services de soins à identifier leurs besoins et dimensionner leurs effectifs de physique médicale en conséquence. Ce guide est disponible sur leurs sites internet respectifs (www.asn.fr et www.sfpm.asso.fr).
- **Identifier les actes à risques et les patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours...) et définir les modalités de suivi des patients** bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires. Les « solutions pour la sécurité des patients »⁵ (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publiées par la HAS en lien avec l'ASN, élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant

⁵ Document élaboré par la HAS intitulé « Méthode Solutions pour la Sécurité du Patient (SSP) » disponible sur leur site internet (www.has-sante.fr) date de publication ?

déclaré des effets tissulaires à l'ASN, constituent, en ce sens, une aide pour les établissements. Il est ainsi nécessaire de :

- conduire une réflexion en amont sur le type d'appareil utilisé en fonction des actes à réaliser ;
- définir des seuils de dose afin de mettre en place un suivi des patients lorsque des effets tissulaires sont prévisibles ou anticipés ;
- assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

- **Mettre en place une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)** pour répondre aux enjeux de sécurité des patients. À cet effet, les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Le guide méthodologique⁶ de la HAS sur la radioprotection du patient, élaboré en partenariat avec l'ASN et avec les professionnels concernés, met à disposition des outils pratiques.

Ainsi, il est important :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec le PSRPM ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux, en terme de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques ;

- **Conserver les données dosimétriques nécessaires à l'estimation des doses dans les dossiers des patients**, tels que les rapports de dose lorsque ces derniers sont disponibles, les paramètres d'acquisition, la durée totale de l'opération, les temps de scopie et le nombre d'images en graphie ainsi que les incidences principales.

- **Renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs** à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la PSRPM. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

- **Assurer la maîtrise des opérations sous-traitées et en particulier celles concernant la maintenance des équipements** afin de palier aux dérives éventuelles pouvant être liées à ces opérations (modifications des protocoles, mise à jour, réinitialisation du logiciel...) en procédant, par exemple, à des tests post maintenance.

⁶ Guide élaboré par la HAS intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé » disponible sur leur site internet (www.has-sante.fr)

- **Anticiper les changements techniques et organisationnels** en analysant leurs impacts en termes de risque pour les patients et les travailleurs et identifier les changements à opérer sur les processus de travail.

Les événements déclarés à l'ASN ont mis en évidence que les différentes grandeurs dosimétriques et unités affichées sur les appareils, variables d'un constructeur à un autre, peuvent être des facteurs contributifs dans la survenue des événements. Je souhaite ainsi porter à votre connaissance que, en janvier 2013, l'ASN et les autorités européennes de radioprotection membres de HERCA⁷ ont alerté les constructeurs (via le COCIR (Co-ordination Industries Committee for the Radiological)) et la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) sur le besoin d'harmonisation et de normalisation des grandeurs dosimétriques et des unités associées, mises à la disposition des utilisateurs⁸. Au niveau national, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) œuvre sur la mise à jour des prescriptions en matière de contrôle de la qualité des appareils de radiologie utilisés pour les actes de radiologie interventionnelle radioguidés.

Les déclarations soulignent l'esprit de responsabilité des professionnels dans l'exercice de leurs fonctions et permettent de faire progresser collectivement la sécurité et la qualité des soins.

Je vous invite à me faire connaître les suites que vous donnerez à ce courrier, les difficultés que vous rencontrez ainsi que toute initiative locale telle que l'établissement et l'utilisation pour la dosimétrie des patients de niveaux de référence dosimétriques locaux spécifiques à la radiologie interventionnelle, qu'il vous parait utile de porter à ma connaissance dans l'objectif de faire progresser collectivement la radioprotection.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

**Signé par le Directeur Général Adjoint
de l'Autorité de Sûreté Nucléaire**

Jean-Luc LACHAUME

Copies internes à l'établissement :

- Chefs des services pratiquant la radiologie interventionnelle
- Président de la CME
- Secrétaire du CHSCT
- Médecin de santé au travail
- Personne compétente en radioprotection de l'établissement
- Personne spécialisée en radiophysique médicale de l'établissement
- Gestionnaire des risques, le cas échéant
- Ingénieurs biomédicaux, le cas échéant

⁷ HERCA, association des responsables des Autorités compétentes en radioprotection en Europe, est une association volontaire, créée en 2007, qui rassemble 49 autorités de radioprotection de 31 pays européens, dans laquelle les chefs d'Autorités de radioprotection travaillent ensemble afin d'identifier les problèmes communs et de proposer des solutions pratiques à ces problèmes.

⁸ http://www.herca.org/herca_news.asp?newsID=23

ANNEXE 1

Bilans des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN depuis juillet 2007

Les déclarations d'ESR en radiologie interventionnelle représentent 3 % de l'ensemble des événements déclarés toutes spécialités médicales confondues, soient 78 déclarations au 31 décembre 2013 :

- 32 déclarations ont concerné des travailleurs ;
- 34 déclarations ont concerné des patients ;
- 11 déclarations ont concerné l'exposition de patientes ignorant leur état de grossesse au moment de l'examen ;
- 1 déclaration a concerné la perte ou le vol d'un arceau mobile de radiologie.

Les événements dont les conséquences potentielles ou réelles pourraient s'avérer être plus importantes pour les patients ou pour les travailleurs (5 pour les patients et 7 pour les travailleurs) ont donné lieu à la publication d'un avis d'incident sur le site www.asn.fr dont 4 en 2012.

Depuis 2007, l'ASN observe une augmentation du nombre des déclarations, bien qu'elle estime qu'il y a une sous-déclaration des événements, principalement dû au fait que les événements ne sont pas identifiés par les services réalisateurs des actes par absence de gestion des doses et de suivi des patients. Une méconnaissance des obligations réglementaires de déclaration peut expliquer également cette sous-déclaration.

Événements concernant les travailleurs

Nombre de déclarations enregistrées par l'ASN par année :

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
0	1	3	6	5	11	6

Description (typologie) : Spécialités concernées, actes réalisés

Les événements déclarés concernant les travailleurs sont principalement survenus dans les blocs opératoires ou en salle de radiologie interventionnelle pendant des procédures radioguidées. Ils concernent les procédures suivantes : drainage biliaire, chimio-embolisation, embolisation d'artères en chirurgie digestive, vertébroplastie, kyphoplastie, infiltration en chirurgie orthopédique.

Découverte (faits déclencheurs de la déclaration)

Le retour d'expérience montre que le déclenchement du processus de déclaration est souvent consécutif à la prise de connaissance des résultats de la dosimétrie passive par le médecin du travail ou par la PCR, parfois à la suite d'une anomalie de fonctionnement constatée lors de l'utilisation de l'appareil d'imagerie.

Dosimétrie des opérateurs

Le résultat des dosimètres passifs et le cumul de doses enregistrées ont montré pour certains praticiens, soit des expositions anormalement élevées eu égard à l'exposition prévisionnelle attendue à leur poste de travail, soit un dépassement des limites réglementaires annuelles.

Les doses les plus élevées enregistrées sur les dosimètres passifs portées à la poitrine ont été de 21 mSv sur trois mois pour un infirmier de bloc opératoire et de 27 mSv et 25 mSv sur douze mois pour des chirurgiens orthopédistes.

Par ailleurs, les surexpositions des praticiens réalisant des procédures radioguidées concernent plus particulièrement les extrémités. Les mesures de doses les plus élevées avec dépassement des limites annuelles admissibles ont été de :

- 540 mSv sur 4 mois pour un radiologue, ce dernier réalisant environ 15 infiltrations par mois ;
- 570 mSv reçus sur la main gauche et 870 mSv reçus sur la main droite sur 12 mois, pour un radiologue réalisant des procédures digestives.

Evénements concernant des patients

Nombre de déclarations enregistrées par l'ASN par année

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
1	2	5	4	2	8	14

Description (typologie) : spécialités, actes réalisés

Les événements déclarés concernant les patients se sont déroulés lors de la réalisation de procédures radioguidées en cardiologie (pose de défibrillateur, angioplastie d'occlusions coronaires chroniques (OCT)), en neuroradiologie (embolisation de malformation artérioveineuse, hémangiome) et en radiologie vasculaire (embolisation du tronc cœliaque, embolisation utérine).

Découverte (faits déclencheurs de la déclaration)

Le retour d'expérience montre que pour la plupart des événements, le patient découvre sa lésion et consulte un médecin en dehors de la structure ayant réalisé l'acte de radiologie (dermatologue, médecin d'un service des grands brûlés) ou bien il consulte de lui-même le praticien ayant réalisé l'acte. L'analyse de ces déclarations témoigne d'une insuffisance dans le suivi des doses délivrées aux patients et dans la surveillance médicale post-interventionnelle des patients.

Des événements pourraient être portés à la connaissance de l'ASN, a posteriori, à la suite d'une revue dosimétrique, par exemple, réalisée par le service dans le cadre d'une démarche d'optimisation des pratiques, ce qui constituerait, en l'occurrence, une bonne pratique.

Information sur les doses reçues par les patients

Les doses reçues par les patients ont été calculées et estimées a posteriori avec les informations disponibles au moment de la détection de la surexposition.

Les informations recueillies peuvent être très différentes en fonction de la machine utilisée, de sa mémoire de stockage et des pratiques des services. Ainsi, l'estimation des doses reçues peut s'avérer difficile.

Le retour d'expérience révèle que, dans la majorité des cas, les informations dosimétriques nécessaires à l'estimation des doses étaient disponibles au moment de l'événement mais qu'elles n'ont pas été conservées. Il est ainsi nécessaire de recueillir pour chaque patient le maximum de données, de conserver les relevés dosimétriques détaillés comportant les incidences pour pouvoir estimer les doses susceptibles d'entraîner des effets radio induits.

Les ESR déclarés les plus graves ont eu lieu lors d'actes de :

➤ **Cardiologie**

- Pose d'un défibrillateur : la dose à la peau du patient a été de l'ordre de 16 Gy et les poumons du patient ont reçu une dose avoisinant 8 Gy.
- Traitement d'une occlusion coronaire totale (OCT) (6 angioplasties successives en 10 mois) : les doses cumulées ont été estimées de 35 à 60 Gy pour la peau, de 1 à 3 Gy pour les poumons et de 2 Gy pour le cœur.
- Pose d'un défibrillateur triple chambre (réalisation difficile en particulier pour la mise en place de la troisième sonde) : le temps de scopie a été estimé à 3 heures et une dose à la peau du patient calculée de 30 Gy.

➤ **Neuroradiologie**

- Cohorte de 16 patients : alopecies transitoires observées sur 6 patients ayant reçu une dose inférieure à 14 Gy et, pour deux patients, une dose de l'ordre de 17 Gy sur des petites surfaces. La capacité de stockage de la machine a permis de calculer la dose pour seulement 8 patients.

Cet incident a notamment fait l'objet d'une lettre circulaire envoyée aux services de radiologie et de neuroradiologie en 2009 et d'un rapport en mars 2010, tous deux consultables sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

➤ **Gastroentérologie :**

- Angioplastie du tronc cœliaque et embolisation de l'arcade gastroduodénale (2 interventions à 7 jours d'intervalle) : la dose estimée est comprise entre 17 Gy et 23 Gy à la peau du patient.