



Les incidents en milieu médical

Carole ROUSSE

Adjointe au directeur des rayonnements ionisants et de la santé

Paul CILLARD

Chargé d'affaires radiovigilance

Autorité de sûreté nucléaire

Congrès national de radioprotection SFRP - Bordeaux

Tutorial 6 12 juin 2013

➤ **Quelques rappels réglementaires**

Quoi ? A qui ? Quand ?

Quelle communication ?

➤ **Les chiffres globaux dans le domaine médical**

➤ **La radiothérapie**

➤ **La médecine nucléaire**

➤ **La radiologie interventionnelle**

➤ **Des enseignements génériques**

➤ **Des outils d'aide**

➤ **Conclusion**

Quels enseignements ?

Les incidents en milieu médical



Les incidents en milieu médical un impact médiatique important ...

SAUTE

**Terrible bavure
à l'hôpital
d'Epinal**

13/10/2006

PAGE 8

Bavure médicale à Epinal : treize patients irradiés, un mort

SAUTE. Vingt-trois hommes venus subir des rayons pour traiter leur cancer de la prostate à l'hôpital d'Epinal ont reçu des doses 20 % supérieures à la norme. Officiellement, un homme en est mort. D'autres souffrent de séquelles graves.

Date : 02/02/2012
Pays : FRANCE
Page(s) : 1
Rubrique : Faits_Divers_Auvergne - CL...
Diffusion : 191348
Périodicité : Quotidien

LA MONTAGNE



Mots : 304

Un plombier exposé à des radiations à Jean-Perrin

Le Républicain

Dimanche 5 février 2012, 20:15

ACCUEIL | ACTU | MA COMMUNE | FAITS DIVER



publié le 27/08/2011 à 05:00
NANCY

Fuite radioactive à l'hôpital Central

Un violent orage a éclaté hier à Nancy, peu après 14h. Les pompiers ont dû intervenir près d'une trentaine de fois dans l'agglomération pour des opérations bénignes. A une exception près : l'hôpital Central. En milieu d'après-midi, une infiltration d'eau a été constatée dans un laboratoire de médecine nucléaire où quelques litres de substance légèrement radioactive se sont répandus. Le produit dangereux a été immédiatement isolé et placé sous rétention par la Cellule mobile d'intervention radiologique (CMIR).

1/07/2008
37118
4
(FRA)

LE FIGARO

e:

Opération transparence sur les centres de radiothérapie

CANCER
Trente-huit comptes rendus d'inspection viennent d'être mis en ligne sur le site de l'Autorité de sûreté nucléaire.

non-respect des procédures réglementaires ; manque de personnel, notamment de radiophysiciens chargés de régler les appareils, de contrôler les doses et d'assurer la protection des malades ; saturation de certains centres, formation insuffisante du personnel, mauvais

l'ASN a enregistré 121 incidents (en majorité sans gravité), mais constate « que seulement trente centres ont participé au système de déclaration d'incidents ». Des précisions apportées au système de notation doivent améliorer son efficacité. Dans l'échelle de mesure de gravité des

LE 1^{ER} JUILLET, l'Autorité de sûre-



Rappel réglementaire



La mise en place d'un système de déclaration des événements significatifs de radioprotection

- Code de la santé publique : L.1333-3, R.1333-109, R.1333-111
- Code du travail : R. 4451-99

Événement significatif en radioprotection (ESR)

QUI DÉCLARE ?

- Responsable de l'activité nucléaire (titulaire de l'autorisation, déclarant)
- Professionnels de santé participant au traitement et au suivi des patients (médecins, MERM, ...)
- Employeur(s)

QUOI ?

- Tous ESR
- ESR exposition patients
- ESR exposition travailleurs

A QUI ?

- ASN & Préfet de département
- ASN & ARS
└─┬─
Préfet
- ASN (→ Inspection du travail)

QUAND ? Sans délai (~ 2 jours ouvrés)

asn Que déclarer ? : Outils d'aide à la déclaration des ESR

Tout événement significatif de radioprotection (ESR)



Guide n°11 de l'ASN



Guide n°16 de l'ASN

Tous critères de déclaration
Formulaire
Compte-rendu ES

- Critère de déclaration 2.1
- Classement sur l'échelle ASN/SFRO
- Formulaire adapté au critère 2.1
- Aide à la rédaction du compte rendu d'événement

Les critères de déclaration

Travailleur

Public

Source, déchet, rejet

Jugé significatif par déclarant

L'ÉVÉNEMENT INTÉRESSÉ QUI ET/OU QUOI ?	CAUSE OU CONSÉQUENCE DE L'ÉVÉNEMENT	NUMÉRO DU CRITÈRE
Un ou plusieurs travailleur(s) (salariés ou non, exerçant dans une "activité nucléaire", classés en catégorie A ou B ou non classés)	Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ou Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur	1
Le public [ou un ou plusieurs travailleur(s) exerçant dans une activité "non nucléaire"]	Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.	3
Source, rejet, déchet	Perte de contrôle de substances radioactives ou d'un dispositif conduisant à une exposition	4.0
Source, rejet, déchet	Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	4.1
Source, rejet, déchet	Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	4.2
Source, rejet, déchet	Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés	4.3
Source, rejet, déchet	Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement	4.4
Source, rejet, déchet	Évacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée	4.5
Source, rejet, déchet	Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide	4.6
Source, rejet, déchet	Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité	4.7
Source, rejet, déchet	Entreposage de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage.	4.8
Acte de malveillance	Acte ou tentative d'acte de malveillance susceptible d'affecter la protection des travailleurs, des patients ou du public contre les effets des rayonnements ionisants, y compris par des atteintes affectant l'environnement.	5
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.	6.1
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'Autorité de sûreté nucléaire.	6.2

Le critère 2.1 (visée thérapeutique)

Est considérée comme événement significatif :

- toute **situation indésirable** ou tout **dysfonctionnement** sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un **patient en radiothérapie** ayant entraîné la réalisation d'un **traitement non conforme à la prescription** au niveau de la dose délivrée ;
- toute **situation indésirable** ou tout **dysfonctionnement** sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné **l'apparition d'effets déterministes non prévisibles** compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.

→ La conformité de la dose délivrée inclut :

- en radiothérapie et curiethérapie, le respect, avec **une tolérance de +/- 5 %**, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; en thérapie interne vectorisée, le respect de l'activité de radiopharmaceutique administrée avec une tolérance de + 10 % de l'activité prescrite
- l'absence **d'erreur systématique** de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose.

- 1. Délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite hors d'une tolérance de +/- 5 % dans les volumes**
 - Erreur de distance
 - Erreur d'unités moniteurs (erreur de transmission de données, erreur de saisie de paramètre, ...)
 - Mauvaise prise en compte d'éléments modificateurs de faisceau (filtre en coin fixe, motorisé ou dynamique, bolus, ...)
- 2. erreur de positionnement ou de volume :**
 - Erreur d'isocentre (erreur de positionnement du patient, erreur de cote)
 - Erreur de mise en forme du faisceau (dimension, cache, positionnement des lames du collimateur)
 - Erreur de balistique (angulation du bras de l'appareil, rotation du collimateur)
- 3. erreur de mise en forme du faisceau**
 - Dimension, cache, positionnement des lames du collimateur
 - Angulation du bras de l'appareil, rotation du collimateur
 - Oubli ou utilisation d'accessoire inapproprié (filtre en coin fixe, motorisé ou dynamique, bolus, ...)
- 4. erreur d'identification de patient ou de données**
 - Erreur d'identification de patient
 - Sélection de données ne correspondant pas au patient en cours de traitement

Le critère 2.2 (visée diagnostique)

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner:

- des expositions significativement supérieures aux **niveaux de référence diagnostiques**
- des erreurs dans la **réalisation de l'examen**.

- en radiologie conventionnelle chez l'adulte : 4 fois les niveaux de référence fixés par l'arrêté² du Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

- en radiologie conventionnelle pédiatrique et scanographie chez l'adulte : 2 fois les niveaux de référence fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Sont incluses dans ce critère :

- la réalisation d'un examen à un patient à la place d'un autre
- la réalisation d'un examen radiologique d'une zone non prévue par la prescription.



APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7* ACCIDENT	Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
4** ACCIDENT	Évènement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4
3** INCIDENT	Évènement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3
2** INCIDENT	Évènement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction	Dose supérieure aux doses recommandées ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minime ou nulle de la qualité de la vie
1 ÉVÉNEMENT	Évènement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume (par ex erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement)	Aucun symptôme attendu
0 ÉVÉNEMENT	Évènement sans aucune conséquence pour le patient	Erreur de dose (nombre d'unités moniteurs, filtre...) compensée sur la totalité du traitement. Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)	

* En cas de décès de plusieurs patients:

• le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10;

• le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

** Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un si-gne + au niveau retenu (exemple: 3 devient 3+).



Informer le public : échelles de communication

COMMUNICATION

ESR classés sur INES

ESR classés sur ASN-SFRO

TERMINOLOGIE

TERMINOLOGIE	INES	INES	INES	ASN-SFRO	ASN-SFRO	ASN-SFRO	
ACCIDENT	7	Avis d'incident (rubrique dédiée du site ASN)	Information page d'accueil du site ASN	Communiqué de presse	Avis d'incident (rubrique dédiée du site ASN)	Information page d'accueil du site ASN	Communiqué de presse
	6						
	5						
	4						
INCIDENT	3						
	2						
ECART	1						
	0	Comptabilisé dans le rapport annuel			Comptabilisé dans le rapport annuel		
					Bilan trimestriel (sauf événement sériel)		

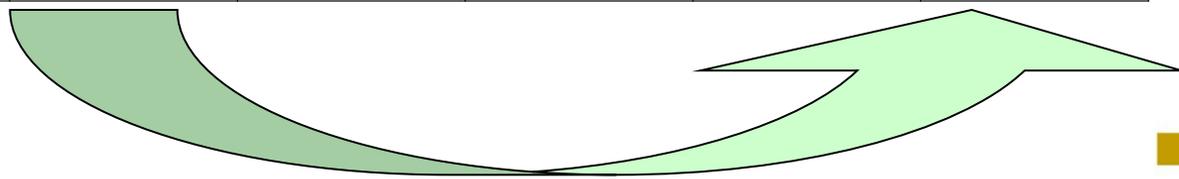


Quelques chiffres globaux sur les ESR déclarés dans le domaine médical

ESR en milieu médical

Évolution des déclarations

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Toutes activités médicales confondues	104	309	365	435	464	536

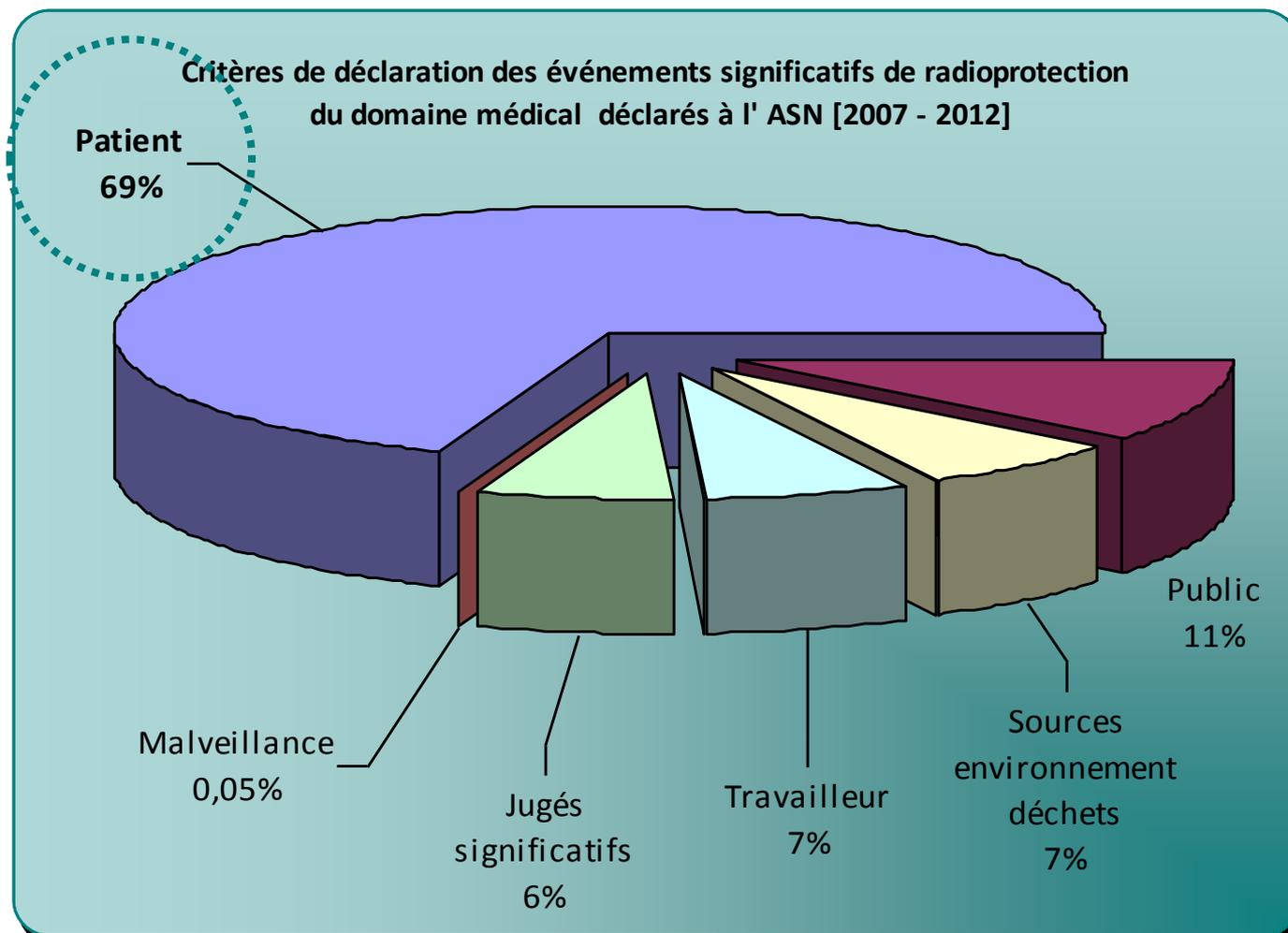


x 1.6

Fin 2012 :

40 déclarations reçues par mois en moyenne

7 déclarations sur 10 concernent une exposition du **patient** (critère 2)



1 déclaration sur 10 concerne le public : il s'agit des femmes ignorant leur état de **grossesse** au moment d'une exposition médicale

(critère 3)

< 1 déclaration sur 10 concerne les **travailleurs** (critère 1)

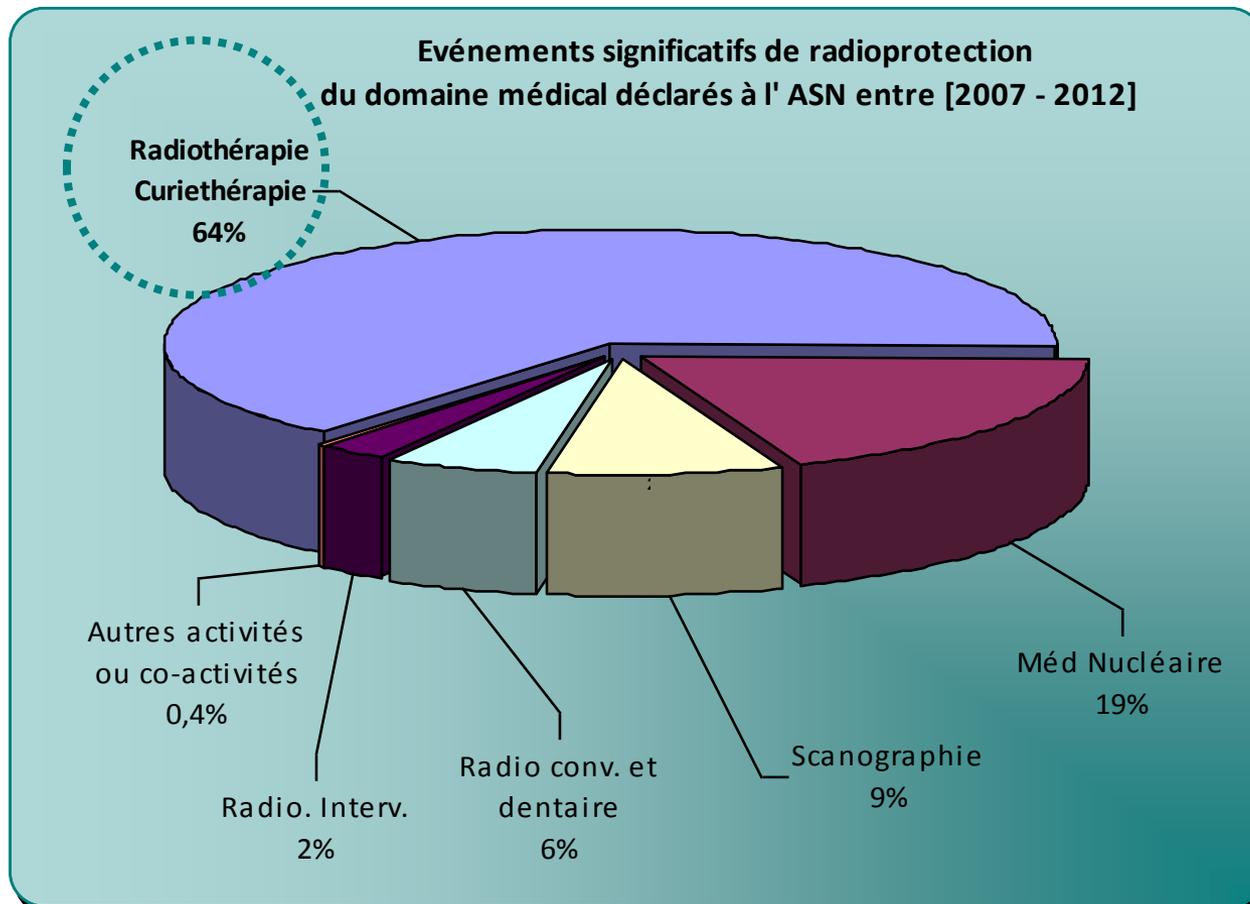
< 1 déclaration sur 10 concerne les **sources** (critère 4)

ESR en milieu médical

Évolution des déclarations

Domaine d'activité	2010	2011	2012	
Radiothérapie externe	265	248	255	Stabilisation en radiothérapie ~ 250 / an
Curiethérapie	18	10	17	
Médecine nucléaire	63	93	108	Déclaration en hausse en MN et en scannographie
Médecine nucléaire thérapie	15	7	13	
Analyses de biologie médicale	1	3	7	
Scanographie	30	59	79	Déclaration en nette augmentation en RI
Radiologie interventionnelle	10	8	20	
Radiologie conventionnelle	29	31	29	

+ 80 % en radiothérapie et médecine nucléaire





La radiothérapie

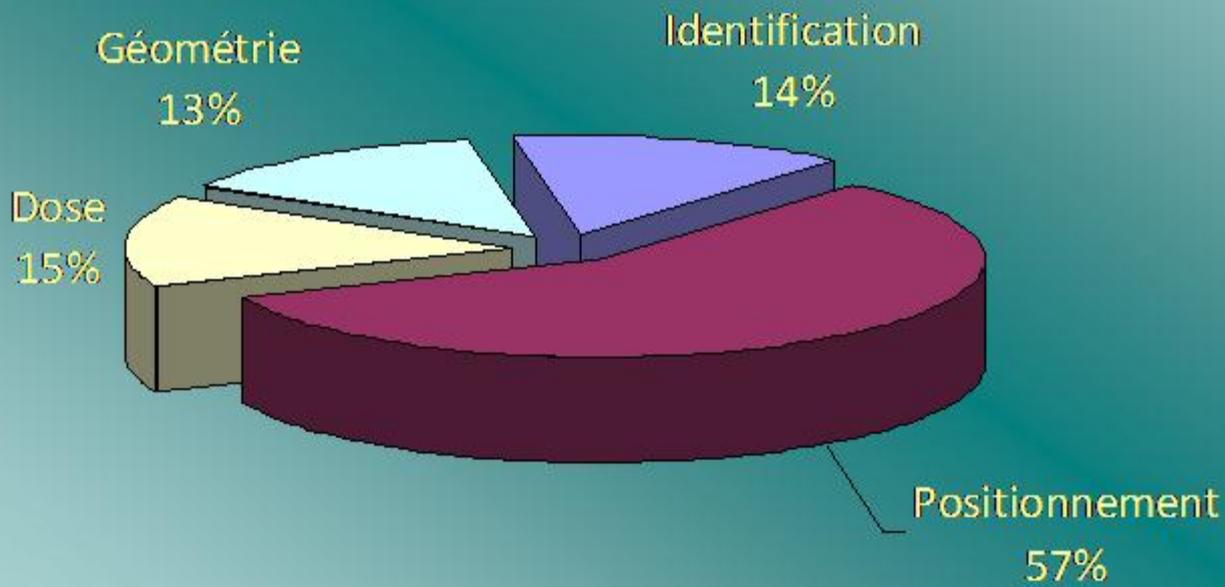
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Radiothérapie externe	75	250	257	265	248	255

Le nombre de déclarations en radiothérapie est **constant** depuis 2008 avec une moyenne de 250 déclarations par an.

A noter que 8 % des centres n'ont jamais déclaré d'ESR

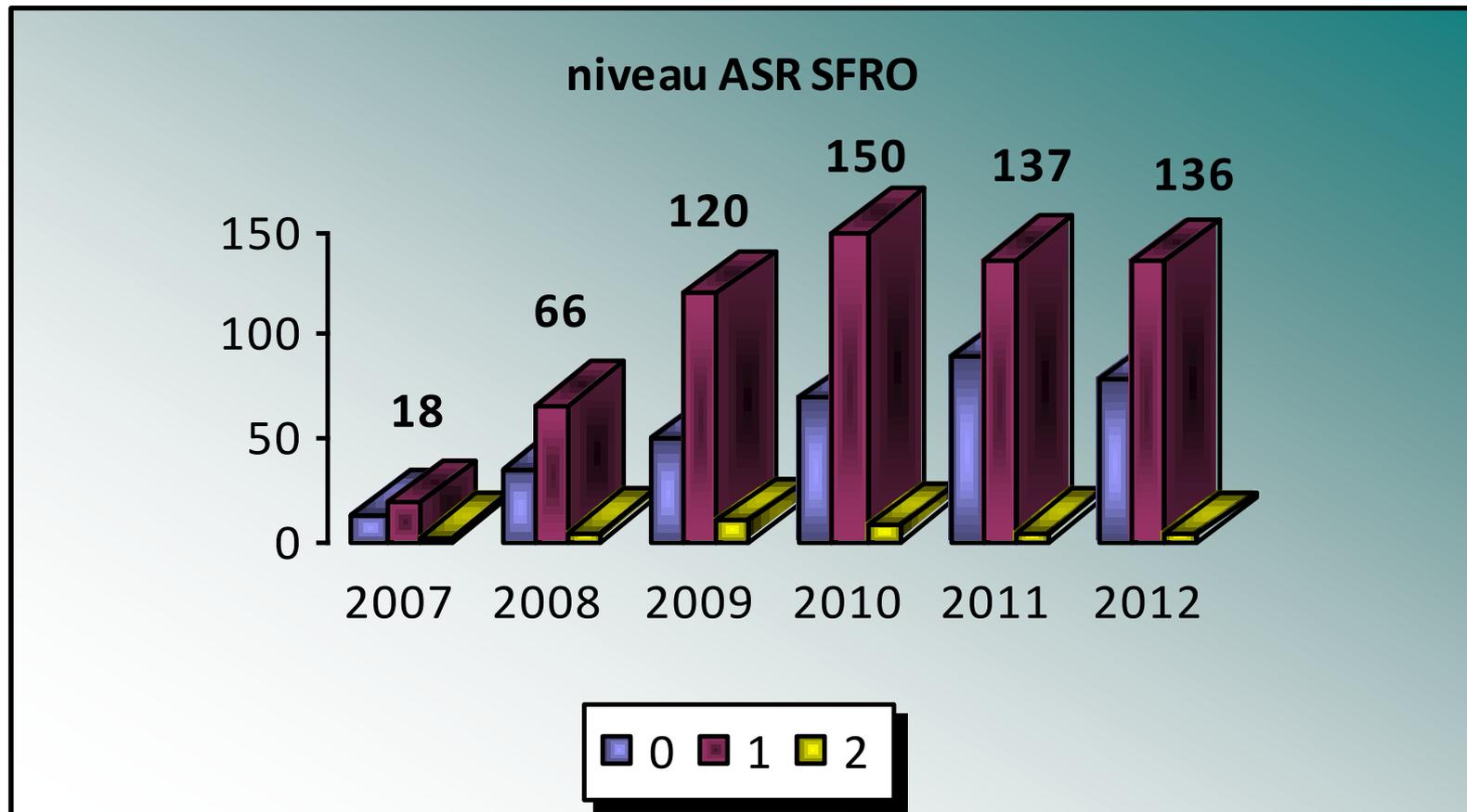
Typologie des défaillances des ESR 2.1

période 2007-2012 sur 578 ESR de niv. 1



ESR en milieu médical 2007 - 2012

Une majorité d'ESR classés à un niveau ≤ 1 (échelle ASN-SFRO) et sans conséquence pour le patient



Des causes majoritairement d'origine *organisationnelle et humaine*.

Les événements qui ont pour origine une *défaillance purement technique* sont en nombre très limité (environ 5 % des ESR déclarés).
majoritairement imputables à des dysfonctionnements de logiciels

Certaines situations sont identifiées comme facteur contribuant à la survenue des événements :

- prise en charge d'un patient en urgence,
- traitement mis en œuvre de façon non routinière,
- modifications en cours de traitement,
- changement d'équipes

Une étape clé la 1^{ère} séance

Insuffisance de la qualité technique ou radiologique des images portales

Absence de vérification par projection lumineuse

Utilisation d'une image DRR incorrecte

Absence d'un radiothérapeute lors de la 1ère séance

Attribution inappropriée aux MERM de droit de modification des paramètres (RV)

Utilisation de plusieurs sources d'information (papier/ informatique)

Faisceaux non masqués et actifs dans le RV lorsque plusieurs phases de traitement

Pas de vérification ultime du positionnement lorsque plusieurs iso-centres dans le traitement

...

→ **Des recommandations dans le bulletin n° 2 de l'ASN**

Des événements singuliers déclarés en 2012 et 2013

1. **Déclaration d'effets déterministes graves non prévisibles**
→ avec dans 2 cas des médecins déclarant extérieurs au centre de radiothérapie

dysfonctionnement ou aléas thérapeutiques?

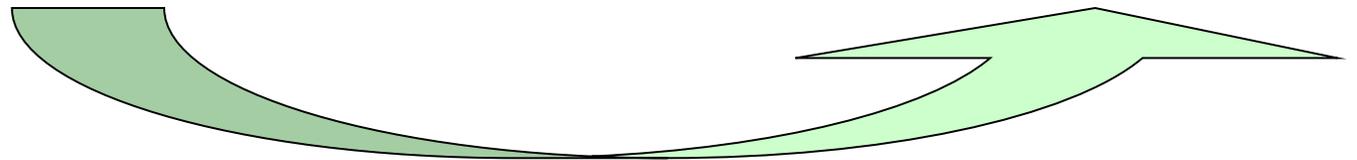
- Expertise par un radiothérapeute nécessaire
 - Mise en évidence de pratiques non-conformes aux bonnes pratiques du guide des procédures de la SFRO (1 cas)
 - Mise en évidence de la variabilité des protocoles pour un même traitement → nécessité de réviser le guide des procédures en radiothérapie (2 cas)
2. **Modification de paramètres affectant la dose lors de la maintenance sans information du centre de radiothérapie**

ESR en curiethérapie (2007-2012)

66 ESR déclarés à l'ASN

- 38 ESR patients (4 au niveau 2, 14 au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO)
- 8 ESR travailleurs (classés au niveau 0 sur l'échelle INES)
- 19 ESR sources radioactives ou leur dispositif d'utilisation (1 classé au niveau 1 sur l'échelle INES) ;
- 1 ESR a concerné à la fois un patient et plusieurs travailleurs , (classé au niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO, et au niveau 1 sur l'échelle INES).

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Curiethérapie	3	5	3	11	7	9



- 38 ESR patients (4 au niveau 2, 14 au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO)



Typologie des événements déclarés à l'ASN en curiethérapie

4 types d'ESR déclarés liés :

- à la **désolidarisation des éléments du dispositif de traitement** (ttt par fils d'Ir 192 ou sources de Cs 137 ou à débit de dose pulsée (5 cas)
- au **retrait du dispositif de traitement par la patiente** pendant la nuit (3 cas)
- au **retrait partiel de fils d'iridium 192** (5 cas) ou à la **perte de fils d'iridium lors de la dépose** en fin de traitement (3 cas)
- à une **application de grains non conformes** à celle planifiée lors de traitement de cancers prostatiques par implantation de grains d'iode 125 (4 cas)



Enseignements issus des événements déclarés

L'analyse des ESR a permis d'identifier plusieurs **actions d'amélioration** :

- **renforcer l'information du patient** (déroulement du traitement, respect des consignes du personnel soignant) pour traitements réalisés avec projecteur de sources
- **mettre à disposition des opérateurs un radiamètre** dans la salle du bloc opératoire et dans la chambre d'hospitalisation
- renforcer la **formation radioprotection** des personnels soignants, notamment ceux intervenant la **nuit**
- s'assurer que la **formation des utilisateurs des logiciels** de planification des traitements est complète et actualisée
- s'assurer **port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle** du personnel, en cohérence avec l'évaluation de risque

Pour les traitements par curiethérapie interstitielle à l'aide de fils d'iridium, il est également nécessaire :

- mettre en œuvre une « **check-list** » des actions à réaliser lors de la pose et dépose de fils d'iridium, incluant notamment un **contrôle** du retrait effectif des sources
- formaliser les responsabilités et les délégations lorsque la dépose des fils a lieu la nuit
- s'assurer de la **présence d'un praticien** expérimenté lors des déposes de fils réalisées par des internes.



L'ASN diffuse régulièrement le retour d'expérience des ESR sous forme de lettres circulaires et recommandations et de bulletin d'information

Avril 2005

Diffusion à tous les services de radiothérapie d'une lettre circulaire
DGSNR/Afssaps sur la radioprotection des patients en radiothérapie

Avril 2006

Diffusion d'une circulaire par la DGSNR à tous les centres de radiothérapie sur
la **prise en compte des Facteurs organisationnels et humains (FOH)** en
radiothérapie

Mai 2007

Diffusion à tous les centres de radiothérapie d'une lettre circulaire relative aux
bonnes pratiques pour l'utilisation de **l'imagerie portale** en radiothérapie

Diffusion à tous les centres de radiothérapie d'une lettre circulaire relative à la
calibration des faisceaux

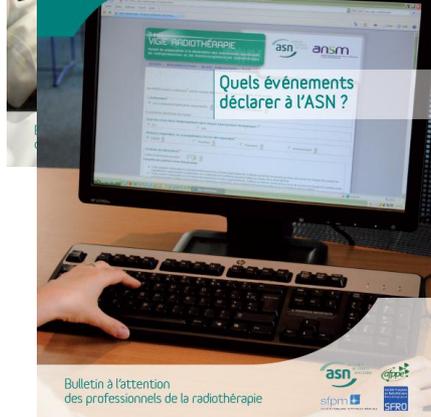
Août 2007

Publication par l'Afssaps en liaison avec l'ASN de **recommandations aux
fabricants** relatives aux dispositifs médicaux de radiothérapie

Janvier 2013

Recommandations concernant la radioprotection des patients et des
professionnels en **curiethérapie**

La sécurité du Patient - pour une dynamique de Progrès



- n°1 Identification du patient*
- n°2 La première séance à blanc*
- n°3 Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ?*
- n°4 Quels ESR déclarés à l'ASN ?*

Eclairage sur un axe de progrès identifié collégialement
 Chiffres clés et décryptage
 Identification de démarche de progrès
 Témoignages

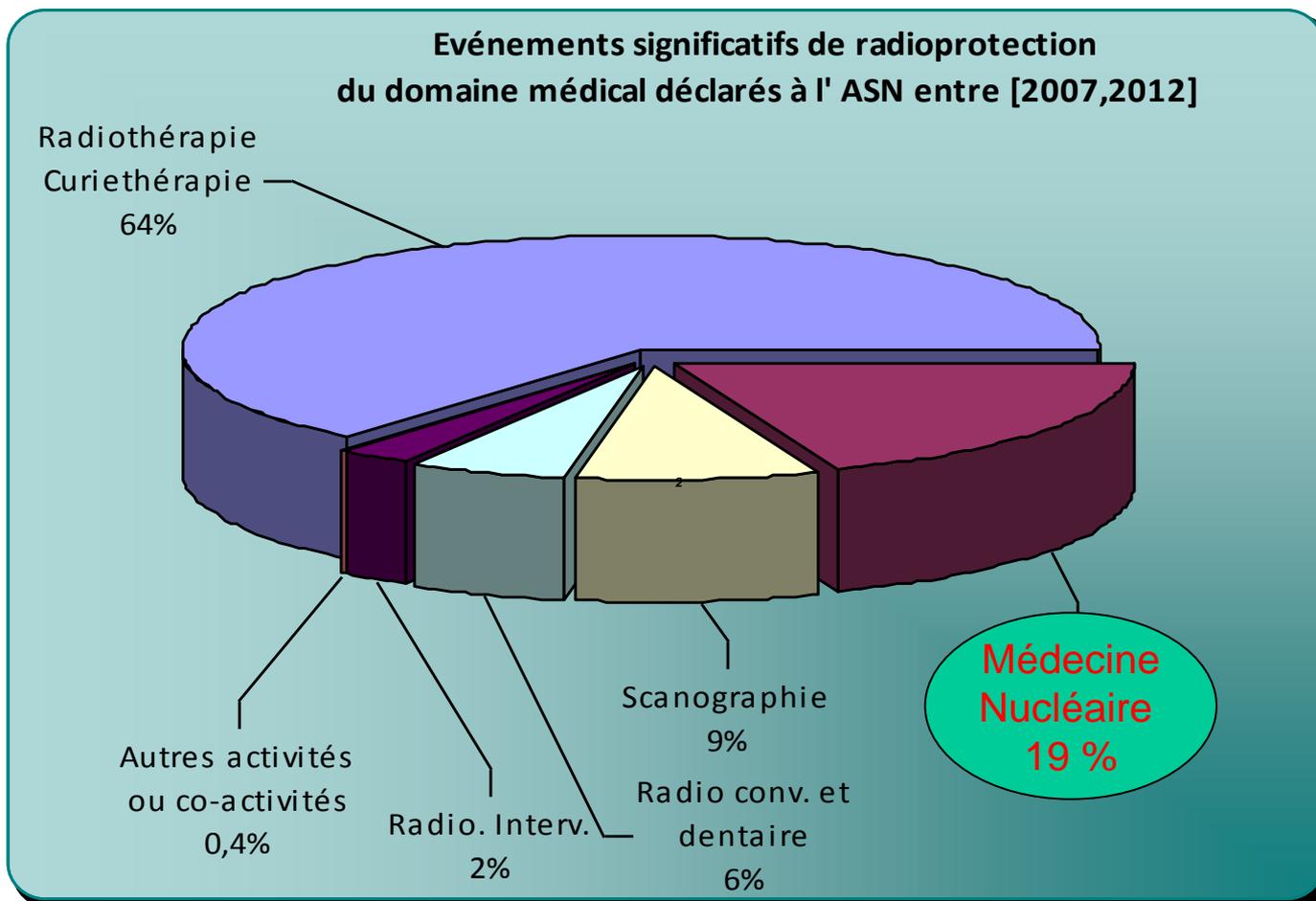
Inscription : <http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/La-radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>





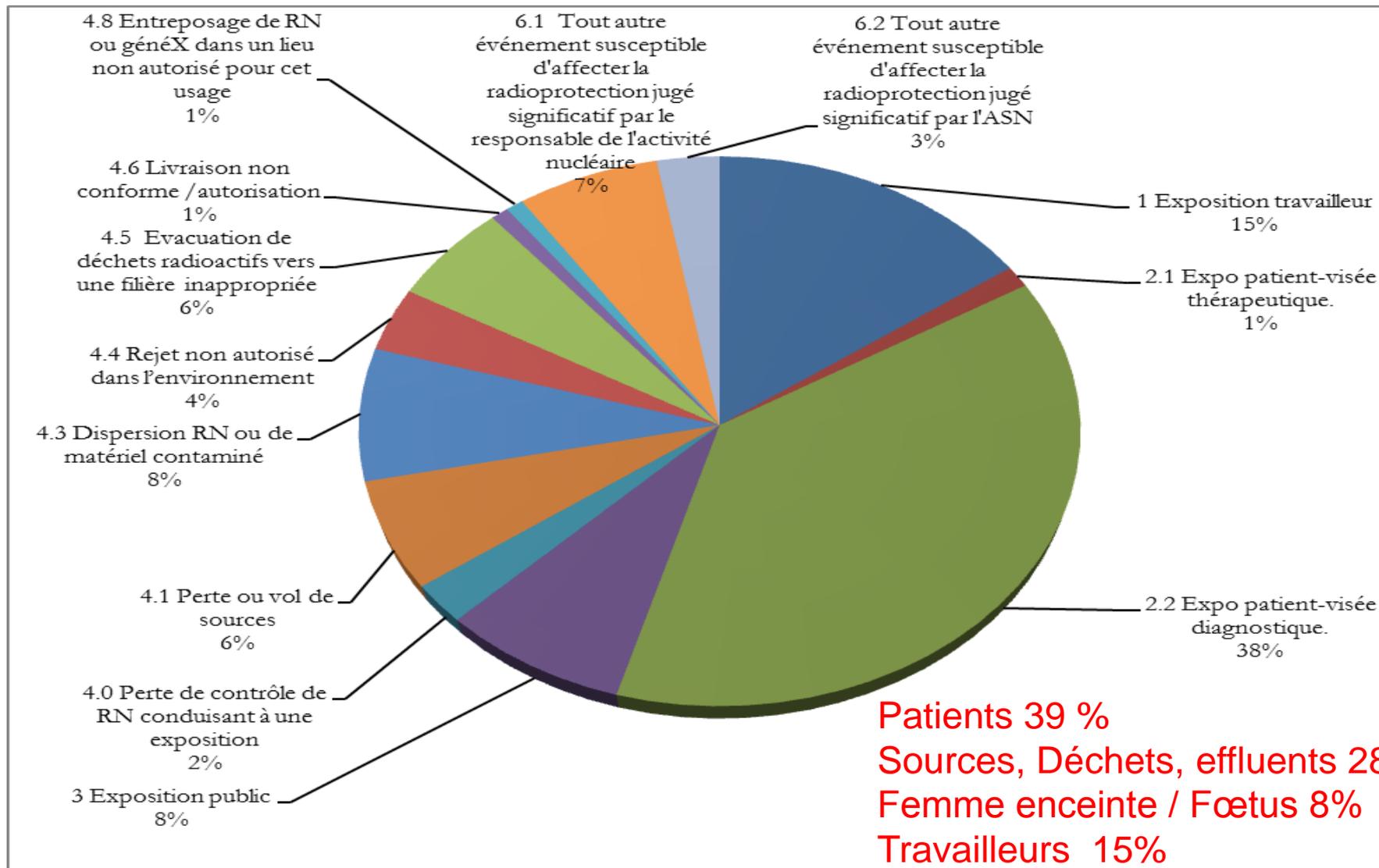
La médecine nucléaire

La MN représente environ 20 % des ESR déclarés sur la période 2007/2012 dans le domaine médical .



REX : La nature des événements déclarés

→ Une majorité d'événements patients



Erreur d'identitovigilance

Erreur de dose :

- erreur de posologie**
- liée à l'activimètre (erreur de calibration)
- suite à une panne de matériel (2^{ème} injection)
- suite à un extravasation du système veineux (surexposition locale)

Erreur de volume cible :

- Erreur d'administration d'un radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre (la moitié des ESR)**
- Erreur d'implantation de microsphères d'Y-90

Une cinquantaine d'ESR par an



REX : des exemples d'événements « patients »

Des conséquences importantes pour les patients :

erreurs d'activité injectée :

900 MBq de ^{18}F -FDG administrés au lieu 450 MBq prescrits

3,5 GBq de ^{18}F -FDG administrés au lieu de 250 MBq prescrits

→ dans ces 2 cas le MRP est préparé à l'aide d'un système automatisé

erreurs de radiopharmaceutique :

Injection de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ libre à la place du traceur osseux. Six patients injectés avec des valeurs d'exposition corps entier allant de 5 mSv à 17 mSv (dont un bébé de 2 mois).

erreurs d'identitovigilance :

Une dose thérapeutique d'iode-131 administrée à un patient admis pour un examen à visée diagnostique → ablation partielle de sa thyroïde

Exposition par contamination interne :

- ☞ Contamination interne à l'iode 131, à l'iode 125, au tritium (contrôle urinaire)

Exposition par contamination externe :

- ☞ Contamination de l'œil d'un médecin / intervention sur le ganglion sentinelle
- ☞ Contamination d'une manipulatrice / manipulation d'une seringue de Tc 99m
- ☞ Contamination d'un aide soignant / casse d'un pot d'élution
- ☞ Contamination / chute d'une seringue fluor 18
- ☞ Projection d'iode 125 au visage lors de l'ouverture flacon
- ☞ **Projection de Tc99m au visage / désadaptation de la seringue pendant l'injection**
- ☞ Contamination interne d'un travailleur classé non exposé / opération de maintenance, d'intervention sur les équipements sanitaires, cuves et canalisations

Exposition par irradiation :

- ☞ Exposition d'un travailleur ayant pénétré inopinément en salle de TEP-scanner en cours de fonctionnement
- ☞ Exposition de travailleurs externes au service de MN par un patient ayant quitté sa chambre d'irathérapie
- ☞ **Surexposition des extrémités d'un travailleur / dysfonctionnement de l'enceinte de préparation FDG**

**8 événements travailleurs classés
au niveau 1 de l'échelle INES**

**1 événement a conduit à
une dose efficace de 14 mSv
(contamination interne)**

1 exposition des mains d'une préparateur à 320 mSv



REX : événements « source déchets effluents »

Elimination inappropriée de déchets radioactifs identifiés par déclenchement de balise de détection

Perte de sources scellées

De nombreux événements relatifs à des **fuites d'effluents radioactifs** pouvant être à l'origine de fortes perturbations de l'activité des services avec des retards dans la dispensation des soins.

6 ESR classés au niveau 1 de l'échelle INES

Large retour d'expérience → Poster thématique SFRP juin 2009 et lettre circulaire de l'ASN en avril 2012 à l'ensemble de services de médecine nucléaire

Cartographie et signalisation des canalisations, surveillance des installations, formalisation d'une procédure d'intervention en cas de fuite, coordonner les mesures de prévention et de sécurité lors d'intervention d'une entreprise extérieure

Lettre circulaire de l'ASN du 22 mai 2013 : Recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés.

Nécessité de définir et de mettre en œuvre systématiquement, avant tout acte d'administration, les points de contrôle par le professionnel permettant de s'assurer de la bonne administration du bon médicament radiopharmaceutique au bon patient, à la bonne activité, en particulier lors de l'utilisation d'un **système automatisé** . Parmi ces points :

la vérification de la saisie de l'activité prescrite ainsi que de l'heure d'injection dans le logiciel de gestion de l'automate de préparation

la vérification, au vu de la prescription, des données figurant sur l'étiquette (notamment l'heure de préparation, l'heure d'injection, et l'activité à l'heure d'injection) une fois la préparation de la dose du médicament radiopharmaceutique réalisée par l'automate de préparation

la validation systématique de l'activité lors de la dispensation par le radiopharmacien ou la personne travaillant sous sa responsabilité en cas d'existence d'une pharmacie à usage intérieur



Les enseignements en médecine nucléaire

Lettre circulaire de l'ASN du 22 mai 2013 (suite) :

Mener une réflexion s'agissant de **l'interfaçage entre le logiciel de gestion de l'automate de préparation et les autres logiciels utilisés** dans le service (ex le logiciel de prescription)

Les recommandations professionnelles préconisent de réaliser la **mise en seringue à un instant le plus proche possible de l'administration**

Analyse de risque (a priori) avant introduction d'un automate car modifie les processus de travail et formation des professionnels

Mise en place de démarche de **management de la qualité**



La radiologie interventionnelle

ESR en radiologie interventionnelle

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Radiologie interventionnelle	1	3	9	10	10	20



Milieu impacté	Patient	Travailleur	Population, environnement
	23	25	5

Depuis 2007, l'ASN observe une augmentation régulière du nombre de déclaration d'ESR en radiologie interventionnelle.

→ Une priorité nationale depuis 2009

Quels sont les actes à risque?

- Procédures digestives (drainage biliaire, chimio-embolisations, embolisation d'artères digestives),
- Orthopédie (vertébroplasties, kyphoplasties, infiltration).

Quelles sont les origines de la déclaration ?

→ Dépassement des limites réglementaires

Critère travailleur Dépassements des limites de dose



Toutes disciplines confondues (radiologie, orthopédie, gastroentérologie,...)

Dépassements de dose corps entier :

- Infirmier (21mSv)
- Orthopédiste (25 et 27 mSv)
- Rhumatologue / infiltration (48,7 mSv)

Dépassements des limites extrémités :

- Radiologue (571 et 875 mSv)
- Radiologue infiltration 542 mSv en 4 mois
- Radiologue (procédure digestive)

!/ \ Connaissance des dépassements de dose grâce

**au port de la dosimétrie !/ **

Quels enseignements des ESR travailleur?

-  Attention aux **actes où l'opérateur est à proximité (mains dans le faisceau primaire / yeux)** surtout lorsque les procédures de travail sont répétitives pour un même opérateur
- Nécessité **d'optimiser les pratiques** (importance de l'étude de poste pour définir les moyens de protection, les pratiques optimisées et le suivi dosimétrique adapté)
- **Formation insuffisante** des opérateurs à la radioprotection
- Une méconnaissance des doses susceptibles d'être reçues
 - personnel très surpris des niveaux de dose
- Nécessité d'une **dosimétrie des extrémités**
 - Workshop européen ORAMED confirme la nécessité de prendre en compte les dosimétries d'extrémités et des doses délivrées au cristallin
- Importance des équipements de protection (EPC, EPI) en nombre suffisant et adaptés à la morphologie => attention à l'abaissement de la limite de dose au cristallin

 **Personne compétente en radioprotection : acteur clé**

Quels sont les actes à risque?

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

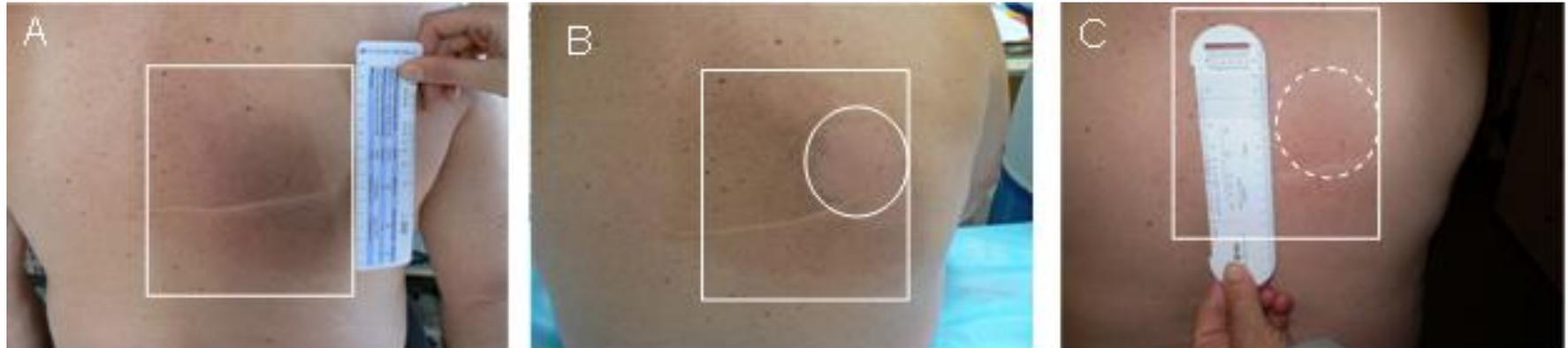
Quelles sont les origines de la déclaration ?

- Apparition d'effet déterministe : alopecie effets tissulaires (9)
- Dysfonctionnement matériel : commande bloquée (2)
- Résultat anormal lors d'un CQ: débit de dose max à l'entrée du patient anormalement élevé (1)
- Procédure entraînant une dose anormalement élevée (3)

ESR patients : Quels sont les risques?

Surexposition au cours de la pose d'un défibrillateur

Brûlure radiologique : desquamation sèche réversible



Source : IRSN

11.09.2007
(j57 post-exposition)

20.09.2007
(j66 post-exposition)

18.10.2007
(j95 post-exposition)

Doses estimées :

Peau : 16 Gy [2 Gy]
Poumon : 8 Gy [6 Gy]

Principales causes de la surexposition:

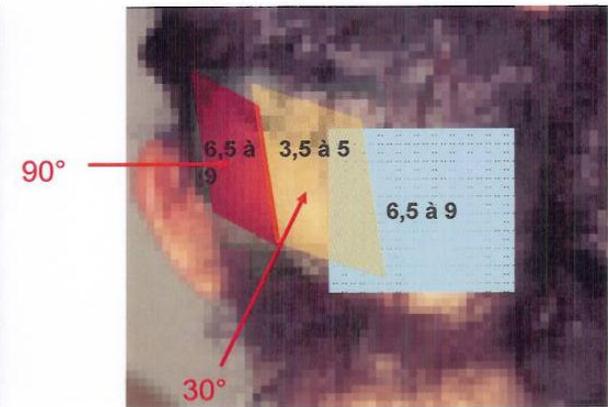
- Formation insuffisante (radioprotection patient / utilisation DM)

**Erreur d'utilisation de la machine (confusion des pédales)
≈ 55 minutes d'acquisition en mode radiographie**

Effets déterministes en neuroradiologie



Source : IRSN



26 patients traités pour embolisation cérébrale en 2008-2009

8 patients avec données dosimétriques exploitables permettant reconstitution

Principales causes de la surexposition:

- Défaut d'optimisation (machines / pratiques)
: pas de PSRPM
- Formation insuffisante (radioprotection patient / utilisation DM)
- Maîtrise insuffisante de la maintenance

Contexte de changement d'environnement
(machine, site) / actes itératifs

Alopécies transitoires :

6 (<14 Gy)

2 (16 et 17 Gy) petites surfaces



Deux interventions successives

J0 : Angioplastie du tronc cœliaque

🕒 45 mn de scopie

J7 : Embolisation de l'arcade gastroduodenale

🕒 150 mn de scopie

Acte exceptionnel / Cathéterisme difficile

Le personnel : 2 praticiens séniors et 2 MERM

Dose estimée :

Peau : 17-23 Gy [2 Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Défaut d'optimisation / pas de PSRPM
- Formation insuffisante
- Utilisation d'un appareil de radiologie **inadapté** : **Quel acte sur quelle machine?**
 - sans dispositif d'indication de la dose,
 - sans filtration additionnelle,
 - sans variation de la cadence d'image pendant la réalisation de l'acte (scopie continue)

Actes itératifs / patient corpulent / acte long et complexe



Six interventions itératives en 9 mois

Mars (3) - septembre (2) - décembre (1)

Détection de la nécrose en septembre 2011

Déclaration février 2012 par un dermatologue

Acte exceptionnel / Cathéterisme difficile (3 échecs)

Le personnel : 1 praticien sénior

Doses estimées:

Peau: 35-60Gy [2 Gy] Poumon: 1-3Gy [6 Gy]

Coeur: 2Gy [5Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Justification? Absence de « staff » pluridisciplinaire
- Défaillance optimisation du DM / pas de PSRPM
- Méconnaissance des doses par les intervenants

Actes itératifs / patient corpulent / Absence de suivi médical du patient

Surexposition en cardiologie

Brûlure radiologique lors de la pose d'un défibrillateur

Source : IRSN



Dose estimée :

Peau : 30 Gy [2 Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Défaillance d'optimisation
- Formation
- Contexte organisationnel particulier

Intervention particulièrement longue (~182 min de scopie) / Patient corpulent

Brûlure radiologique lors de la pose d'un PORTH-A-CATH hépatique



- Intervention longue et complexe
- ⌚ >1h15 de scopie
- Détection 2mois après l'intervention

Dose estimée:

Peau: 4 Gy [2 Gy]

Principales causes de la surexposition:

- Défaillance optimisation (protocoles)
- Appareil de mesure de la dose non fonctionnel

Absence d'indicateurs permettant d'anticiper la prise en charge du patient /
Intervention particulièrement longue mais médicalement justifiée / Patient de forte corpulence



Les enseignements en radiologie interventionnelle

- **Formation insuffisante** des utilisateurs (utilisation des équipements, radioprotection patient)
- Défaillance dans l'**optimisation** (appareil/pratiques)
- **Appareils** de radiologie **non adaptés** à l'activité (possibilité d'optimisation + indication de la dose)
- Défaillance dans le suivi et la maîtrise de la prestation de **maintenance** des équipements
- Absence de **gestion des doses** :
 - Connaissance imparfaite des doses délivrées (niveau de référence local / niveau d'alerte?)
 - Absence de relevés dosimétriques détaillés

- ☞ **Renforcer l'information des patients et le suivi du patient post-interventionnel**
- ☞ **Etre vigilant sur les actes longs et complexes**
- ☞ **PSRPM : acteur majeur dans l'optimisation de la radioprotection du patient**

Les enseignements en radiologie interventionnelle



- Des enjeux forts en RI en terme de radioprotection des patients et des **patients** lesquelles sont liées
- Une réglementation insuffisamment appliquée Une **sous déclaration** des événements
- Une **méconnaissance des doses** (patient et travailleur) par les professionnels => une nécessaire prise de conscience
- Des gains de réduction de doses importants après **optimisation** (40 % jusqu'à 70%)
- **☞** aux actes longs et complexes sur des appareils inadaptés, aux actes itératifs d'autant plus que le patient est corpulent.

☞ PSRPM et PCR

Acteurs incontournables dans la radioprotection des patients et des travailleurs

✓ **Lettre circulaire de l'ASN de décembre 2009 (neuradiologie et cardiologie)**



Des enseignements génériques

REX : Les enseignements

- Des faiblesses en matière d'analyse des événements => **pertinence des actions correctives ?**
 - =>l'organisation des services, l'environnement de travail ou encore le contexte institutionnel ne sont pas suffisamment questionnés
 - =>Nécessité d'identifier les causes et facteurs contributifs en intégrant les dimensions humaines et organisationnelles
 - =>Quelle que soit la méthode utilisée, on ne peut s'affranchir d'une reconstitution précise de la chronologie des faits en identifiant les liens de causalités. L'identification des défaillances qui se sont produites ainsi que celle des lignes de défense ayant ou non fonctionné est incontournable ainsi que la hiérarchisation des causes pour la définition des actions correctives.

- Des causes majoritairement **d'origine organisationnelle et humaine** :
 - Des manquements dans **l'application de la réglementation** relative à la radioprotection des travailleurs et des patients : socle minimal de la sécurité
 - Une **formation insuffisante des opérateurs** (radioprotection, utilisation des dispositifs, formation aux tâches confiées, consignes de sécurité)
 - Des lacunes dans la **maîtrise des opérations sous-traitées** (maintenance/intervention constructeur en radiologie interventionnelle et en radiothérapie, intervention sur les réseaux d'effluents) → **traçabilité des opérations de maintenance effectuées par le constructeur / modification des paramètres avec impact sur la dose**
 - Des **défaillances dans la surveillance** et l'entretien des installations (canalisation, cuves de décroissance des effluents..)

- Des lacunes en matière d'assurance de la qualité et de gestion de risque
 - Quel que soit le processus de travail, celui-ci devrait être formalisé sous forme de procédures et de modes opératoires en veillant à définir les points de contrôle systématiques, les opérateurs impliqués et les exigences en termes de compétence et de formation de ces derniers ; les tâches, responsabilités et délégations des différents acteurs devant être clairement définies
 - Une absence de réflexion sur les opérations ou les actes à risque, les situations non nominales (dysfonctionnements, situations inhabituelles) et les lignes de défense à mettre en place pour les gérer
 - évaluation de risque, étude de poste, suivi dosimétrique adapté des travailleurs
 - Des changements techniques et de pratiques insuffisamment anticipés (ex : radiologie interventionnelle, automates de préparation de MRP) : l'analyse de risques a priori, obligatoire en radiothérapie, devrait être réalisée lors de ces changements pour permettre de maîtriser toutes les étapes du processus, avant sa mise en œuvre effective

- Des lacunes en matière de gestion des doses et de suivi des complications iatrogènes pour les patients associées à l'absence de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles
 - =>Prise en compte du risque dans la décision thérapeutique, historique de dose, niveau de référence pour s'évaluer, niveau d'alerte pour adapter sa pratique et/ou suivre le patient, relevé dosimétrique détaillé
- Une **information du patient perfectible**, en tant qu'acteur de sa sécurité



Des outils à disposition



Des outils à disposition des services (1/5)

guide HAS « Amélioration des pratiques et sécurité des soins - La sécurité des patients - **Mettre en œuvre la gestion des risques** associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique » Mars 2012.

 www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

guide méthodologique de la HAS « **Radioprotection du patient et analyse des pratiques** DPC et certification des établissements de santé », élaboré en partenariat avec l'ASN et les professionnels concernés. Ce guide met à disposition des professionnels une grille d'évaluation du déploiement de la démarche. Cette grille porte notamment sur les « vérifications avant administration du médicament radiopharmaceutique : bon patient, bon produit, bon protocole, bonne activité, bonne voie d'administration ».

 www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201303/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf

3. Tableau de synthèse : 20 propositions de programmes

Domaine	Finalité	Axes	Thèmes des propositions de programmes
Radiologie et médecine nucléaire	Justification des examens d'imagerie à visée diagnostique	Conformité de l'indication au regard des recommandations ES/ambulatoire	1. Pertinence des examens d'imagerie à visée diagnostique
		Conformité de la demande et du compte-rendu ES/ambulatoire	2. Conformité de la demande d'imagerie et du compte rendu
		Demande d'examens en urgence ES/ambulatoire	3. Pertinence de l'urgence de réalisation d'un examen d'imagerie 4. Pertinence de la réalisation d'un examen d'imagerie 5. Pertinence de la « hiérarchie » des examens d'imagerie par rapport à la clinique
Radiologie	Optimisation et harmonisation des pratiques	Actes de radiologie guidés	Peut donner lieu à un programme pluriannuel 6. Élaboration de références locales de doses 7. Évaluation de l'application de la référence locale 8. Mutualisation nationale des références locales 9. Évaluation de l'application de la référence nationale
		Tomodensitométrie	10. La dosimétrie scanner dans le cadre des NRD Peut donner lieu à un programme pluriannuel
	Optimisation, harmonisation et gestion du risque	Radiologie interventionnelle	Peut donner lieu à un programme pluriannuel 11. Optimisation des doses au regard des NRI 12. Analyse des événements indésirables 13. Evaluation de l'organisation 14. Evaluation du suivi des patients
Radiothérapie	Optimisation et gestion du risque		15. Sécurisation de la première mise en place du traitement (MEP) radiothérapie externe 16. Information du patient/spécifiquement sur les enjeux de positionnement 17. Identitovigilance 18. Qualité de la délinéation des volumes
Médecine nucléaire	Optimisation et gestion du risque	Circuit du médicament radiopharmaceutique Information du patient	19. Sécurisation de l'administration du MRP : le bon MRP, avec la bonne activité, au bon patient (le circuit du MRP : de la prescription à l'administration) 20. Améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de l'information délivrée au patient et à son entourage après un examen de médecine nucléaire, et plus encore après un traitement par radiothérapie interne vectorisée

En médecine nucléaire :

- ✓ Guide de la HAS portant sur la **démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo***. Ce guide propose un programme pour sécuriser l'administration du médicament radiopharmaceutique, lequel s'attache à formaliser son circuit, de la prescription à l'administration.

 www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1355465/demarche-qualite-en-medecine-nucleaire-in-vivo

En radiologie interventionnelle :

- ✓ Lettre REX de décembre 2009, recommandations de l'ASN pour optimisation des procédures en radiologie interventionnelle

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

- ✓ SSP de la HAS (solution pour la sécurité du patient) : recommandations pour les suivi des patients (à venir prochainement)
- ✓ Lettre REX ASN sur la radiologie interventionnelle (en cours)

✓ Le guide IRSN (étude de poste)

 www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/documentation/Pages/guides.aspx

✓ Les fiche INRS

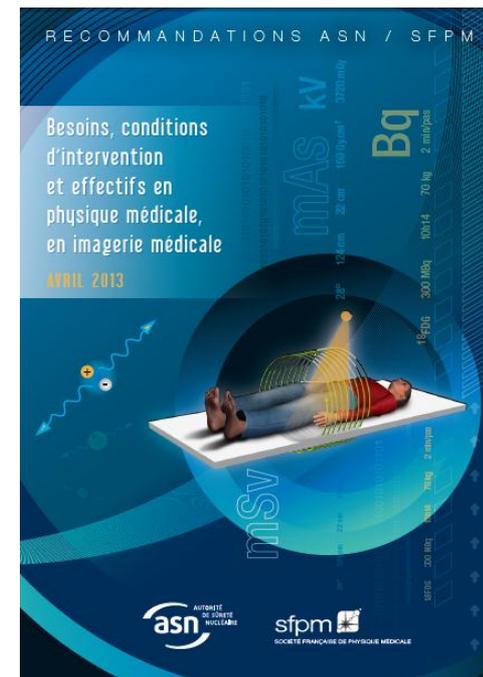
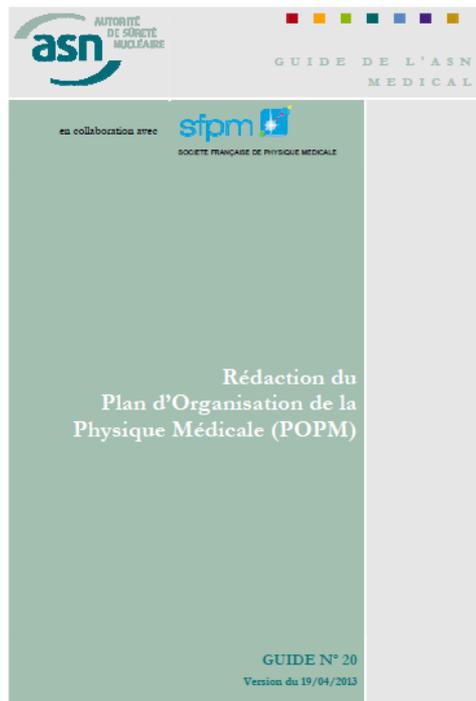
 www.inrs.fr/accueil/risques/phenomene-physique/rayonnement-ionisant.html

✓ Les travaux ORAMED en médecine nucléaire et radiologie interventionnelle

 www.oramed-fp7.eu/

Recommandations de l'ASN et de la Société Française de Physique Médicale « **Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale** » Avril 2013 → en ligne sur le site ASN

Guide n°20 de l'ASN « **rédaction du plan d'organisation de la physique médicale POPM** » élaboré avec la SFPM Avril → en ligne sur site ASN





Conclusion

Les enseignements issus des événements déclarés révèlent que la majorité d'entre eux sont évitables !

- *les causes sont d'origine organisationnelle et humaine*
- *les services connaissent mal les risques associés à leur activité*
- *la culture RP fait défaut*
- *des lacunes en matière d'assurance de la qualité, de gestion de risque et d'évaluation des pratiques*

Les humains peuvent être défaillants et faire des erreurs
mais celles-ci ne sont pas rattrapées
quand le contexte organisationnel est lui-même défaillant
➔ **Comment améliorer l'organisation ?**

Prise de conscience des risques patient et professionnel par l'ensemble des professionnels et notamment le leadership (médecins, décideurs)

Respecter les exigences réglementaires, socle minimal de la sécurité

Avoir recours et donner les moyens aux acteurs incontournables de la radioprotection **PSRPM et PCR**

Former le personnel

Mettre en œuvre des démarches de **management de la qualité et de la sécurité**

Mettre en œuvre des démarches **d'évaluation périodique des pratiques professionnelles** garantissant une amélioration continue des processus de travail et des processus de soins



Awareness, Appropriateness, Audit