



Les événements significatifs de  
radioprotection en radiologie interventionnelle  
déclarés à l'ASN  
Les constats  
Le retour d'expérience

**SFRP journée radiologie interventionnelle**  
**Paris 13 octobre 2009**

Carole MARCHAL ASN/DIS

[carole.marchal@asn.fr](mailto:carole.marchal@asn.fr)



# Des obligations réglementaires de déclaration

➤ **Obligation de déclarer les événements significatifs de radioprotection L.1333.3, R.1333-109, R.1333-111 du CSP à l'ASN**

➤ **Guide de déclaration ASN/DEU/03**

**du 2 juillet 2007 (décision de l'ASN à terme)**

**La déclaration n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne mais la prévention des accidents**

- tirer les leçons de l'événement afin qu'il ne se renouvelle pas
- limiter les risques de survenue d'événements plus graves
- constituer et partager un « retour d'expérience »
- améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité



# Les événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle

## ➤ Peu d'événements déclarés depuis 2007

### • Critère travailleur

- valeur anormale de dose relevée sur 1 dosimètre passif en radiologie interventionnelle ;
- problème lié au matériel (dysfonctionnement d'une commande d'un amplificateur de brillance)

### • Critère patient

- Accident de cardiologie interventionnelle de l'hôpital Louis Pradel de Lyon Juillet 2007
- Suspicion de la délivrance d'une dose supérieure à la dose nécessaire lors de la réalisation d'actes de cardiologie interventionnelle (ablation radiofréquence /contexte clinique)
- Effets déterministes observés chez plusieurs patients déclarés par l'Hôpital Hautepierre (HUS Strasbourg) Mars 2009



# L'accident de cardiologie interventionnelle de l'hôpital Louis Pradel à Lyon

- Pose d'un défibrillateur triple chambre
- Produit dose surface 4052 Gy.cm<sup>2</sup> en mode graphie et 352 Gy.cm<sup>2</sup> en mode radioscopie (4404 Gy.cm<sup>2</sup> total)
- Pas de signe clinique à l'issue de l'intervention, érythème tardif sans dépilation à J+40
- Reconstitution dosimétrique : dose à la peau et dose au niveau du poumon respectivement 16,2 Gy; 8 Gy entrée poumon (IRSN)
- Erreur humaine liée à une confusion entre la pédale de scopie et celle de graphie
- Ergonomie du dispositif



# L'accident de cardiologie interventionnelle de l'hôpital Louis Pradel à Lyon

- Des antécédents radiologiques mais pas de données dans le dossier (4 interventions sous RX)
- Recommandations IRSN
  - pour suivi du patient
  - Généralisation de l'affichage du PDS et dose en temps réel sur écran de visualisation des dispositifs médicaux
  - Formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs et conséquences potentielles de la radiologie interventionnelle
  - Relevé des PDS consigné dans le dossier médical
  - Sauvegarde de l'ensemble des paramètres techniques d'acquisition disponibles en cas de PDS anormalement élevés



# L'événement de l'hôpital de Hautepierre

- 20 mars : information ASN et signalement de matériovigilance à l'Afssaps (probable dérive du tube X).
- 3 patients traités pour des malformations artérioveineuses cérébrales se sont manifestés pour alopecie (perte de cheveux) et des problèmes de radiodermite (rougeur)

Salle de radiologie vasculaire possédant 2 tubes produisant des rayons X (biplan) installé fin 2007



# Actions ASN (1)

- 3 inspections 23 mars, 7 mai 2009 et 25 septembre 2009 (Hospices civils)
- Courrier ASN du 3 avril 2009 pour reprise d'une utilisation en routine assortie de conditions (courrier Afssaps identique)
  - Formation des opérateurs (fonctionnalités et paramètres influençant la dose)
  - Vérification du bon fonctionnement par Siemens et réglage en lien avec CHU afin d'optimiser les doses (différents types de procédure)
  - Affichage dose en cours d'intervention et % d'une valeur limite
  - Formalisation encadrement dosimétrique par type de procédure (contrainte de dose, seuil d'alerte)
  - Enregistrement et traçabilité des actes réalisés et prise en compte des expositions antérieures
  - Réparation du vérin défectueux
  - Bilan des PDS sur un mois pour les différentes procédures et comparaison aux valeurs obtenues depuis la mise en service



# Actions ASN (2)

- 2 saisines :

**IRSN** (saisine conjointe ASN/DGS 25 mars 2009)

⇒ Lettre du 2 avril et rapport DRPH/2009-1 du 20/05/09

- Reconstitution des doses reçues par les patients ;
- Évaluation du niveau de surdosage observé au regard du guide des procédures de la SFR
- Analyse des éventuelles complications chez les patients exposés
- Périmètre des patients susceptibles d'avoir été exposés à des excès de dose

**SFR** : Pr MEDER (lettre de mission du 8 avril 2009)

⇒ appui inspection ASN du 7 mai 2009



# Le rapport IRSN

## Patients concernés?

- 26 patients traités pour embolisation cérébrale en 2008-2009, âgés de 2 à 73 ans mais 8 patients avec données dosimétriques exploitables permettant reconstitution.

## Quelles conséquences pour la santé?

- Alopécies (dose à la peau)
  - 6 probablement transitoires (< 14 Gy)
  - 2 définitives possibles (16 et 17 Gy) petites surfaces
- Complication neurologique (dose au niveau cérébral)
  - 7 patients < 12 Gy: risque faible
  - 1 patient [11 à 15] Gy sur un faible volume: risque un peu plus important à mettre en regard de la pathologie

Effets cohérents avec les doses délivrées

Des niveaux moyens de dose supérieurs aux valeurs publiées dans la littérature

Recommandations IRSN : patients, pratiques, matériel

# asn Les constats de l'ASN(1)

## Au niveau du CHU

- Formation insuffisante des différents opérateurs aux réglages de l'appareil, à l'optimisation et à la maîtrise des doses.
- Pas de démarche d'optimisation, ni de réflexion sur la dose délivrée : Absence de procédures pour la réalisation des actes permettant l'optimisation (réglage des appareils, encadrement dosimétrique, suivi des doses...).
- Défaillance dans l'organisation de la physique médicale (pas d'information du physicien sur les problèmes machines, mise en service...).
- Facteurs organisationnels (intervention du praticien dans une organisation dont il n'a pas la maîtrise / transfert géographique d'activité, nouvelle machine, nouvelle équipe, rotation des manipulateurs)

# asn Les constats de l'ASN(2)

## Au niveau du CHU

- Insatisfaction du praticien sur la machine et sur la qualité des images ayant entraîné des interventions du constructeur
- Ergonomie des machines (grandeurs dosimétriques et unités associées différentes sur les 2 dispositifs, réglage)
- Défaillance dans l'organisation de la maintenance (traçabilité des interventions succincte voire inexistante, pas de suivi des actions correctives, des modifications, des réglages impactant la dosimétrie).
- Informations dosimétriques dans les comptes-rendus non satisfaisantes (non fiable, lacunaire)
- Absence de déclaration de l'appareil
- Présence habituelle d'effets déterministes considérés comme inhérents à la pratique et sans conséquence pour le patient / pas de connaissance précise de l'incidence des effets déterministes

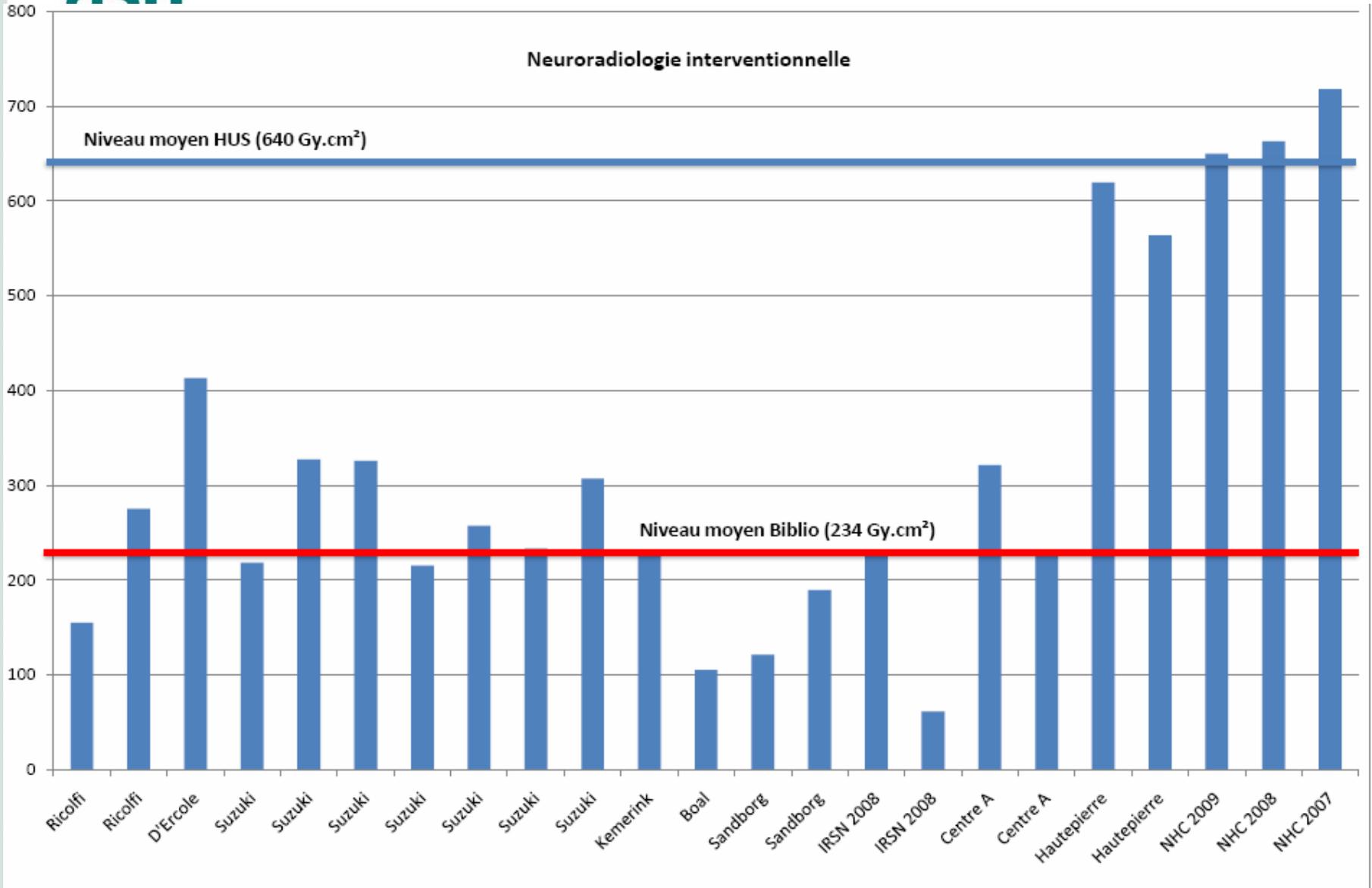
# asn Les constats de l'ASN(3)

## Au niveau du fabricant

- Rapport de maintenance peu détaillé
- Formation standard et partielle à la mise en service n'abordant pas l'optimisation des doses et certaines fonctionnalités particulières du dispositif.
- Formation avec support visuel en anglais par un technicien allemand traduit par ingénieur d'application.
- Réglage des appareils ne prenant pas en compte l'optimisation des doses
- Compétence du technicien? (désaccord technicien maison mère / technicien du site pour le réglage d'un paramètre).

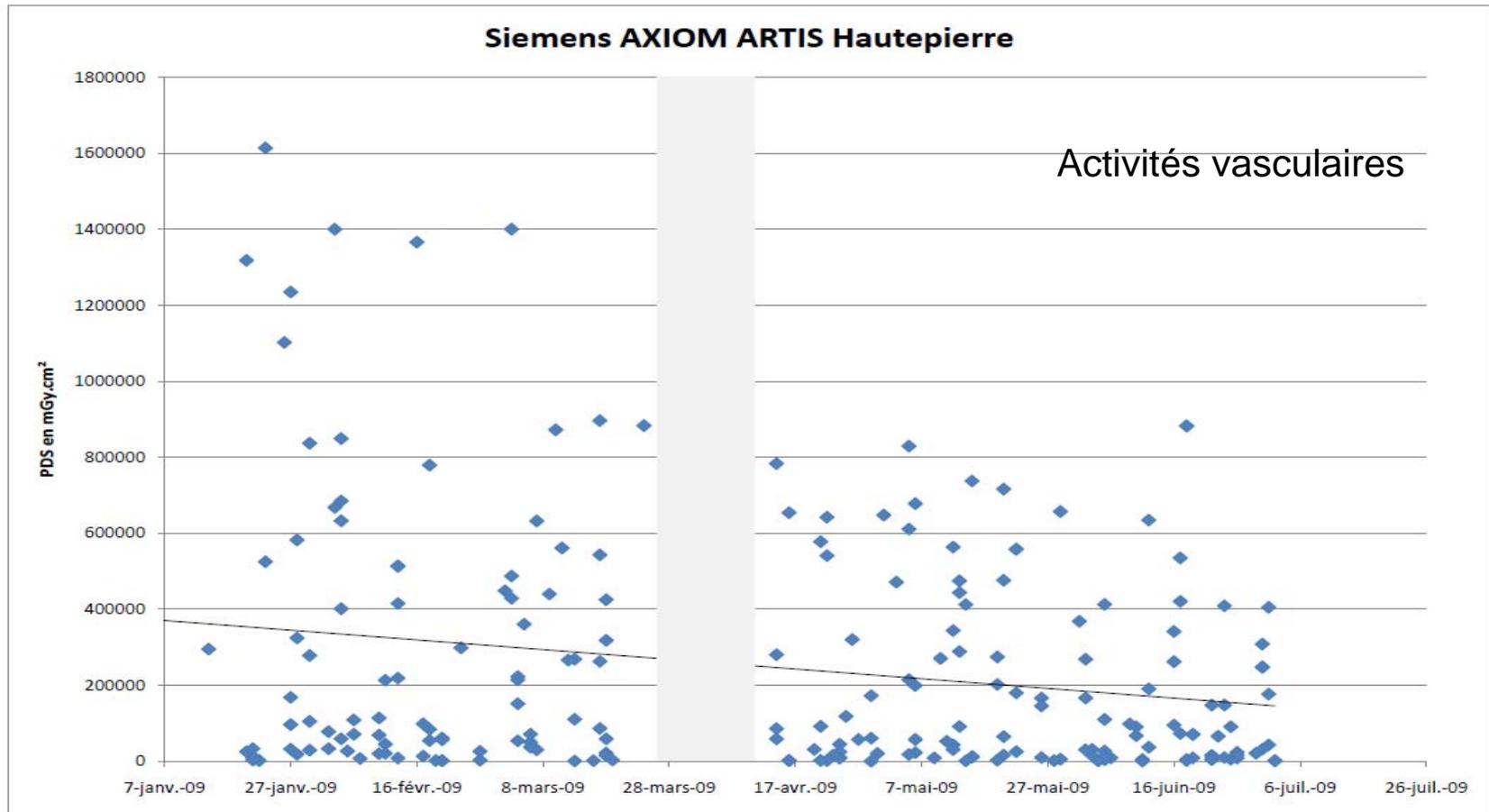
# En résumé

- Pas de défaillance technique de l'appareil mais problème d'ergonomie des dispositifs identifié
- Une mauvaise optimisation des réglages de l'appareil (optimisation à la réouverture : -40 % de dose)
- Des procédures non optimisées : des niveaux de PDS supérieurs pour l'équipe de praticiens réalisant des actes vasculaires cérébraux supérieurs à ceux rapportés dans la littérature (niveaux comparables après optimisation)
- Des défaillances de nature organisationnelle et humaine
- Pas d'explication identifiée avec certitude sur l'évolution des lésions (effet de seuil ?) et y a t-il réellement évolution des lésions ?



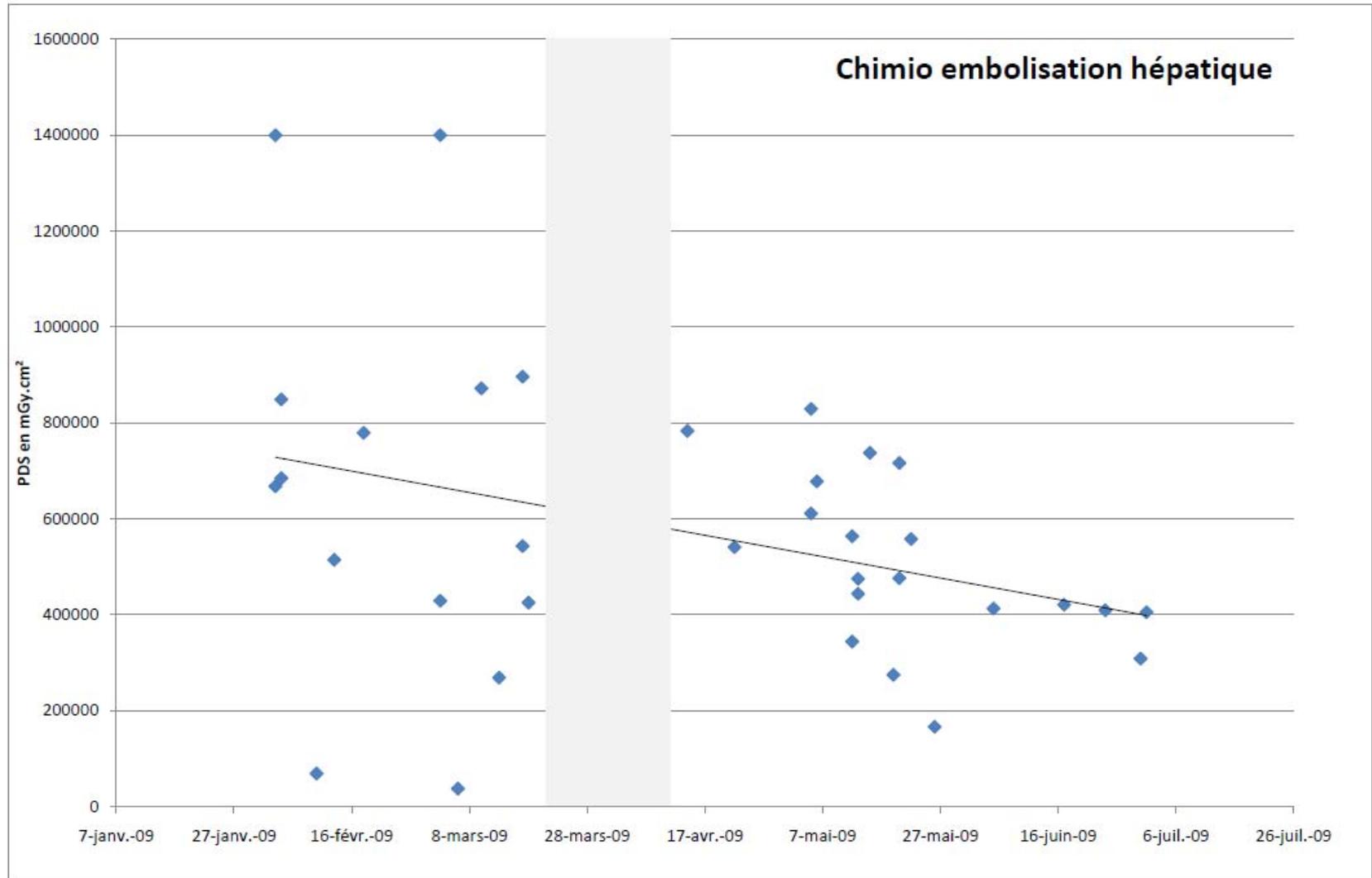
Données des HUS de Strasbourg

# asn Optimisation des doses suite à la réouverture



Doses divisées par deux / Données HUS de Strasbourg

# asn Optimisation des doses suite à la réouverture





# Quelles actions à venir?

- Rapport de l'ASN sur le retour d'expérience
- Lettre circulaire aux utilisateurs rappelant les exigences réglementaires + recommandations (démarche optimisation dont encadrement dosimétrique, formation, compte-rendu dosimétrique, rôle du physicien...).
- Information du groupe d'experts dans le domaine médical (saisine en cours sur la radiologie interventionnelle pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs ).
- Information Afssaps / Actions constructeurs.



# Quels enseignements pour les utilisateurs? (1/2)

- Obligation de mettre en place une démarche d'optimisation (L. 1333-1 du CSP)
  - encadrement dosimétrique par type de procédure,
  - exploitation des informations dosimétriques,
  - prise en compte des expositions antérieures
  - procédure d'optimisation des réglages (mise en service)
- Formation des professionnels de santé et des personnels de maintenance (radioprotection patient L.1333-11 du CSP, utilisation de la machine, exploitation des informations dosimétriques)
- Obligation de consigner toute information utile à l'estimation de la dose dans dossier médical (R. 1333-66 du CSP) : PDS...



# Quels enseignements pour les utilisateurs? (2/2)

- Obligation de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour optimisation / plan de radiophysique médicale (R 1333-60 du CSP)
- Maîtriser le processus de maintenance

## Des recommandations

- Définir des critères pour le suivi des patients
- Disposer d'information dosimétrique en temps réel associée à un dispositif d'alerte dès que la dose cutanée estimée à partir des indicateurs disponibles peut dépasser 2 Gy
- Etablir au niveau local, des niveaux d'alerte et de référence pour les procédures interventionnelles
- Mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des relevés dosimétriques de toutes les procédures réalisées
- Mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles



# Quels enseignements au niveau national(2)

- Actions constructeurs (normalisations des grandeurs dosimétriques et unités, ergonomie des paramètres de réglage, calcul d'une dose cumulée par incidence, dispositif d'alerte, formation à la radioprotection des patients)
- Révision du guide des procédures (moyens techniques d'optimisation)
- Connaissance de l'incidence des effets déterministes
- Connaissance des niveaux de doses par type de procédures



# Conclusion

La radiologie interventionnelle  
est un domaine  
à forts enjeux de radioprotection  
et constitue une priorité  
pour l'Autorité de Sûreté Nucléaire

