



# Quels enseignements issus des inspections en radiologie interventionnelle et des incidents déclarés à l'ASN ?

**Autorité de sûreté nucléaire**

**Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS)**

Carole ROUSSE



# Les constats d'inspections de l'ASN en radiologie interventionnelle sont-ils prédictifs de la survenue d'événements?

**Les inspections de l'ASN** basées sur le contrôle des exigences réglementaires pointent des défaillances mettant en évidence un défaut de culture de radioprotection (RP)

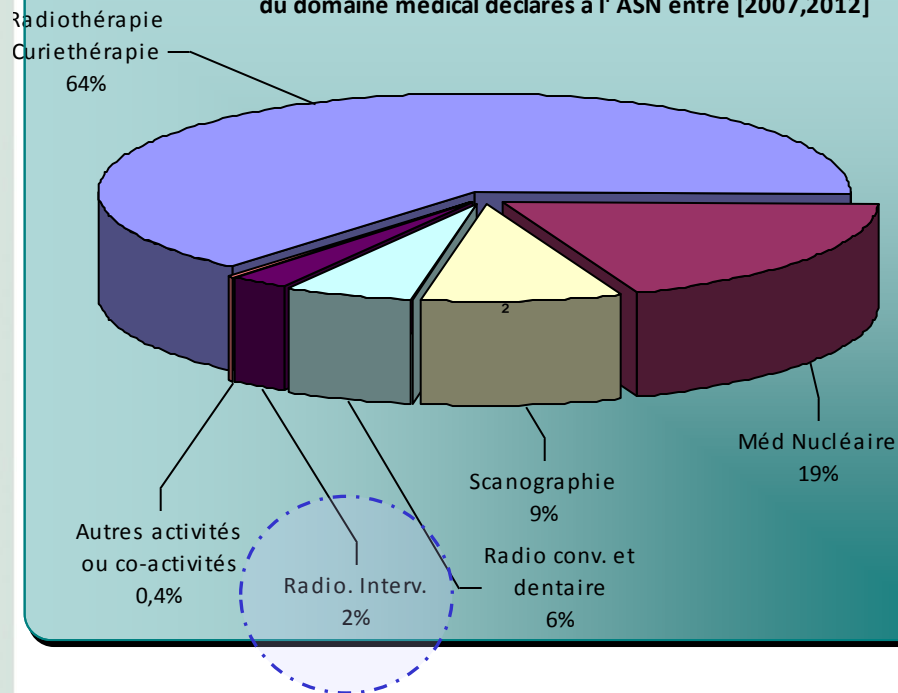
⇒ Le non respect des exigences réglementaires augmentent-ils le risque de survenue d'événements?

**Les enseignements issus des événements déclarés** révèlent que la majorité d'entre eux sont évitables, que les causes sont d'origine organisationnelle et humaine, que les services connaissent mal les risques associés à leur activité et que la culture RP fait défaut

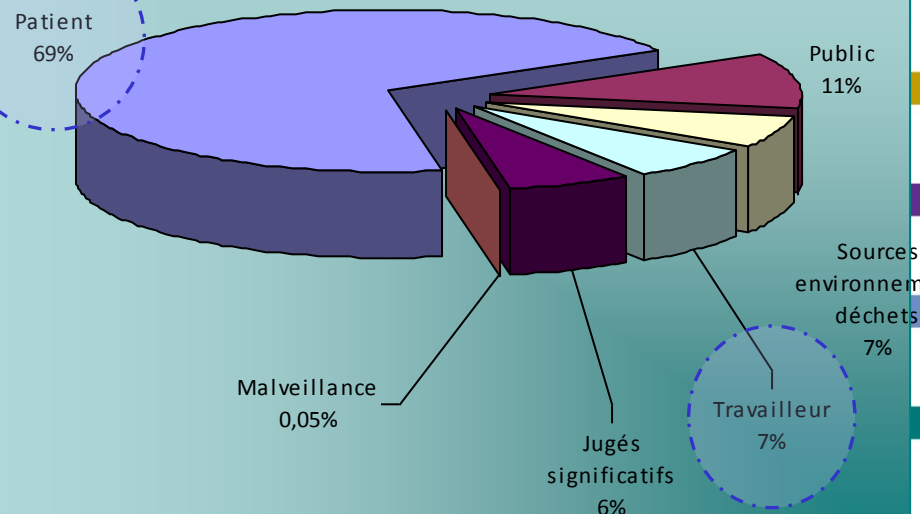
Les humains peuvent être défaillants et faire des erreurs  
mais celles-ci ne sont pas rattrapées  
quand le contexte organisationnel est lui-même défaillant  
**=> Comment améliorer l'organisation?**

# ESR en milieu médical 2007 - 2012

Événements significatifs de radioprotection  
du domaine médical déclarés à l'ASN entre [2007,2012]



Critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection  
du domaine médical déclarés à l'ASN [2007,2012]



**64% des ESR sont déclarés en radiothérapie,  
Une majorité d'ESR critère 2 (exposition de patient)**



# Les événements déclarés en radiologie interventionnelle 2007 - 2011

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

Patient	Travailleur	Population, environnement
23	25	5

Depuis 2007, l'ASN observe une augmentation régulière du nombre de déclarations d'ESR en radiologie interventionnelle mais celles-ci sont peu nombreuses (2% des ESR du domaine médical mais les plus graves !)

**S'agit-il de la partie visible de l'iceberg? (défaillance dans la gestion des doses et le suivi patient à risque, dans le suivi dosimétrique des travailleurs)**

## 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)

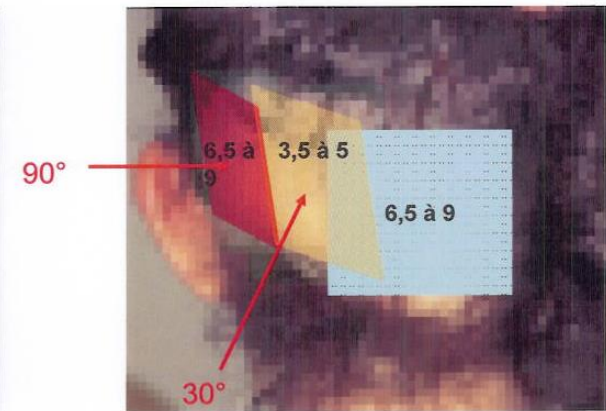
**Erreur d'utilisation de la machine (confusion des pédales)  
≈ 55 minutes d'acquisition en mode radiographie**

## Quels sont les risques?

## 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:

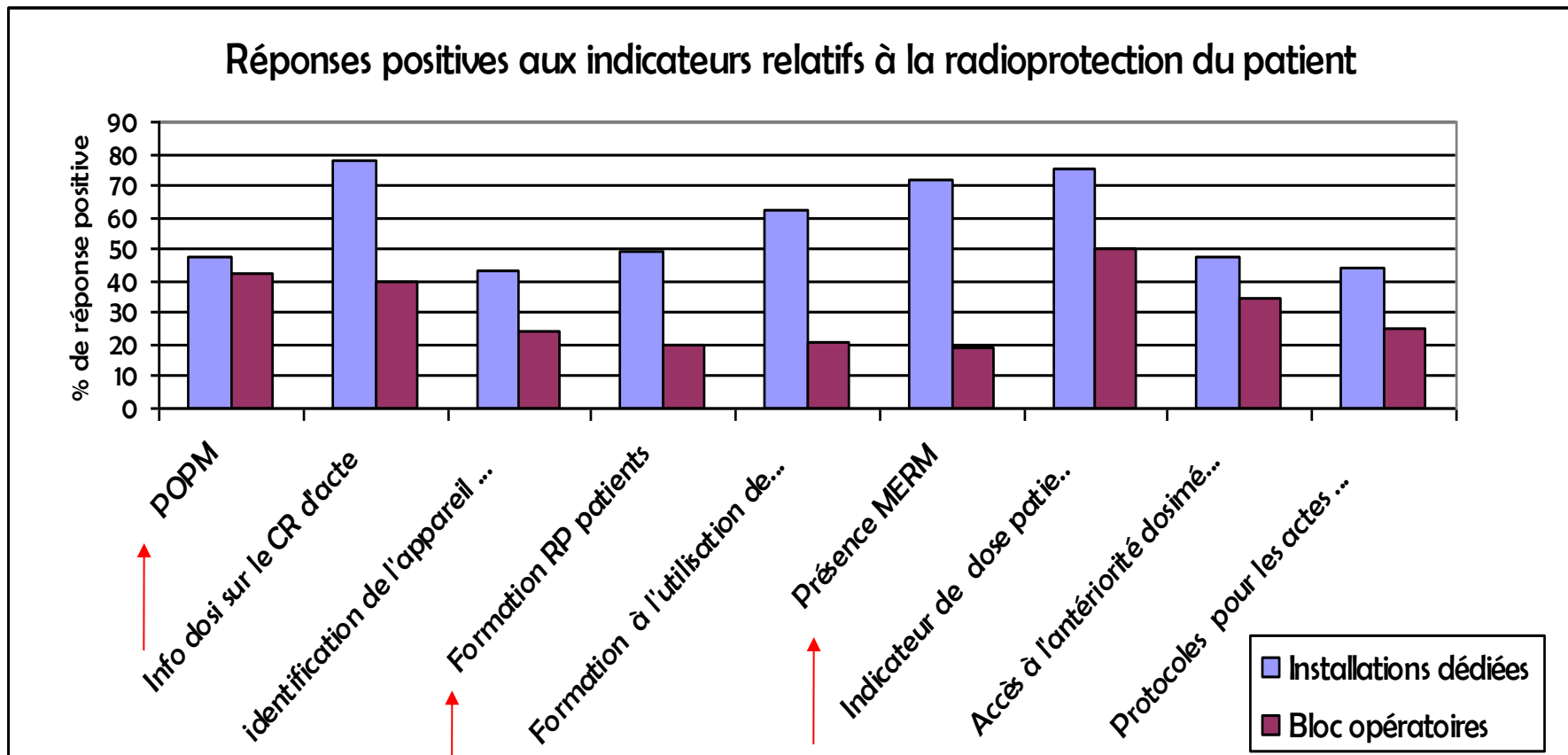
- Défaillance optimisation (protocoles)
- Appareil de mesure de la dose non fonctionnel

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

## Quels enseignements ?

- **Formation insuffisante** des utilisateurs (utilisation des équipements, radioprotection patient)
- Défaillance dans l'**optimisation** (appareil/pratiques/protocoles) / Absence de **gestion des doses**  
Connaissance imparfaite des doses délivrées (niveau de référence local / d'alerte?)  
Absence de relevés dosimétriques détaillés (conservation de ces données machine?)
- **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
- Le risque radiologique => un élément dans la prise en compte de la décision thérapeutique
- Pas d'évaluation des pratiques sous l'angle radioprotection
- Pas de stratégie de suivi des patients => Renforcer l'information des patients et le suivi du patient à risque en post-interventionnel

**PSRPM : acteur majeur dans l'optimisation de la radioprotection du patient**



Les inspections mettent en évidence des problèmes de :  
**Formation / Optimisation (gestion des doses) / implication des PSRPM**  
**Une situation plus critique dans les blocs (pas de MERM)**

- ESR Travailleurs :

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

# ESR travailleur

## Dépassements des limites de dose



- **Infirmier de bloc**

Valeur anormale enregistrée par un dosimètre passif trimestriel **21 mSv** :

- double lecture du dosimètre /dose intégrée progressivement
- causes non déterminées ??

☞ **Retrait d'une situation de travail exposant aux RI**

**Incident niveau 1**  
**sur l'échelle INES**

- **Radiologue**

Dépassement de la dose limite des **extrémités** au cours de procédures digestives

### Principales causes de la surexposition:

- Dysfonctionnement des collimateurs automatiques ☞ mise hors service de l'appareil, signalement de matériovigilance



# ESR travailleur

## Dépassements des limites de dose



- **Orthopédiste** : interventions sur rachis principalement (vertébroplasties et kyphoplasties)

Dépassement de la limite de **dose efficace** :

- en 2008 (**25 mSv**) et 2009 (**27 mSv**)
- Découverte fortuite (inspection)

### Principales causes de la surexposition:

Pas d'évaluation de risque / étude de poste => optimisation?

Absence de port du tablier

Suivi dosimétrique défaillant

**Incident niveau 1**  
**sur l'échelle INES**

- Port régulier du dosimètre passif, mais absence de dosimètre opérationnel et absence de dosimétrie extrémité (??) Quelles doses reçues)

☞ Présence des mains dans faisceau primaire (poignets, chevilles,...)

Peut-on faire autrement ?

## Critère travailleur

### Dépassements des limites de dose



- **Radiologue**

Procédures digestives réalisées en salle dédiée par un radiologue expérimenté réalisant tous les actes complexes

Dépassement de la limite de **dose extrémités** :

- Dose efficace 3,5 mSv sur 12 mois
- Dose extrémité sur 12 mois
  - **571 mSv** sur main gauche,
  - **875 mSv** sur main droite

☞ Port d'un dosimètre poitrine sur et sous le tablier

☞ Port d'une bague de chaque côté: très bonne pratique, mais confusion fréquente !

**Incident niveau 1**  
**sur l'échelle INES**

### Principales causes de la surexposition:

Pas d'évaluation de risque /étude de poste => optimisation?

Mains dans le faisceau (abord épigastrique ou intercostal)

Matériel assez ancien, peu d'options d'optimisation

## Critère travailleur

### Dépassements des limites de dose



- Radiologue réalisant infiltrations ~ 15 actes par mois

Dépassement de la limite de **dose extrémités** :

- 542,15 mSv en 4 mois

- ☞ Actes couramment effectués (radiologie et rhumatologie)
- ☞ Port de bague dosimétrique depuis inspection ASN en 2009

**Incident niveau 1**  
**sur l'échelle INES**

### Principales causes de la surexposition:


Pas d'évaluation de risque /étude de poste => optimisation?

Doigts dans le faisceau primaire

Résultats dosimétriques non analysés

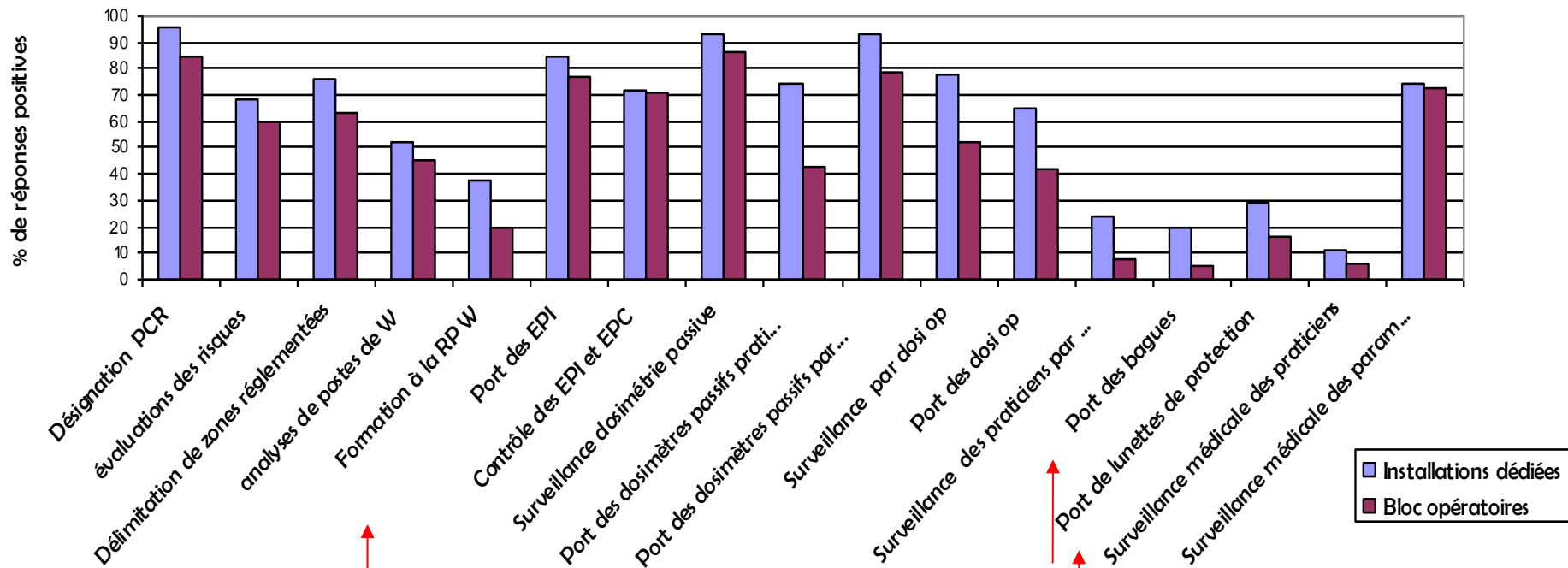
- ☞ Pas de suivi médical des praticiens,

## 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**

## Réponses positives aux indicateurs relatifs à la radioprotection du travailleur



Les inspections mettent en évidence des problèmes de :  
**Formation / Optimisation (étude de poste) / suivi dosimétrique adapté /  
 /surveillance médicale des médecins / disponibilité des PCR**  
**Situation plus défavorable dans blocs : Difficulté d'accès pour la PCR**



# Constats d'inspection ASN

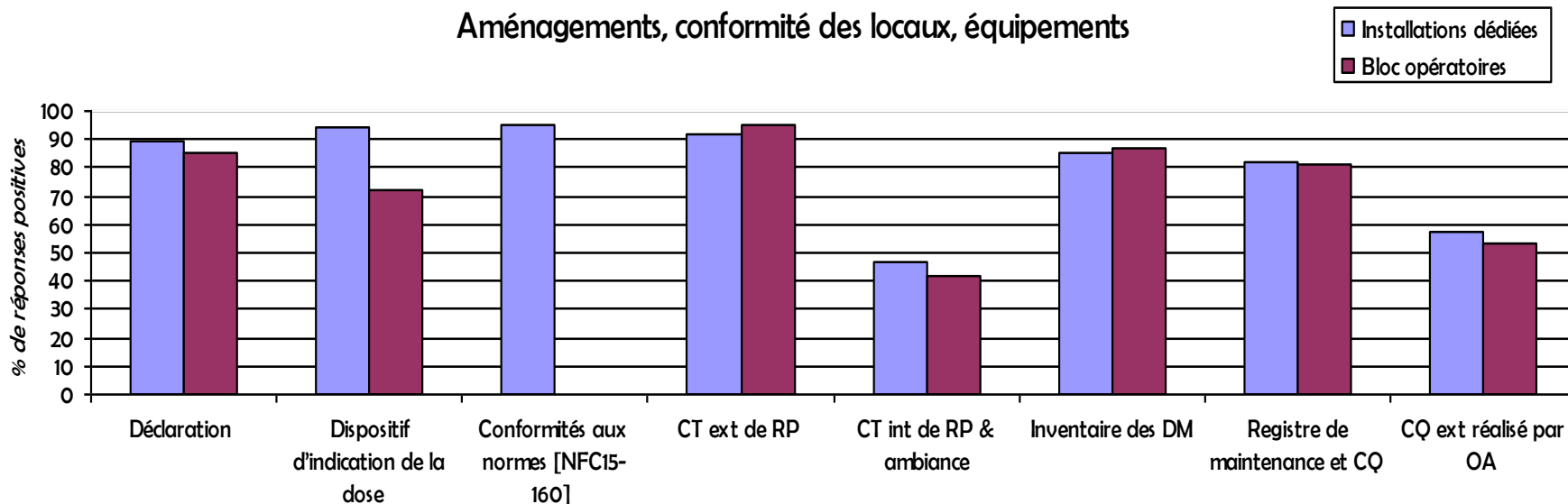
## Points durs:

- ~60% des travailleurs ne bénéficient pas d'une formation à la radioprotection
- ~75% des utilisateurs concernés ne portent pas de bagues dosimétriques ni de lunettes de protections plombées
- ~90% des praticiens ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée

## Axe d'amélioration:

- Evaluation des risques (30% non réalisées)
- Analyses de postes de w (50% non réalisées)
- Port des dosimètres (en particulier au bloc pour les praticiens)
- Port de bagues

## Aménagements, conformité des locaux, équipements



**~6% des appareils ne bénéficient pas d'un contrôle technique externe de radioprotection par un OA**

**~5 % des installations fixes ne sont pas conformes à la norme NFC 15-160**

**~40% des appareils ne bénéficient pas d'un contrôle qualité (décision ANSM)**



## Comment progresser ?

1. **Prise de conscience des risques patient et professionnel par l'ensemble des professionnels et notamment le leadership (médecins, décideurs) => intérêt à agir => **nécessité d'évaluer les risques****
2. **Implication des physiciens médicaux et des PCR**
3. **Former le personnel**
4. **Evaluer sa pratique au regard des bonnes pratiques**
  - **Gérer les doses (définir des indicateurs pour les patients, dosimétrie adaptée pour les travailleurs)**
  - **Informé et Suivre les patients « à risque »**

**Cela nécessite de s'approprier les référentiels existants :**

- **Justification (guides, concertation pluri-disciplinaire)**
- **Optimisation (guides / machines, pratiques, niveau de référence de dose)**



- Des enjeux forts en RI en terme de radioprotection des **travailleurs** et des **patients** lesquelles sont liées
- Un réglementation insuffisamment appliquée : attention c'est un minimum => voiture balai de la sécurité!
- 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