Les événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle déclarés à l'ASN

Rencontre interrégionale

17 juin 2011

Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

Direction des rayonnements ionisants et de la santé (DIS)

Carole MARCHAL

Radiologie interventionnelle
De quoi parle-t-on?

Les actes d'imagerie interventionnelle par rayonnements X correspondent aux actes et procédures interventionnels radioguidés.

Ainsi, la radiologie interventionnelle **regroupe les actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle.**

Exemples d'actes :

Obstructions et désobstructions vasculaires

Création d'anastomoses artificielles ou de shunt artérioveineux ;

Réparation de structures anatomiques : valvuloplasties, ablation par radiofréquence, kyphoplastie, pose de prothèses vasculaires

Drainage ou ponction de liquides par voie percutanée, les infiltrations, etc.

CADRE RÉGLEMENTAIRE

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

Evénement significatif en radioprotection (ESR)

QUI DÉCLARE ?	QUOI ?	A QUI ?
• Responsable de l'activité nucléaire (titulaire de l'autorisation, déclarant)	• Tous ESR	• ASN & Préfet de département
• Professionnels de santé participant au traitement et suivi des patients (médecins, MERM, …)	• ESR exposition patients	• ASN & ARS → Préfet
• Employeur(s)	• ESR exposition travailleurs	• ASN (→ Inspection du travail)

QUAND ? Sans délai (~ 2 jours ouvrés)

Quoi déclarer? Outils d'aide à la déclaration

- Guide n°11 de l'ASN

- Tous critères de déclaration
- Formulaire
- Compte-rendu ES

Guide n°16 de l'ASN

- Critère de déclaration 2.1 (exemples)
- 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 INTÉRESSE 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	Evacuation 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 2.2 (visée diagnostique)

Critère 2.2 (Exposition des patients à 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 ;**

ou

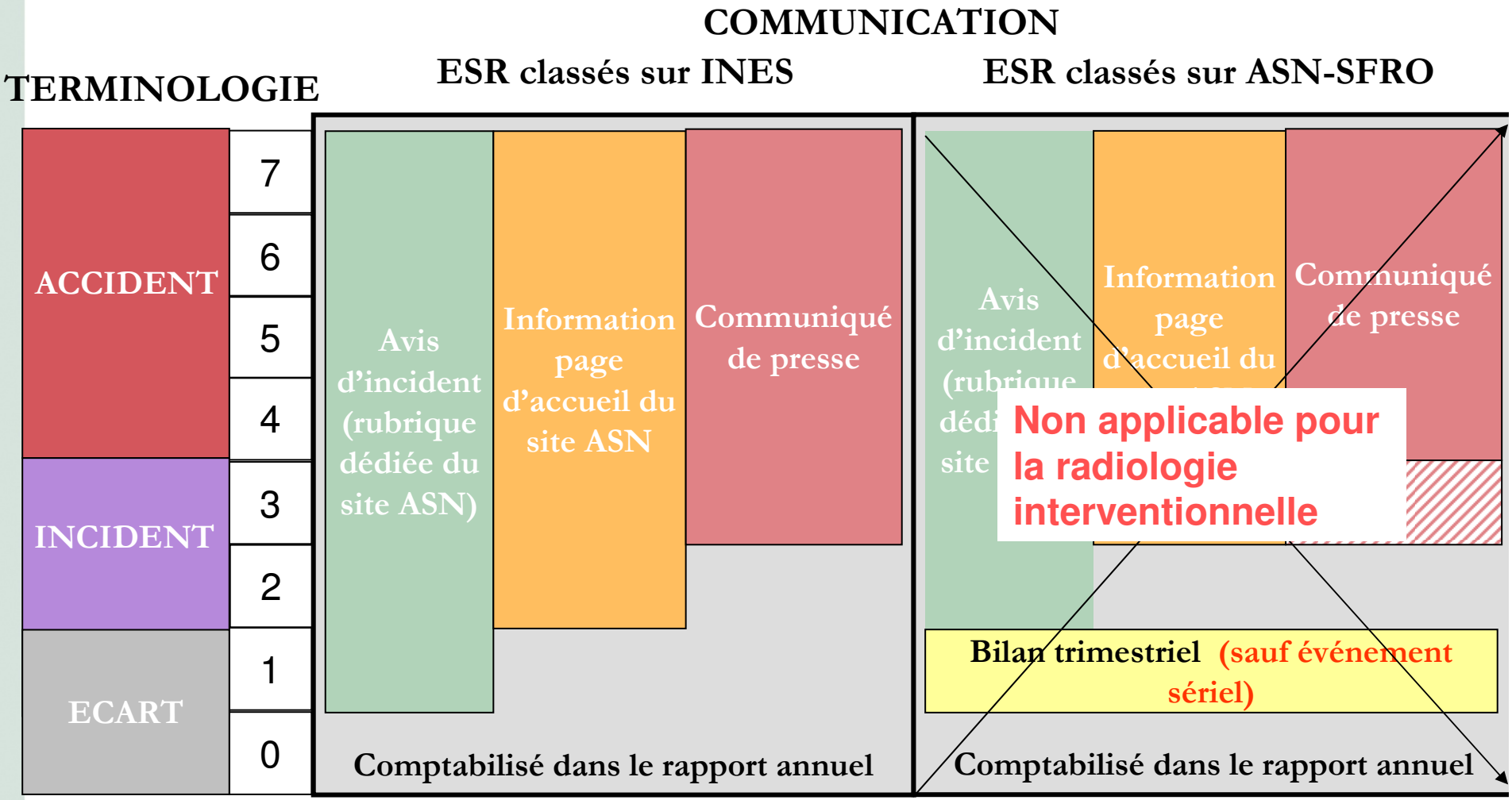
- **des erreurs dans la réalisation de l'examen.**

Peuvent être considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques :

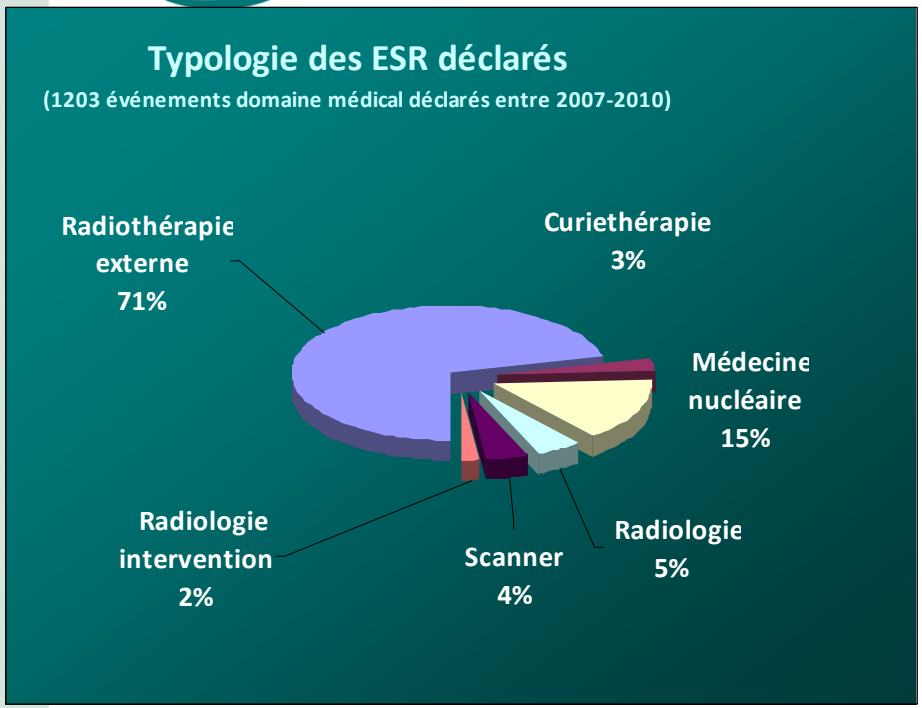
- en radiologie, des valeurs des moyennes de dose établies en application de l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 du ministre chargé de la santé, relatif aux niveaux de référence diagnostiques, dépassant :
  - en radiographie classique chez l'adulte : 4 fois les niveaux de référence fixés par cet arrêté ;
  - en radiopédiatrie classique : 2 fois les niveaux de référence définis par cet arrêté ;
  - en scanographie chez l'adulte : 2 fois les niveaux de référence définis par cet arrêté.
- en médecine nucléaire, des valeurs des moyennes d'activité administrée établies en application de l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004 du ministre chargé de la santé, relatif aux niveaux de référence diagnostiques, dépassant la valeur maximum d'activité administrée préconisée par les autorisations de mise sur le marché (AMM), à l'exception des dépassements demandés et justifiés par le médecin prescripteur.

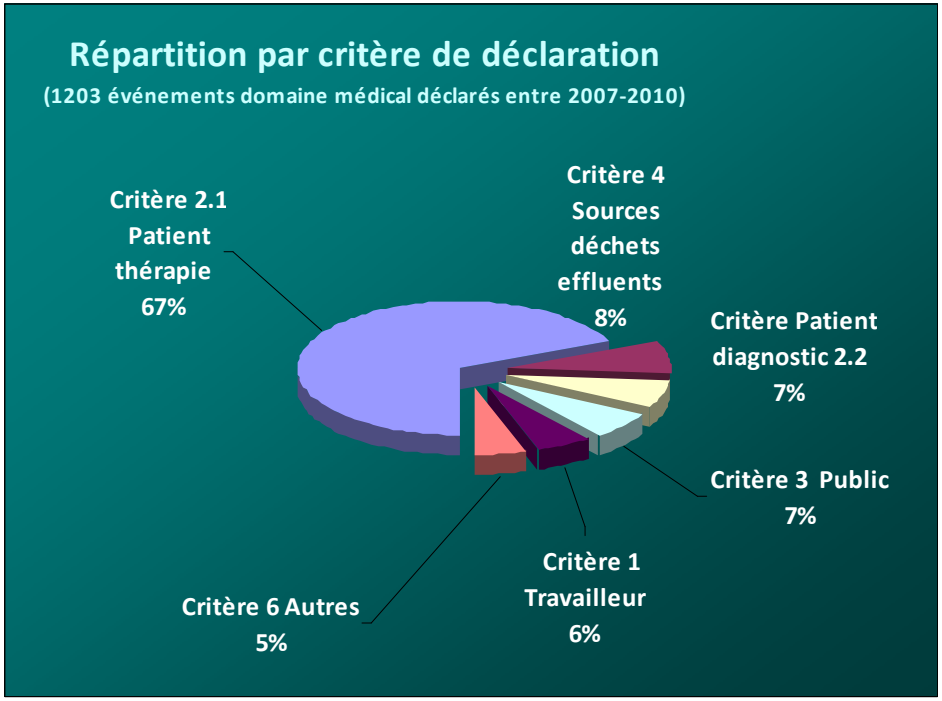
Sont également incluses dans ce critère les erreurs liées à la réalisation d'un examen diagnostique, telles que l'administration d'un radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre ou la réalisation d'un examen radiologique d'une zone non prévue par la prescription.

Communication de l'ASN



Quelques chiffres dans le médical





71% des ESR sont déclarés en radiothérapie,
Une majorité d'ESR critère 2.1 (exposition de patient) en radiothérapie

Radiologie interventionnelle
Les événements «public » et « patients »

- Population (critère 3)

  Exposition de femmes ignorant leur état de grossesse.

- Patient

  Critère 2.2

  Effets déterministes observés

Déclaration des ESR de Critère 2.2 période de 2007 à 2010.

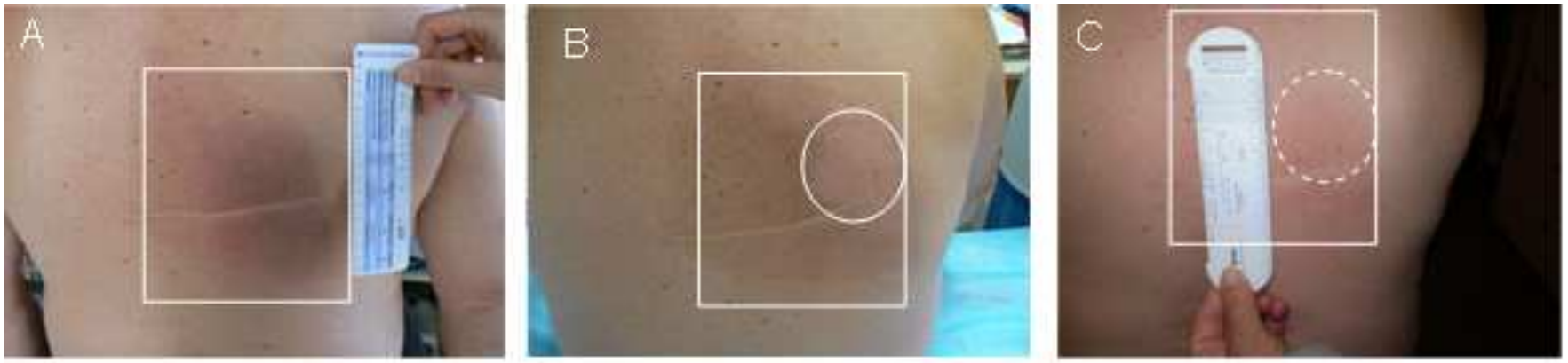
Nature de l'activité	*2007*	*2008*	*2009*	*2010*	*Σ*
Médecine nucléaire	2	5	25	18	50
Radiologie conventionnelle			4	1	5
Radiologie interventionnelle	**1**	**2**	**5**	**3**	**11**
Scanner			1	6	7
Total	3	7	35	28	73

Déclaration des ESR « patient » période de 2007 à 2010.

- Surexposition liée à une mauvaise utilisation du matériel (confusion pédale scopie et graphie)
- Lors d'un CQ, mise en évidence d'un débit de dose max à l'entrée du patient anormalement élevé
- Commande de l'exposition bloquée (2)
- Procédure entrainant une dose anormalement élevée (2)
- Apparition d'effet déterministe sur une cohorte de patients (alopécie) ou isolés (érythème persistant, tache brune d'apparition post interventionnelle) (5)

Surexposition en cours de pose d'un défibrillateur (IRSN)

BRÛLURE RADIOLOGIQUE À TYPE DE DESQUAMATION SÈCHE RÉVERSIBLE



11.09.2007
(j57 post-exposition)

20.09.2007
(j66 post-exposition)

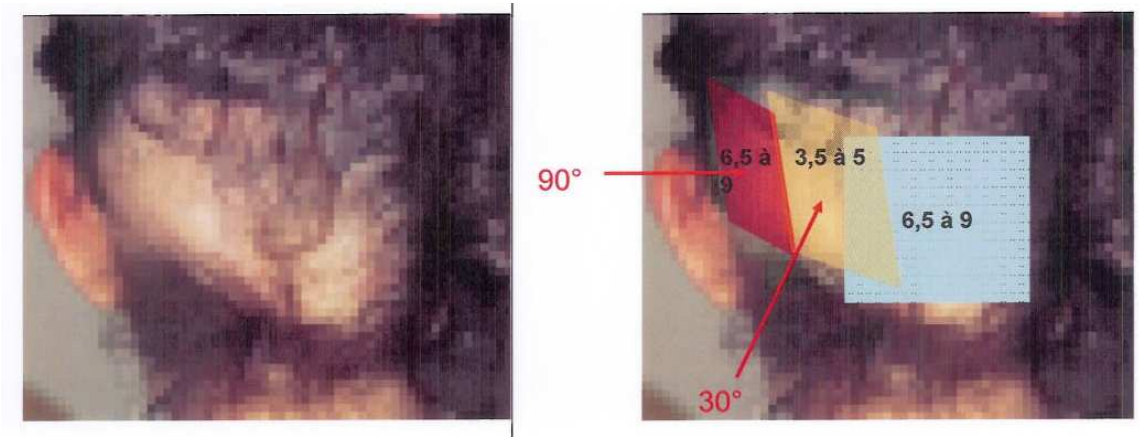
18.10.2007
(j95 post-exposition)

Doses maximales au niveau de la peau et à l'entrée des poumons respectivement estimées à 16,2 Gy à 8 Gy.

➔ **≈ 55 MINUTES D'ACQUISITION EN MODE RADIOGRAPHIQUE**

Erreur d'utilisation de la machine (confusion des pédales)

Effets déterministes en neuroradiologie



•26 patients traités pour embolisation cérébrale en 2008-2009, âgés de 2 à 73 ans mais 8 patients avec données dosimétiques exploitables permettant reconstitution (IRSN)

•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 les 1ers cm: risque un peu plus important à mettre en regard de la pathologie

défaut d'optimisation des procédures => lettre de l'ASN sur le retour d'expérience aux directeurs et chefs de neuroradiologie

Surexposition en radiologie vasculaire

- **J0 : Angioplastie du tronc cœliaque – 45 minutes de scopie**
- **J7 : Embolisation de l'arcade gastroduodenale le 22/11 – 150 minutes de scopie**
- **Acte exceptionnel / Cathéterisme difficile**
- **Le personnel : 2 praticiens séniors et 2 MERM**

Appareil de radiologie sans dispositif d'indication de la dose, sans filtration additionnelle, sans variation de la cadence d'image pendant la réalisation de l'acte (25 ou 30 images par seconde)

Quels enseignements ?

- Formation insuffisante des utilisateurs (utilisation des équipements, radioprotection patient)
- Défaillance dans l'optimisation
- 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 / Méconnaissance des doses délivrées (niveau de référence local / niveau d'alerte?)
- Absence de relevés dosimétriques détaillés
- Absence de PSRPM : acteur majeur dans l'optimisation de la radioprotection patient
- Absence d'information des patients /suivi patient

Critère travailleur
Dépassements de limites de dose corps entier et extrémités (1)

- **Cas 1 : Infirmier de bloc** : valeur anormale d'un dosimètre passif 21 mSv pendant un trimestre (2009) causes???
- **Cas 2 : Orthopédiste** : dépassement des limites de dose efficace admissible en 2008 (25 mSv) et 2009 (27 mSv) / Niveau 1 sur l'échelle INES

Découverte fortuite (inspection)

Interventions sur rachis principalement (vertébroplasties et kyphoplasties)

Rétablissement de la normale en 2010

Principale cause évoquée: absence de port du tablier

Port régulier du dosimètre passif, mais absence de dosimètre opérationnel, pas de dosimétrie extrémité.

Constat récurrent en inspection de présence des mains dans faisceau primaire (poignets, chevilles,…) Peut-on faire autrement?

Critère travailleur
Dépassements de limites de dose corps entier et extrémités (2)

- **Cas 3 :Radiologue** réalisant des actes interventionnels digestifs en salle dédiée

  Examens réalisés: drainage biliaire, chimio-embolisations, embolisation d'artères digestives..

  Dose efficace 3,5 mSv sur 12 derniers mois

  Dose extrémité : entre mars 2009 et mars 2010:

  571 mSv sur main gauche, 875 sur main droite (port d'une bague de chaque côté: très bonne pratique, mais confusion fréquente) : avis d'incident niveau 1 INES

Radiologue expérimenté réalisant tous les actes complexes,
Turn-over important de l'équipe médicale
Mains dans le faisceau (abord épigastrique ou intercostal)
Port d'un dosimètre poitrine sur et sous le tablier
Bavolet, mais pas de suspension plafonnière (difficile)

Matériel assez ancien, peu d'options d'optimisation.

Critère travailleur
Dépassements de limites de dose corps entier et extrémités (2)

- **Cas 4 :** Radiologue porte une bague dosimétrique depuis inspection ASN en 2009.
  En 4 mois successifs, atteinte de **525,65 mSv**, puis **677,8** en novembre 2010
  Avis d'incident ASN. Niveau 1

Débit de dose entrée patient jusqu'à 24 mGy/mn

Infiltration de hanche: 246,96 cGy*cm², 2'30" de scopie, doigts dans faisceau primaire pendant 20" minimum

Déclaration spontanée à l'ASN

Un autre praticien réalise plus d'actes mais moins de dose (port des bagues ou pratique différente?)

Installation bénéficie d'un CQI et CQE, mais pas de scopie pulsée (limiter les actes en fonction de l'équipement?)

Actes couramment effectués dans des petites structures (radiologie et rhumatologie).

Pas de suivi médical des praticiens, résultats dosimétriques non analysés

Quels enseignements?

- Une attention particulière aux actes longs et complexes / des spécialités considérées comme peu exposées se sont avérées les plus impactées
- Une méconnaissance des doses susceptibles d'être reçues / personnel très surpris des niveaux de dose : importance des études de poste !
- 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
- Quel matériel pour quels types d'actes?
- Nécessité d'optimiser les pratiques
- Formation insuffisante des opérateurs à la radioprotection des travailleurs (méconnaissance du risque radiologique)
- Personne compétente en radioprotection : acteur clé

Conclusion

- **Une sous déclaration des événements / méconnaissance des obligations**

- **Des enjeux forts en termes de radioprotection des travailleurs et des patients lesquelles sont liées**

2 acteurs clés dans la radioprotection

des patients et des travailleurs

PSRPM

PCR