

Le 5 juillet 2019

Cartographie des fonctionnalités sensibles et des alarmes des scanners

En mars 2018, l'utilisation inappropriée de la fonctionnalité « 1 de plus » d'un scanner General Electric a entraîné une surexposition très significative (> 1 Gy) d'une patiente enceinte et de son enfant à naître lors d'un examen de scanographie diagnostique.

Pour éviter la reproduction de ce type d'incident, un groupe de travail (GT) a été mis en place par l'ASN avec les professionnels de la radiologie, afin de disposer d'un état des lieux des fonctionnalités sensibles disponibles sur les scanners installés en France et sur les modalités des alarmes disponibles.

Renforcer la vigilance sur les fonctionnalités sensibles de type « 1 de plus »

Afin d'attirer la vigilance des utilisateurs, le GT a décidé d'établir une liste des fonctionnalités sensibles en termes de radioprotection, disponibles sur les scanner. Par « sensible » on entend les modes d'utilisation du scanner qui induisent des acquisitions **multiples** sur la **même zone anatomique** du patient et peuvent donc potentiellement conduire à des **doses élevées à la peau** et aux organes sous-jacents. Ce premier travail d'identification a été mené par des physiciens du GT représentant l'institut de radioprotection et de sureté nucléaire (IRSN) et la société française de physique médicale (SFPM). Le tableau 1 ci-dessous résume les quatre principales fonctionnalités identifiées, leur domaine d'utilisation ainsi que les noms commerciaux spécifiques à chaque fournisseur de scanner.

Tableau 1 : Fonctionnalités sensibles

Fonctionnalité	Domaine d'utilisation	Nom commercial par constructeur			
		GE	Siemens	Philips	Toshiba/Canon
Extension d'acquisition sur une même zone anatomique	Tous	<i>1 de plus (One more)</i>	<i>Fonctionnalité non disponible</i>	<i>Etendre</i>	<i>Confirm</i>
Détection et suivi de bolus de produit de contraste pour déclenchement automatique d'acquisition	Examens injectés avec phase artérielle et/ou portale	<i>SmartPrep</i>	<i>Bolus Tracking/ Test Bolus</i>	<i>Bolus Tracking</i>	<i>SURE Start</i>
Acquisition en mode ciné/navette/shuttle	Imagerie dynamique (perfusion...)	<i>Volume Shuttle/ Volume Helical Shuttle/ Cine</i>	<i>Perfusion/ Adaptative 4D spiral</i>	<i>Perfusion/ Mode Jog</i>	<i>Perfusion 2D/ Wide Volume/ Shuttle Helical</i>
Acquisition de guidage	Scanner interventionnel	<i>SmartStep/ SmartView/ SmartView 2D&3D</i>	<i>i-sequence/ i-fluoro/ i-spiral/ CareVision...</i>	<i>CT Fluoroscopie</i>	<i>SURE Fluoro</i>

Deux types d'alarmes à paramétrer

Dans le cadre du GT, la SFPM a également réalisé une enquête interne pour connaître l'utilisation des alarmes disponibles sur les scanners par les professionnels. Les résultats indiquent qu'après cet ESR, les alarmes sont davantage paramétrées (par 75 % des équipes contre 47% auparavant). Un premier travail de recensement a été mené par les médecins du GT, comme pour les fonctionnalités sensibles. Ensuite, les différents constructeurs ont été sollicités afin de connaître les valeurs maximales de paramétrage de ces alarmes (terme générique), qui ont permis de compléter le tableau ci-dessous.

NV « *notification value* » : « valeur de notification » se rapporte à une acquisition et n'est pas bloquant.

AV « *alert value* » : « valeur d'alerte » se rapporte à l'intégralité de la dose reçue au cours d'un examen et peut être bloquante chez certains constructeurs (par exemple GE). Dans ce cas, il faut un mot de passe pour l'outrepasser. Chez d'autres constructeurs, l'alerte n'est pas obligatoirement bloquante et des fenêtres d'alerte préalable s'affichent et nécessitent de s'identifier pour passer outre et tracer l'utilisateur.

Tableau 2 : Une grande variabilité des seuils maximaux des alarmes selon les constructeurs

		GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA/CANON
NV	CTDI [mGy]	2 000	2 000	aucune limite	999 999
	PDL [mGy.cm]	400 000	99 999	aucune limite	999 999
	CTDI [mGy]	2 000	2 000	9 999	2 000
	PDL [mGy.cm]	400 000	99 999	9 999	999 999
AV	Pédiatrie dispo.	oui	oui	non	oui
	Export fichier Log	oui	oui, mensuel	oui, mensuel	oui, quotidien
	Mot de passe	obligatoire	possible	possible	possible

Conclusion : des barrières à renforcer

- ✚ Le GT a constaté que les données relatives aux modalités de paramétrage des fonctionnalités sensibles recueillies auprès des différents constructeurs sont hétérogènes et insuffisamment précises pour aider les utilisateurs à « sécuriser » leur utilisation.
Par ailleurs, l'activation des alarmes depuis l'ESR représente une barrière de défense insuffisante, car les seuils maximum sont trop élevés et diffèrent selon les constructeurs. De plus, on constate une absence de données de la littérature sur lesquelles s'appuyer afin de définir des valeurs de notification et d'alerte adaptées aux pratiques et aux protocoles.
- ✚ Le GT recommande aux utilisateurs des fonctionnalités dénommées ici « sensibles » de vérifier leur paramétrage sur chacun de leurs scanners et pour cela de se rapprocher de leur fournisseur, afin de les utiliser de la façon la plus sûre possible dans leurs établissements.
- ✚ Pour aller plus loin, le GT préconise de sensibiliser les constructeurs au niveau européen, notamment en lien avec l'association HERCA et l'Agence européenne du médicament en charge notamment des dispositifs médicaux, pour apporter des réponses aux besoins de barrières supplémentaires avec la mise à disposition des utilisateurs d'une information précise et exhaustive sur les modalités de paramétrage des fonctionnalités sensibles et une homogénéisation des modalités et des valeurs de notification et d'alerte, ainsi que l'abaissement de leurs seuils maximum.