

**Retour d'expérience issu de la déclaration d'un  
évènement en radiologie interventionnelle aux  
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg**

**Mars 2010**

## SYNTHÈSE

Le 20 mars 2009, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a été informée par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) du signalement de patients présentant des effets indésirables, d'une intensité inhabituelle, consistant en une perte de cheveux sur une grande surface et/ou des rougeurs de la peau. Ces patients ont été traités sur le site de l'hôpital de Hautepierre à l'aide d'un même appareil utilisant les rayons X pour guider les praticiens lors de la réalisation de traitement de pathologies vasculaires cérébrales.

L'ASN a procédé les 23 mars, 07 mai et 29 septembre 2009 à des inspections afin d'analyser les circonstances et les causes de survenue de ces effets indésirables et d'examiner les actions correctives mises en place.

Parallèlement, l'ASN et la Direction générale de la santé ont saisi conjointement l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin de procéder à une reconstitution des doses reçues par les patients et d'analyser les éventuelles complications chez les patients exposés. Le suivi des patients réalisés à ce jour par les HUS ne montre pas d'anomalie neurologique, méningée ou sous cutanée et les alopecies observées ont intégralement régressé.

### Les résultats des investigations

Les différentes investigations et expertises menées ont mis en évidence que l'appareil en cause ne présentait aucune défaillance technique et qu'une attention insuffisante était portée à l'optimisation et au suivi des doses reçues par les patients. Les effets observés résultent de l'utilisation d'un nouvel appareil et de conditions d'utilisation et de réglage non optimisées, lesquelles ont été favorisées par une formation insuffisante et des défaillances de nature organisationnelle.

Des défaillances ont ainsi été constatées, au niveau de l'établissement, dans la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la connaissance des appareils et à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses, dans la maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil ainsi que dans l'organisation de la physique médicale. Par ailleurs, les investigations ont mis en évidence des défaillances dans la traçabilité des opérations de maintenance assurées par le constructeur, dans la formation dispensée par ce dernier aux utilisateurs de l'appareil et enfin dans l'optimisation des réglages effectués à la mise en service et lors des opérations de maintenance. Des facteurs contributifs liés à l'appareil ont été identifiés tels que l'absence de normalisation des grandeurs dosimétriques, la difficulté de suivre les doses à partir des PDS<sup>1</sup>, l'absence d'export automatique de données dosimétriques des appareils vers les bases de données permettant leur exploitation.

En outre, il apparaît que les niveaux des PDS lors de traitement de pathologies vasculaires cérébrales sur l'ensemble des HUS (Hôpital Civil et Hautepierre) sont globalement supérieurs à ceux rapportés dans la plupart de la littérature française et internationale examinée. Toutefois, si cette littérature indique qu'il existe une marge d'optimisation des doses, il paraît difficile, en l'absence de référentiel disponible et de données locales fiables, de déterminer si ces niveaux et l'incidence d'effet iatrogène

---

<sup>1</sup> PDS : Pour suivre les doses délivrées, les tubes à rayon X sont équipés d'un capteur qui permet la mesure du produit dose\*surface (PDS). En connaissant la surface exposée et le PDS de chacune des incidences, il est ainsi possible de calculer la dose.

sont fortement différents des autres sites français. Il apparaît, en effet vraisemblable, que les éléments constatés localement lors des investigations ne constituent pas une singularité propre aux HUS.

### **Le plan d'actions mis en place par l'établissement et les résultats obtenus**

Les enseignements tirés de l'analyse de cet évènement ont permis au HUS de définir et mettre en place un plan d'actions conséquent et novateur dont l'objectif est de connaître et réduire les niveaux de doses pour l'ensemble des actes interventionnels. Ce plan d'actions permet aux HUS de se situer parmi les établissements français mettant en œuvre les pratiques les plus avancées en matière de radioprotection des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

Les actions correctives mises en place par les HUS ont consisté à :

- mettre en œuvre une démarche d'optimisation des réglages en lien avec les constructeurs,
- modifier les conditions d'utilisation des appareils (réduction du nombre d'images, sélection d'une typologie d'images moins irradiantes),
- modifier l'organisation des interventions (manipulateurs dédiés, intervention d'un praticien expérimenté dès le début des actes lourds),
- recueillir automatiquement les PDS de chaque acte,
- consolider et exploiter systématiquement les PDS,
- définir des niveaux de référence dosimétrique internes,
- mettre en place une auto-évaluation des pratiques en exploitant les données dosimétriques,
- identifier et suivre les patients susceptibles de présenter des effets iatrogènes.

Enfin, les HUS ont initié une démarche innovante de mise en œuvre de dosimétrie in vivo. Par ailleurs, un travail avec le constructeur a été initié pour améliorer la coordination et la traçabilité des opérations de maintenance ainsi que la possibilité de développer un système permettant un suivi en temps réel de la cartographie de la dose à la peau délivrée aux patients.

Les résultats obtenus sont conséquents et ont démontré la pertinence du plan d'actions. Ils ont conduit à réduire considérablement les doses délivrées aux patients, de l'ordre de 40% liées à la modification des réglages et de l'ordre de 30 à 50 % liées à la modification des pratiques d'utilisation des appareils. Ces résultats tendent maintenant à rendre très exceptionnel le risque d'apparition d'effets indésirables.

Les actions relatives au suivi des données dosimétriques et notamment la mise en place de la dosimétrie in vivo contribueront, par ailleurs, à améliorer la connaissance précise des doses reçues par les patients, actuellement encore mal évaluées et peu documentées.

### **Le retour d'expérience**

Au-delà des enseignements et des actions correctives mises en place localement par les HUS, cette déclaration génère un important retour d'expérience pour l'ensemble des professionnels ainsi qu'au niveau des fabricants et des personnels assurant la maintenance des appareils.

Cet évènement est venu rappeler l'importance des enjeux dosimétriques de ce type d'activité et met en évidence que les effets qu'elle peut engendrer sont largement méconnus. Le dispositif réglementaire actuel n'est pas suffisamment appliqué et adapté. En particulier, la démarche d'optimisation, qui est un principe fondamental de la radioprotection, n'est pas une notion suffisamment connue et assimilée dans les services. De même, la maîtrise technique des équipements, la radiovigilance et le suivi des

complications iatrogènes, qui doivent être au cœur de toute démarche d'amélioration des pratiques, sont insuffisamment définis et organisés. Cet évènement démontre aussi l'existence de marges de progrès importantes en terme de réduction de dose, sans compromettre l'efficacité thérapeutique.

Sur la base de ce retour d'expérience, l'ASN a rappelé, par lettre circulaire du 11 décembre 2009, les exigences réglementaires et adressé des recommandations aux chefs de service de neuroradiologie vasculaire interventionnelle ainsi qu'aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux et universitaires aux fins d'améliorer les pratiques de radiologie interventionnelle. Par ailleurs, l'ASN a porté à la connaissance de l'AFSSAPS, les enseignements issus de ce retour d'expérience et les nécessaires améliorations à apporter tant au niveau des relations entre le fournisseur de l'appareil et l'utilisateur à l'occasion de la mise en service, la maintenance, la formation dispensée que de l'ergonomie et des réglages des dispositifs de radiologie.

Si des défaillances ont été mises en évidence localement, cet évènement a permis d'identifier un certain nombre de faiblesses et de pistes d'actions qui doivent être prises en compte au niveau national. Celles-ci ont été portées à la connaissance du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED), saisi en janvier 2009 par l'ASN, afin d'élaborer des recommandations pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle. Les conclusions de ce groupe d'experts, qui sont attendues dans le courant de l'année 2010, pourraient permettre de définir un plan d'actions national.

## Sommaire

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>2. LA RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE.....</b>	<b>7</b>
2.1. DESCRIPTION.....	7
2.2. REFERENTIEL REGLEMENTAIRE APPLICABLE .....	9
<b>3. LA DECLARATION SUR LE SITE DE HAUTEPIERRE ET SON CONTEXTE.....</b>	<b>10</b>
3.1. LA DECLARATION ET LES PREMIERES ACTIONS DES HUS.....	10
3.2. LES ACTES REALISES SUR L'APPAREIL .....	11
3.3. CETTE DECLARATION S'INSCRIT DANS LE CADRE D'UN TRANSFERT PROGRESSIF D'ACTIVITE ENTRE DEUX SITES SUR UN APPAREIL DE NOUVELLE GENERATION.....	11
<b>4. LES CONSTATS .....</b>	<b>12</b>
4.1. LES INVESTIGATIONS MENEES SUR L'APPAREIL NE METTENT EN EVIDENCE AUCUNE DEFAILLANCE TECHNIQUE .....	12
4.2. LA RADIOVIGILANCE ET LE SUIVI DES COMPLICATIONS IATROGENES RADIOINDUITES SONT INSUFFISAMMENT ORGANISES.....	12
4.2.1. <i>Une absence de quantification précise des effets observés .....</i>	<i>12</i>
4.2.2. <i>Les référentiels nationaux définissant le suivi des patients sont limités .....</i>	<i>13</i>
4.2.3. <i>La méconnaissance des effets radio-induits entraîne une sous-estimation des risques .....</i>	<i>13</i>
4.2.4. <i>Des retranscriptions de données dosimétriques non satisfaisantes .....</i>	<i>14</i>
4.2.5. <i>Pour autant, les données dosimétriques « réglementaires » ne permettent pas d'évaluer les risques pour les patients.....</i>	<i>14</i>
4.3. UNE DEMARCHE D'OPTIMISATION ET D'EVALUATION DES PRATIQUES DOSIMETRIQUES QUASI INEXISTANTE .....	15
4.3.1. <i>Le principe d'optimisation n'est pas suffisamment connu et assimilé .....</i>	<i>15</i>
4.3.2. <i>Des données dosimétriques insuffisamment prises en compte .....</i>	<i>15</i>
4.3.3. <i>Une formation ne permettant pas la connaissance technique de l'appareil ni la maîtrise des doses .....</i>	<i>16</i>
4.4. UNE MAINTENANCE ET DES REGLAGES ASSURES PAR LE CONSTRUCTEUR INSUFFISAMMENT SUIVIS ET MAITRISES A L'ORIGINE DE LA DELIVRANCE DE DOSES NON OPTIMISEES.....	17
4.4.1. <i>Une maîtrise insuffisante des réglages et un manque d'appropriation des interventions du constructeur .....</i>	<i>17</i>
4.4.2. <i>Des réglages non optimisés .....</i>	<i>17</i>
4.5. UNE ABSENCE DE PROTOCOLES ECRITS DECRIVANT LES ACTES, ENCADRANT L'UTILISATION DE L'APPAREIL OU FORMALISANT LES REGLAGES .....	18
4.6. UNE ORGANISATION NE PERMETTANT PAS L'INTERVENTION SYSTEMATIQUE DU PHYSICIEN MEDICAL .....	18
4.7. UNE INCERTITUDE RELATIVE SUR L'ORIGINE DU SIGNALEMENT .....	19
4.8. DES NIVEAUX DE PDS IDENTIQUES SUR LE DEUXIEME SITE DES HUS .....	20
4.8.1. <i>Les niveaux de PDS importants ne sont pas circonscrits à l'utilisation de la machine sur le site d'Hautepierre et à ses réglages non optimisés.....</i>	<i>20</i>

4.8.2. <i>Des comparaisons délicates en raison de l'absence de référentiels disponibles et partagés</i> .....	20
<b>5. UN PLAN D' ACTIONS D'ENVERGURE EST MIS EN PLACE .....</b>	<b>21</b>
5.1. LES ACTIONS VISANT A UNE MEILLEURE FORMATION SONT ENGAGEES.....	21
5.2. UNE REFLEXION SUR LES POSSIBILITES DE SUBSTITUTIONS D'ACTES EST INITIEE.....	22
5.3. LES PARAMETRAGES DES APPAREILS SONT OPTIMISES ET ENCADRES.....	22
5.4. LA MAITRISE DU PROCESSUS DE MAINTENANCE ET DE REGLAGE DU CONSTRUCTEUR EST RENFORCEE .....	23
5.5. UNE DEMARCHE STRUCTUREE D'OPTIMISATION DES PRATIQUES EST MISE EN PLACE.....	23
5.5.1. <i>Une automatisation des reports de données dosimétriques est réalisée</i> .....	23
5.5.2. <i>Ces données permettent la définition de niveaux de référence et une évaluation des pratiques</i> .....	23
5.5.3. <i>Des modifications de pratiques d'imagerie sont réalisées.</i> .....	24
5.6. UNE DOSIMETRIE IN VIVO EST MISE EN PLACE POUR LES ACTES THERAPEUTIQUES INTERVENTIONNELS.....	25
5.7. UN SUIVI DES PATIENTS SUSCEPTIBLES DE PRESENTER DES LESIONS EST ORGANISE .....	26
5.7.1. <i>Identification des patients à risque de complication</i> .....	26
5.7.2. <i>Mise en place d'un suivi de patients</i> .....	26
5.8. LES DONNEES DOSIMETRIQUES SONT ARCHIVEES DANS LES DOSSIERS PATIENTS .....	27
5.9. L'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE EST RENFORCEE .....	27
<b>6. CET EVENEMENT GENERE UN RETOUR D'EXPERIENCE NATIONAL IMPORTANT .....</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>31</b>

## 1. Introduction

Le 20 mars 2009, L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a été informée par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg<sup>2</sup> (HUS) du signalement de patients présentant des effets indésirables, d'une intensité inhabituelle, consistant en une perte de cheveux sur une surface importante et/ou des rougeurs de la peau. Ces patients ont été traités à l'aide d'un même appareil pour des pathologies vasculaires cérébrales sur le site de l'hôpital de Hautepierre.

Dans le cadre de l'analyse de cette déclaration, l'ASN s'est rendue sur place les 23 mars, 07 mai et 29 septembre 2009 afin de procéder à l'analyse des circonstances de la survenue de ces effets indésirables et d'examiner les actions correctives mises en place par les HUS.

Parallèlement aux investigations menées, l'ASN et la Direction générale de la santé (DGS) ont saisi conjointement l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin de procéder à une reconstitution des doses reçues par les patients et d'analyser les éventuelles complications chez ces patients exposés.

Le présent rapport a pour objet de présenter les résultats des investigations menées, le plan d'actions mis en place par les HUS, les résultats obtenus ainsi que les enseignements et recommandations issus de cet évènement afin d'améliorer la radioprotection des patients.

## 2. La radiologie interventionnelle

### 2.1. Description

La radiologie interventionnelle permet au médecin de guider son geste par l'intermédiaire d'un appareil de radiologie émettant des rayons X. Cette activité s'est développée ces dernières années dans de nombreux domaines tels que la cardiologie, la neurologie, la rhumatologie ou la chirurgie, contribuant à une amélioration importante de la qualité et de la performance des soins. Elle présente néanmoins des enjeux dosimétriques importants à la fois pour les patients et le personnel médical. Les interventions pouvant être de longue durée, les patients reçoivent alors des doses importantes, essentiellement localisées au niveau de la peau, qui peuvent provoquer, dans certains cas, des effets modérés (perte de cheveux, érythèmes cutanés) ou des effets plus sévères nécessitant une thérapie spécifique (nécrose du derme).

On estime qu'environ 900 000 actes de ce type sont réalisés en France chaque année, conduisant à une dose efficace collective de 7 700 Sv/an<sup>3</sup> (évaluation basée, en l'absence de données françaises, sur les données du National Radiological Protection Board).

Dans ces conditions, l'utilisation de la radiologie interventionnelle doit être justifiée par des nécessités médicales clairement établies et sa pratique doit être optimisée pour améliorer la radioprotection du personnel médical et des patients.

Les spécialités médicales qui réalisent ce type d'acte sont nombreuses et variées. Il s'agit par exemple :

---

<sup>2</sup> Les HUS sont le plus important centre hospitalier de l'est de la France (2783 lits, 11 000 salariés), situés principalement sur deux sites, l'un au centre ville de Strasbourg (Hôpital Civil), l'autre à la périphérie (Hôpital d'Hautepierre).

<sup>3</sup> Source : IRSN-INVS-2006 : État des lieux de l'exposition médicale des français aux rayonnements ionisants.

- en radiologie : artériographies fémorales, rénales, embolisations de fibromes utérins, dissections aortiques, biopsies, traitements par radiofréquence,...
- en cardiologie et rythmologie : coronarographies, angioplasties, dilatations, ablations par radiofréquences, pose de stimulateurs cardiaques,...
- en neuroradiologie : thrombolyses, angioplasties, traitement des malformations artérioveineuses et des anévrismes,
- en urologie : uréthro-pyélographie rétrograde (UPR), néphrostomies, mise en place de sondes,...
- en hépatologie-gastro-entérologie : endoprothèses digestives, cathétérisme endoscopique de la papille de Vater, endoprothèses biliaires, drainages,...

Ces actes sont réalisés sur des appareils dédiés localisés dans les services de radiologie ou de cardiologie. Toutefois, une part non négligeable de ces actes peut être réalisée au bloc opératoire, à l'aide d'installations mobiles.

### **Le matériel utilisé**

Les actes de radiologie interventionnelle requièrent une technologie très évoluée de matériels implantables, sondes et endoprothèses. Les principaux matériels utilisés sont :

- des cathéters à ballonnet d'angioplastie, qui vont lors de leur inflation, écraser une plaque d'athérome et permettre de rouvrir une artère obstruée. L'évolution de ces matériels consiste actuellement principalement à réduire leur taille.
- des endoprothèses ou stents. Les stents sont des cylindres qui restent à demeure dans l'artère après l'intervention et maintiennent le vaisseau ouvert.
- des matériels permettant au contraire de colmater des vaisseaux (embolisation) tels que des « coils » (micro-spires métalliques), des micro-particules, des colles,...
- des sondes de différents types permettant de désobstruer des vaisseaux ou des voies digestives, de traiter des tumeurs in-situ ou d'agir sur l'activité électrique du cœur (lassos, sondes de radiofréquence ou de cryogénie, pace-makers, défibrillateurs cardiaques...)

Ces matériels sont amenés au sein de la lésion, grâce à un guidage par imagerie utilisant les rayons X.

Une installation classique réalisant des actes interventionnels est constituée d'un arceau qui tourne selon différents axes de rotation, muni d'un tube à rayons X et d'un détecteur (amplificateur de luminance ou capteur plan). Dans certains cas, principalement en neuroradiologie, l'installation est qualifiée de « biplan » car elle est munie de deux systèmes tubes-détecteurs. Les détecteurs permettent de visualiser sur écran le déroulement de l'intervention en mode scopie ou de réaliser des images en mode graphie.

Les caractéristiques techniques des générateurs électriques de rayons X doivent permettre d'assurer une qualité d'image suffisante, de supporter des temps d'utilisation parfois longs et des cadences d'acquisition d'images importantes. De façon plus exceptionnelle, des actes interventionnels peuvent être réalisés sous scanner.

Pour suivre les doses délivrées, les tubes à rayons X sont équipés d'une chambre d'ionisation qui permet la mesure du produit dose\*surface (PDS) exprimée en  $\mu\text{Gy.m}^2$  ou dans des unités équivalentes. En connaissant la surface d'exposition de la peau du patient et le PDS, il est ainsi possible de calculer la dose pour une incidence donnée.



L'évaluation des doses réellement reçues par les patients, ainsi que les surfaces exposées, nécessite de connaître un certain nombre de paramètres (notamment : orientation du faisceau, valeur du PDS sur la séquence considérée, champ d'exposition, position du patient).

## **2.2. Référentiel réglementaire applicable**

L'article L.1333-4 du code de la santé publique soumet les activités mentionnées à l'article L.1333-1 du code de la santé publique à un régime de d'autorisation ou de déclaration selon les caractéristiques des sources. S'agissant des générateurs de rayons X utilisés en radiologie interventionnelle (hors scanner), ces derniers sont soumis à déclaration auprès de l'ASN.

En complément, en application des articles L.6122-1 et R.6122-25 du code de la santé publique, les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie sont soumises à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation. De plus, pour ces activités, l'article R.6123-2 du code de la santé publique dispose que l'autorisation de pratiquer ces activités ne peut être accordée à un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire que s'il dispose sur le même site, de moyens d'hospitalisation, d'une salle d'angiographie numérisée interventionnelle spécifique pour ces activités, d'une unité de neurochirurgie, d'une unité de réanimation, d'un plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie.

Les installations fixes destinées à la neuroradiologie interventionnelle doivent répondre aux exigences des normes NFC15-160 et NFC15-161. L'utilisation des installations doit satisfaire aux trois principes de la radioprotection que sont la justification, l'optimisation et la limitation.

### **La radioprotection des travailleurs**

L'organisation de la radioprotection des travailleurs nécessite la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ayant reçu une formation spécifique, une évaluation des risques permettant la délimitation des zones radiologiques (zone surveillée, zone contrôlée), une analyse de poste permettant de définir la catégorie des travailleurs exposés. Par ailleurs, le personnel doit bénéficier d'une formation réglementaire à la radioprotection (validité 3 ans), d'un suivi médical et dosimétrique (dosimétrie passive et selon les cas dosimétrie active et des extrémités) adapté à la catégorie du personnel et à l'activité. Le principe réglementaire de limitation des doses impose l'utilisation d'équipements de protection collectifs et individuels. Des contrôles de radioprotection internes et externes des installations complètent les exigences réglementaires de protection des travailleurs.

### **La radioprotection des patients**

La radioprotection des patients repose sur la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées aux patients. Ainsi, il y a lieu de s'assurer, pour chaque patient, que les examens radiologiques sont justifiés et que l'exposition aux rayonnements ionisants est maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques et de l'objectif médical recherché (article L.1333-1 du code de la santé publique). La justification doit être tracée dans le compte-rendu d'acte.

L'optimisation nécessite notamment une connaissance technique des équipements, leur maintenance adéquate, la réalisation des contrôles de qualité, la mise en œuvre de procédures radiologiques optimisées, la formation des opérateurs, la surveillance, l'enregistrement et l'exploitation de paramètres dosimétriques (produit dose surface -PDS- par exemple).

L'article R.1333-60 du code de la santé publique et l'arrêté du 19 novembre 2004 imposent l'élaboration d'un plan de radiophysique médicale dans tout établissement où la radiologie interventionnelle est mise œuvre, décrivant les modalités d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les autres principales exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients sont rappelées ci-dessous :

- la formation à la radioprotection des patients, des personnels de soins réalisant les actes ainsi que des professionnels réalisant la maintenance des appareils de radiologie (article L.1333-11 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004) ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des équipements (Décision du directeur général de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic) ;
- l'obligation, conformément aux dispositions de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour le médecin réalisateur d'un acte de radiologie d'indiquer sur le compte rendu d'acte, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- l'obligation de déclarer les événements significatifs de radioprotection à l'ASN (articles L 1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique). Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont définis dans le guide ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN.

Un recueil des dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Par ailleurs, et au delà des événements de radioprotection, en cas de survenu d'un évènement ayant des conséquences sur la santé des patients, l'article L.1142-4 du code de la santé publique précise que « *Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.*

*Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix. »*

### **3. La déclaration sur le site de Hautepierre et son contexte**

#### **3.1. La déclaration et les premières actions des HUS**

Le 20 mars 2009, l'ASN a été informée par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg du signalement de patients, traités pour des malformations artérioveineuses intra-cérébrales, présentant des effets indésirables d'une intensité inhabituelle qui pourraient être attribués à un excès de dose de rayonnements X lors de traitements à l'aide d'un appareil Siemens AXION Artis sur le site de Hautepierre.

Le chef du service de radiologie fait état de 3 patients qui se sont manifestés spontanément entre le 9 et le 13 mars 2009 compte tenu d'une alopecie plus étendue que celle rencontrée lors de la précédente intervention. Les patients traités pour ces pathologies subissent généralement plusieurs interventions successives nécessitant un usage important d'imageries utilisant des rayons X et pouvant occasionner ce

type d'effet. Le praticien décrit une surface d'alopecie habituellement bien délimitée et d'environ 8x8 cm. Dans les cas présents, cette surface est de plus grande dimension, de l'ordre de 15x15 cm.

Suite à ces constats, le chef du service a alerté le physicien médical des HUS. Des investigations ont ainsi été lancées afin de déterminer l'origine de ces effets indésirables et d'identifier les patients potentiellement concernés.

Les HUS ont suspendu l'utilisation de l'appareil sauf pour les cas d'urgence vitale, pour lesquels une procédure particulière de maîtrise et de suivi des doses a été mise en place.

### **3.2. Les actes réalisés sur l'appareil**

Depuis la mise en service de l'appareil, réalisée au début 2008, environ 800 patients ont été pris en charge et 28 d'entre eux ont été traités spécifiquement pour des pathologies vasculaires cérébrales.

Les interventions de neuroradiologie interventionnelle sont programmées uniquement les lundis. D'autres types d'actes sont réalisés sur l'appareil, le reste de la semaine, par les autres équipes médicales présentes sur ce site (actes digestifs, traumatiques, gynécologiques...).

Aucune complication n'a été rapportée pour les actes non-neuroradiologiques qui relèvent d'interventions plus courtes et moins irradiantes.

En effet, les patients traités pour des pathologies vasculaires cérébrales subissent des temps d'intervention importants pouvant aller jusqu'à 4 h. Certains de ces patients, atteints de malformations artérioveineuses intra-cérébrales, subissent plusieurs interventions successives à deux ou trois mois d'intervalle.

### **3.3. Cette déclaration s'inscrit dans le cadre d'un transfert progressif d'activité entre deux sites sur un appareil de nouvelle génération**

Le chef du service de radiologie et son équipe réalisant les actes de neuroradiologie travaillent habituellement dans le service de radiologie sur le site de l'Hôpital Civil.

C'est pour répondre aux exigences réglementaires (cf § 2.2) que les activités par voie endovasculaire en neuroradiologie ont été transférées sur le site de Hautepierre, site accueillant également l'unité de neurochirurgie.

Le chef du service et son équipe ont donc débuté leur activité à Hautepierre, début 2008, par des actes diagnostiques puis, peu à peu, par des actes à visée thérapeutique. Ils réalisent ainsi depuis mi-2008 un ensemble d'actes « classiques » de neurologie interventionnelle dans ce service.

L'appareil du site de Hautepierre est un angiographe de marque Siemens, modèle AXIOM Artis dBA. Il a été mis en service fin décembre 2007.

L'appareil, de type bi-plan, comporte deux tubes à rayons X. Le plan B présente une visualisation du profil du patient et le plan A, la face de ce dernier. La réalisation des images s'effectue par l'intermédiaire de deux détecteurs de type capteurs plan.

Cet appareil diffère de celui utilisé habituellement sur le site de l'Hôpital Civil par sa marque (Philips) et par sa technologie. Ainsi, l'interface logicielle de l'appareil Siemens est beaucoup plus développée et permet de nombreuses fonctionnalités et réglages. Par ailleurs, la nature du capteur réalisant les images est différente (amplificateur de brillance pour l'appareil Philips, capteur plan pour l'appareil Siemens, délivrant des images de qualité différente).

En outre, les informations dosimétriques (PDS) fournies par les deux appareils ne sont pas exprimées dans les mêmes unités.

Le transfert d'activité entre les deux sites, décrit précédemment, a généré des changements et des contraintes nouvelles pour les praticiens réalisant les actes de neuroradiologie, liées à l'organisation du service dans lequel ils interviennent, à l'utilisation des appareils et à la qualité des images produites. Ainsi, si l'appareil utilisé sur le site de l'Hôpital Civil leur donne entière satisfaction, ce n'est pas le cas du nouvel appareil implanté sur le site de Hautepierre, qui en réponse à des constats répétés d'insatisfaction des utilisateurs, a fait l'objet durant l'année 2008 de plusieurs interventions du constructeur afin d'améliorer la qualité des images.

#### **4. Les constats**

##### **4.1. Les investigations menées sur l'appareil ne mettent en évidence aucune défaillance technique**

Après avoir procédé à la déclaration, le physicien des HUS et le constructeur ont réalisé plusieurs contrôles afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil. Par ailleurs, une expertise a été réalisée à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) par un expert mandaté. Ces différentes investigations n'ont pas mis en évidence de défaut ou de problème technique particulier en lien avec la déclaration d'évènement. Par ailleurs, l'enquête téléphonique menée par l'AFSSAPS auprès des services disposant du même matériel n'a pas mis en évidence de dérive de dose et notamment ces services n'ont pas observé de survenue d'évènements significatifs.

L'expertise dosimétrique réalisée par l'IRSN a permis de démontrer que les effets observés, sur les quelques cas expertisés, sont cohérents avec les évaluations dosimétriques réalisées. Ces effets résultent des conditions d'utilisation et de réglages de l'appareil.

**Il ressort ainsi de l'ensemble des investigations que l'appareil ne présente aucune défaillance technique et que les effets indésirables observés résultent de l'utilisation de la machine ayant conduit à délivrer des niveaux de doses importants.**

##### **4.2. La radiovigilance et le suivi des complications iatrogènes radioinduites sont insuffisamment organisés**

###### **4.2.1. Une absence de quantification précise des effets observés**

Le signalement des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) porte sur la survenue chez des patients, traités pour des malformations artérioveineuses intra-cérébrales, d'effets indésirables, d'une intensité inhabituelle et consistant en une perte de cheveux localisée et/ou des rougeurs de la peau. Plus précisément, c'est l'étendue très inhabituelle des alopecies, signalée par trois patients, plus que l'évolution de leur incidence qui a amené l'équipe à s'interroger sur le dispositif médical installé sur le site de Hautepierre.

La survenue d'alopecies lors d'actes neuroradiologiques est un effet secondaire connu et rencontré régulièrement dans le service. Cependant, s'il existe un suivi des patients lié à la prise en charge de la pathologie traitée, aucun critère de suivi prenant en compte les risques d'apparition d'effets radioinduits n'a été défini.

Ainsi, en l'absence d'information écrite sur les effets secondaires constatés, aucun bilan précis et indiscutable ne peut être dressé tant pour les patients pris en charge en neuroradiologie sur le site d'Haute-pierre que sur le site de l'Hôpital Civil.

Plus généralement au niveau de l'établissement, il n'existe pas de politique générale de détection systématique et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits même si, quelques praticiens ont pu dans certains services engager ponctuellement une démarche de suivi de ces patients.

**In fine, il est noté la présence d'un nombre significatif d'alopecies chez les patients du site d'Haute-pierre traités en neuroradiologie (a minima 40% des patients), mais l'absence de traçabilité et de suivi spécifique des lésions radio-induites ne permet pas d'apporter une appréciation factuelle et étayée du signalement décrit (augmentation de la surface des alopecies) ni de documenter leurs différences, du point de vue quantitatif et qualitatif, avec les alopecies rencontrées habituellement sur le site de l'Hôpital Civil. Pour autant, la déclaration et la manifestation de 3 patients ne paraissent pas devoir être remis en cause et laissent bien apparaître une réelle évolution de la surface des lésions.**

#### 4.2.2. Les référentiels nationaux définissant le suivi des patients sont limités

Il convient de relever qu'il n'existe pas au niveau national de référentiel concernant les modalités précises d'identification et de suivi des patients à risques de complications radio-induites. Par ailleurs, la recommandation issue de la Commission International de Protection Radiologique de réaliser un suivi des patients dépassant une dose à la peau de 2 Gy n'apporte pas d'éléments sur les modalités précises de suivi.

#### 4.2.3. La méconnaissance des effets radio-induits entraîne une sous-estimation des risques

En corollaire de l'absence de définition d'une politique de suivi des patients présentant des risques de lésion radio-induite, il est noté, au delà de considérations liées à l'aspect esthétique et temporaire des alopecies, une méconnaissance et une sous-estimation des effets radio-induits entraînant une mauvaise appréciation des risques.

Ainsi, l'ensemble des conséquences liées à l'exposition à des rayonnements ionisants lors d'actes fortement irradiants, n'apparaît pas suffisamment pris en compte, à savoir non seulement les effets déterministes (dose à la peau, dose en profondeur notamment au cerveau) mais également les risques de cancérisation dont notamment de la peau.

Il ressort de l'expertise réalisée par l'IRSN pour 8 patients du site d'Haute-pierre traités pour des pathologies cérébrales et pour lesquels les données dosimétriques détaillées ont pu être extraites des fichiers informatiques encore présents sur l'appareil, que :

- les doses cutanées peuvent aller jusqu'à 14 Gy, voire 17 Gy en cas de recoupe de faisceau ;
- une alopecie définitive n'est pas à exclure sur de petites surfaces pour 2 patients ; pour les autres, les alopecies sont temporaires ;
- les doses par acte au niveau cérébral sont comprises entre 5.5 et 15 Gy ;
- il est probable que la valeur de 12 Gy (dose considérée comme étant à risque pour le système nerveux central) ait été légèrement dépassée sur un faible volume cérébral pour un des patients. Ce patient présente donc, a priori, un risque plus important de développer des complications neurologiques, risque qu'il convient cependant de mettre en regard de la lourde pathologie traitée et de son risque vital associé.

L'expertise IRSN n'apporte cependant aucune information sur les risques liés aux autres complications possibles (risque d'augmentation de cancer cutané des zones fortement irradiées) et sur les risques liés à la répétitivité des actes susceptibles d'entraîner un cumul de dose important notamment au cerveau.

**Le suivi des patients concernés réalisés à ce jour par les HUS ne montre pas d'anomalies neurologiques, méningées ou sous cutanées et les alopecies observées ont intégralement régressé.**

**Des reconstructions dosimétriques réalisées par l'IRSN, il est à retenir que la réalisation de ces actes concourt à la délivrance d'un niveau de dose à la peau et au cerveau très important, largement méconnu et sous-estimé tant au niveau local que national. Cette méconnaissance entraîne une sous-estimation des risques pour les patients.**

#### 4.2.4. Des retranscriptions de données dosimétriques non satisfaisantes

A la demande de l'ASN, les HUS ont transmis des fichiers disponibles présentant les PDS pour chaque acte réalisé sur la machine Siemens du site d'Hautepierre.

Des incohérences ont pu ainsi être constatées entre diverses sources de données (ex : 158 880 au lieu de 15 880) liées à des erreurs de retranscription manuelle<sup>4</sup> des données issues de l'appareil dans les dossiers des patients et dans les bases de données dosimétriques.

En outre, pour certains patients, aucune donnée dosimétrique ne figure dans les bases de données ou dans leurs dossiers.

**Compte tenu de ces incohérences et de la variabilité des PDS par type d'acte, il apparaît difficile d'identifier une évolution temporelle des PDS, susceptible de mettre en évidence une augmentation des doses reçues par les patients.**

#### 4.2.5. Pour autant, les données dosimétriques « réglementaires » ne permettent pas d'évaluer les risques pour les patients

La réglementation impose que les appareils postérieurs à 2004 affichent le PDS et que celui-ci soit reporté dans les comptes-rendus d'actes médicaux. Cette donnée, dont l'unité varie d'un constructeur à

---

<sup>4</sup> La retranscription manuelle est rendue nécessaire du fait de l'absence regrettable de fonctionnalité permettant le report automatique des doses des machines vers les systèmes informatiques.

l'autre, ne permet pas à elle seule, en temps réel ou a posteriori, d'évaluer les doses reçues par les patients et les risques post-opératoires associés.

En effet, l'évaluation des doses reçues à la peau des patients nécessite de connaître la valeur du PDS et la taille des champs d'irradiation à la peau des patients de chaque incidence. Ainsi la reconstitution des doses reçues à la peau pour certains patients du site d'Hautepierre n'a pu être réalisée que grâce à la présence de ces données encore disponibles sur les fichiers de l'appareil.

Il est ainsi noté que les données pertinentes permettant l'estimation des doses reçues à la peau sont disponibles sur certaines machines et peuvent être imprimées. Ces machines donnent parfois directement un indicateur dosimétrique représentatif de la dose reçue à la peau par les patients avec éventuellement un affichage en pourcentage par rapport à une limite fixée (c'est le cas de l'appareil du site d'Hautepierre pour lequel l'option était présente mais non activée).

Pour autant, la réglementation n'impose pas actuellement aux constructeurs de fournir une donnée dosimétrique évaluant la dose à la peau et permettant ainsi l'appréciation du risque d'apparition d'effet radio-induit, ni de conserver ou de mettre à disposition les données dosimétriques pertinentes et consolidées pour optimiser les pratiques et évaluer les risques.

**La non-fiabilité des données dosimétriques disponible (PDS) et la difficulté d'évaluer les doses réellement reçues à la peau des patients ne permettent pas de connaître avec certitude les risques de complication ni d'être certain des doses réellement reçues par les patients.**

#### **4.3. Une démarche d'optimisation et d'évaluation des pratiques dosimétriques quasi inexistante**

##### 4.3.1. Le principe d'optimisation n'est pas suffisamment connu et assimilé

Le principe d'optimisation défini à l'article R 1333-60 oblige à maintenir l'exposition des patients au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu de l'objectif médical recherché, c'est-à-dire sans compromettre l'efficacité thérapeutique.

La mise en œuvre concrète de ce principe nécessite de considérer la dosimétrie comme un paramètre de l'intervention qu'il convient de suivre et de maîtriser.

**Les constats dressés au cours des investigations ont mis en évidence que ce principe a été insuffisamment appliqué tant lors de la phase de réglage de l'appareil que de son utilisation et qu'une attention insuffisante a été portée à la dose délivrée.**

**Ce constat est révélateur d'un manque de formation et de sensibilisation à la mise en place d'une démarche d'optimisation ; ce constat apparaît généralisé dans la plupart des services français.**

##### 4.3.2. Des données dosimétriques insuffisamment prises en compte

Les informations dosimétriques lors d'actes interventionnels ne font pas l'objet d'une analyse systématique, globale ou individuelle de la part des praticiens en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Cette analyse est un élément indispensable qui doit faire partie de l'évaluation des pratiques professionnelles et dont l'objectif est l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Il a ainsi été noté l'absence d'exploitation des données dosimétriques permettant :

- d'identifier les patients nécessitant la mise en place d'un suivi médical ;
- d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles ;
- de détecter toute dérive d'appareil, de pratiques ou de réglage ;
- de suivre de façon opérationnelle des doses délivrées.

**Cette absence d'analyse et d'intérêt suffisant de la dose délivrée n'a en particulier pas permis à l'ensemble des utilisateurs de l'appareil Siemens de détecter un réglage non optimisé, lequel a conduit à délivrer une dose supérieure de plus de 40 % à la dose optimisée.**

Les constats ont également mis en évidence que la composante dosimétrique ne faisait pas l'objet d'une attention suffisante lors de la réalisation des actes en neuroradiologie en raison certes de la complexité des gestes dans un contexte où le pronostic vital peut être engagé mais également par sous-estimation du risque lié à la dose délivrée et une méconnaissance de celle-ci.

Par ailleurs, il est noté que l'absence de référentiel national et la formation insuffisante des opérateurs ne leur permettent pas d'appréhender suffisamment les aspects dosimétriques et leurs enjeux.

#### 4.3.3. Une formation ne permettant pas la connaissance technique de l'appareil ni la maîtrise des doses

La formation des praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale à l'utilisation de l'appareil a été réalisée par le constructeur lors de l'installation du dispositif. Cependant, cette formation n'est pas jugée satisfaisante.

En effet, les investigations menées ont mis en évidence que certaines fonctions de l'appareil n'étaient pas connues des utilisateurs. En outre, l'utilisation de la machine et de ses différents modes de fonctionnement n'a pas permis d'exploiter au mieux les fonctionnalités de l'appareil qui aurait permis l'optimisation et la maîtrise des doses délivrées.

Ainsi :

- le système « Carevision » permettant une réduction de dose, dont le dispositif est doté, n'a pas fait l'objet d'une présentation et d'une formation des utilisateurs permettant sa mise en œuvre effective ;
- le non-changement des filtres lors des modifications de taille de champs et l'absence à certains moments de filtration<sup>5</sup> ont été présentés lors des premières investigations comme un dysfonctionnement de la machine alors qu'il s'agit d'un mode de fonctionnement normal de cette dernière ;
- la configuration du système « Carewatch », permettant un affichage indiquant le pourcentage de dose à la peau rapportée à une valeur limite fixée, n'a pas été activée.

On notera, par ailleurs, que la nouvelle formation, réalisée dans le cadre de la réouverture de la salle, n'a pas été dispensée de façon satisfaisante. En effet, cette formation, réalisée par le constructeur, a été dispensée par un intervenant allemand, s'exprimant en anglais, au moyen de supports rédigés en anglais

---

<sup>5</sup> Absence de filtration liée à l'optimisation du spectre d'absorption du produit de contraste.



et avec une traduction en français par un technicien du constructeur. Aucun document écrit n'ayant été remis aux participants, il n'a pas été possible d'apprécier la pertinence et la qualité de la formation dispensée.

**In fine, l'accompagnement du constructeur dans la façon de s'approprier la machine et dans la maîtrise des doses délivrées par les utilisateurs n'apparaît pas à la hauteur des enjeux dosimétriques.**

#### **4.4. Une maintenance et des réglages assurés par le constructeur insuffisamment suivis et maîtrisés à l'origine de la délivrance de doses non optimisées**

##### 4.4.1. Une maîtrise insuffisante des réglages et un manque d'appropriation des interventions du constructeur

Le paramétrage des procédures radiologiques a été réalisé par le constructeur lors de l'installation de l'appareil. L'appareil étant couvert par la période contractuelle de garantie, seul le constructeur effectue des opérations de maintenance et de réglage de l'appareil.

Aucun document écrit ne définit ses réglages ni ne trace ses modifications. Seuls, les fichiers de sauvegarde du constructeur, lorsqu'ils ont été réalisés, permettent de reconstituer les modifications effectuées. Concernant la traçabilité et le suivi des interventions de maintenance, le descriptif des interventions du constructeur est parfois succinct et ne permet pas de connaître précisément les modifications apportées tant matérielles que logicielles, notamment celles influant sur la dose délivrée.

Une vérification de l'historique des interventions de maintenance du constructeur a été réalisée sur la base des documents transmis par les HUS (extractions informatiques et rapports d'intervention du constructeur). Il est noté qu'une des 27 interventions mentionnée par le constructeur ne figure pas dans les relevés des interventions des HUS. Par ailleurs, le rapport d'intervention du 2 septembre 2008 de la société Siemens fait état d'un éventuel problème de frein de table devant faire l'objet d'un suivi. Les rapports d'intervention ultérieurs du constructeur ne font pas mention de la correction de ce problème ni de son suivi. Il n'a pas été possible de savoir lors des inspections si un suivi en vue d'une correction de ce défaut avait été engagé par les HUS.

Par ailleurs, les faiblesses constatées dans la traçabilité des opérations de maintenance et de réglage n'ont pas permis a posteriori de connaître parfaitement les modifications apportées ayant eu une répercussion sur les doses reçues par les patients notamment les modifications réalisées suite aux demandes de l'équipe réalisant les actes de neuroradiologie, d'obtenir des images de meilleure qualité.

**Ainsi, les diverses opérations de maintenance, de réglage de l'appareil par le constructeur n'ont pas fait l'objet d'une appropriation suffisante de la part des HUS. L'impact dosimétrique des réglages initiaux ou successifs et les modifications effectuées n'ont pas fait l'objet d'une analyse.**

##### 4.4.2. Des réglages non optimisés

**L'examen des réglages de l'appareil a permis de mettre en évidence que ceux-ci n'ont pas fait l'objet d'un processus d'optimisation permettant d'aboutir à un compromis entre la qualité des images souhaitées et la dose délivrée au patient.**

Ainsi, le paramétrage de la dose par image était fixé au maximum de sa plage de réglage (5,4  $\mu$ Gy/image) pour l'essentiel des procédures radiologiques depuis au moins novembre 2008<sup>6</sup> sans qu'il apparaisse une réelle justification. L'impact de ce paramètre sur la dose reçue par le patient est proportionnel à son réglage. Ainsi, un réglage à 3,6 au lieu de 5,4 entraîne une diminution de la dose au patient de 33%. D'autres paramètres n'ont pas non plus fait l'objet d'une optimisation suffisamment poussée (fréquences d'image en scopie pulsée et en graphie, taille du foyer...).

Il est noté que les réglages initiaux du constructeur ne correspondent pas généralement à des réglages optimisés du point de vue dosimétrique mais à des réglages ayant pour objectif la production d'une image de la meilleure qualité. En effet, l'approche principale des utilisateurs et des constructeurs consiste à évaluer la performance d'un appareil à la qualité des images produites sans prendre en compte le principe d'optimisation qui doit aboutir à avoir la qualité d'image suffisante pour réaliser l'acte sans compromettre l'efficacité thérapeutique.

**Cet évènement met aussi en évidence que la mise en œuvre des contrôles qualité des dispositifs médicaux, réalisée selon la réglementation actuelle (décision AFSSAPS du 24 septembre 2007), ne permet pas de mettre en évidence des réglages non optimisés.**

#### **4.5. Une absence de protocoles écrits décrivant les actes, encadrant l'utilisation de l'appareil ou formalisant les réglages**

Les dispositions de l'article R.1333-69 du code de la santé publique imposent la mise en place par les médecins de protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Ces protocoles écrits, basés sur les guides nationaux de procédures rédigés par les professionnels, doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

**Concernant l'utilisation de l'appareil Siemens, il a été noté l'absence de procédures ou documents écrits définissant les réglages et plus globalement de procédures ou documents encadrant son utilisation.**

Pour autant, les guides nationaux de procédures actuellement disponibles nécessitent d'être complétés pour tenir compte de l'évolution des techniques et du matériel et de la nécessaire mise en place d'une démarche d'optimisation.

#### **4.6. Une organisation ne permettant pas l'intervention systématique du physicien médical**

Les HUS disposent d'un physicien médical à temps plein, responsable de l'unité de radiophysique et de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement. Il exerçait encore très récemment la fonction de personne compétente en radioprotection.

Le physicien médical, qui dispose d'une expérience pour ce type d'activité, a, par le passé, mis en place des actions d'optimisation sur certaines installations ou activités en partenariat avec plusieurs praticiens. Ces actions ponctuelles d'optimisation paraissent relever plus d'une initiative personnelle du physicien

---

<sup>6</sup> date donnée par le constructeur.

ou de praticiens volontaires que d'une démarche structurée et systématique dans l'établissement qui a pourtant adopté en 2006 un plan d'organisation de la radiophysique médicale<sup>7</sup>.

La mise en œuvre de ce plan n'a cependant pas permis un positionnement suffisant du physicien au sein de l'établissement permettant de rendre son propos audible et une mobilisation suffisante de l'ensemble des équipes autour de celui-ci (praticiens, manipulateurs, services techniques).

L'organisation en place n'a pas permis ainsi que celui-ci soit associé au choix de l'appareil du site de Haute-pierre, à ses réglages initiaux et successifs et à leurs impacts dosimétriques, ni même qu'il participe à la formation initiale réalisée par le constructeur (contrairement aux ingénieurs biomédicaux des HUS dont la formation figure explicitement dans la réponse à l'appel d'offre de Siemens). Par ailleurs, il n'a pas été informé des problèmes de qualité d'image signalés par le chef de service réalisant les actes de neuroradiologie.

**In fine, l'organisation de la radiophysique au sein de l'établissement n'a pas permis au physicien médical d'exercer pleinement ses missions et responsabilités définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 dans l'ensemble de l'établissement et avec l'ensemble des praticiens.**

**Ces constats démontrent que la présence et la mobilisation du physicien ne suffit pas à mettre en place d'une démarche d'optimisation structurée à l'échelle de l'établissement même en présence d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale.**

#### **4.7. Une incertitude relative sur l'origine du signalement**

L'ensemble des investigations menées n'a pas permis, à ce jour, d'obtenir une certitude sur l'origine de l'évolution des alopecies.

Cette absence de certitude est liée aux difficultés suivantes :

- l'absence d'évaluation, qualitative et quantitative, des lésions radio-induites et des évolutions entre le site de l'Hôpital Civil et celui d'Haute-pierre permettant de documenter les évolutions des lésions;
- les données dosimétriques manquantes ou entachées d'erreurs liées aux reports manuels et à des conversions d'unité ;
- la difficulté de réaliser un traitement statistique pertinent des PDS compte tenu de la variabilité intrinsèque des actes ;
- l'impossibilité de reconstituer les doses reçues à la peau des patients à partir des PDS, sauf pour un nombre limité de patients, dont les données dosimétriques détaillées étaient encore disponibles dans les appareils ;
- les difficultés à apprécier l'ensemble des modifications liées au changement d'appareil entre les deux sites ;
- la faiblesse de la traçabilité des modifications de réglage des appareils et de l'évaluation de leurs impacts sur la dose délivrée.

Cependant, des éléments permettent d'avoir une idée sur les causes probables susceptibles d'expliquer l'évolution des alopecies signalées au début 2009, soit un an après la mise en service de l'appareil :

- le changement d'appareil induit des modifications de distance entre la source de rayonnement et le patient ainsi que de positionnement des capteurs et des tailles de champs utilisés ; ces éléments

---

<sup>7</sup> Plan établi en application de l'arrêté du 19 novembre 2004

entraînent notamment des différences importantes dans les recoupes des faisceaux antérieurs et latéraux et dans les surfaces d'exposition de la peau des patients ;

- la prise en main de la nouvelle machine s'est faite progressivement par la prise en charge d'actes de plus en plus lourds, conduisant à des doses de plus en plus importantes ;
- on constate un nombre plus important de patients traités pour des pathologies cérébrales lourdes fin 2008 début 2009 susceptibles de générer un effet cluster au 1<sup>er</sup> trimestre 2009 ;
- sur la base des reconstructions dosimétriques réalisées sur quelques patients, les doses des champs latéraux, contrairement aux champs postérieurs qui dépassent toujours « suffisamment » le seuil d'apparition d'alopecie, se situent généralement au tout début de ce seuil. Ainsi, les alopecies liées à ces champs latéraux seront plus marquées par le changement d'appareil, par les recoupes de faisceau et par les évolutions de pratiques et de réglages.

**In fine, même si l'origine exacte de l'évolution des lésions n'est pas déterminée, il est à retenir qu'elle paraît liée au changement d'appareil.**

#### 4.8. Des niveaux de PDS identiques sur le deuxième site des HUS

4.8.1. Les niveaux de PDS importants ne sont pas circonscrits à l'utilisation de la machine sur le site d'Hautepierre et à ses réglages non optimisés

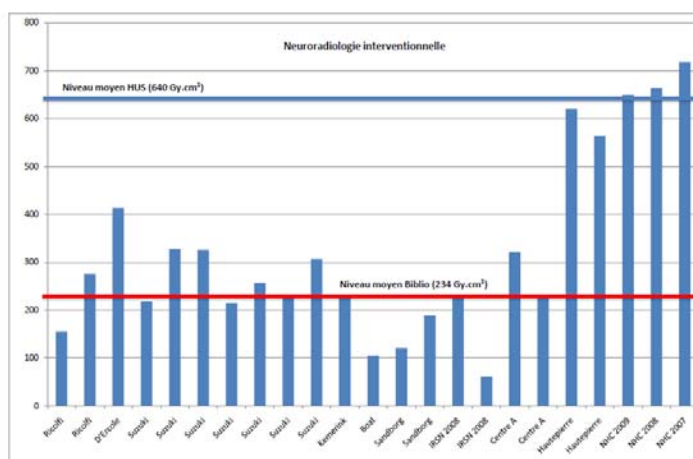
Les investigations menées ont mis en évidence que les niveaux des PDS sur le 2<sup>ème</sup> site des HUS (Hôpital Civil), lors d'intervention de neuroradiologie, sont du même ordre de grandeur que ceux observés sur le site de Hautepierre.

Au delà des constats précédents relatifs à l'optimisation des doses, il convient aussi de s'interroger plus largement sur les niveaux de PDS habituellement rencontré pour les activités interventionnelles en neurologie et sur la présence d'effets iatrogènes.

4.8.2. Des comparaisons délicates en raison de l'absence de référentiels disponibles et partagés

Il n'existe pas de « référentiel national » permettant de comparer, d'une part, le taux d'incidence des alopecies et, d'autre part, le niveau des PDS ou des doses délivrées.

Toutefois, concernant spécifiquement les actes de neuroradiologie, les niveaux de PDS constatés sont globalement supérieurs à ceux rapportés dans la littérature examinée et sont susceptibles de conduire pour un nombre non négligeable de patients à l'apparition d'effets radio-induits.



Ces données de la littérature, même si elles démontrent la possibilité de mieux faire en termes de dosimétrie et caractérisent un manque d'optimisation en complément des constats relevés, ne permettent pas de comparer les niveaux de doses entre services ou entre établissements et de pouvoir juger si la pratique dosimétrique locale est isolée et se démarque de celles pouvant être observées dans d'autres services. En effet, il n'est pas exclu que seules les équipes qui s'intéressent à la dosimétrie des patients (et qui, de ce fait, maîtrisent et optimisent les doses) publient leurs résultats. D'autre part, il existe une variation importante des doses délivrées suivant les produits mis en œuvre (colle acrylique/onyx) et les techniques qui évoluent rapidement et rendent ainsi difficile cette comparaison.

Si la survenue d'une alopecie dans les suites d'une embolisation d'une pathologie intracrânienne complexe est une complication connue, elle est rarement rapportée dans la littérature internationale (parfois sous le vocable de « Uncommon », « Case report »).

Sur les sites des HUS, la survenue d'alopecie n'est pas qualifiée de rare. Cependant en l'absence de données précises et écrites, locales ou nationales, il est difficile d'affirmer que cette fréquence diffère de ce qui peut être observé dans d'autres services réalisant ce même type d'acte.

**Ainsi, en l'absence de référentiel national disponible et partagé et de données locales fiables, il paraît difficile de déterminer si les niveaux de PDS et l'incidence d'effet iatrogène se démarquent notablement de ce que l'on peut rencontrer sur les autres sites français. Cependant, les données de la littérature permettent d'estimer qu'il est possible de réduire les niveaux de doses observés.**

## **5. Un plan d'actions d'envergure est mis en place**

Suite aux constats décrits précédemment et à la prise de conscience des enjeux et de la nécessité d'engager des actions d'amélioration, un plan d'actions mobilisant l'ensemble de l'établissement a été mis en place par les HUS.

Ce plan d'actions vise à :

- disposer et exploiter des données dosimétriques fiables,
- évaluer, modifier et optimiser les pratiques professionnelles d'imagerie,
- connaître les doses délivrées via une dosimétrie in vivo,
- détecter et suivre les effets indésirables,
- assurer une meilleure formation des personnels,
- s'approprier, maîtriser les interventions des constructeurs,
- optimiser les réglages des appareils,
- renforcer l'organisation de la radiophysique médicale.

### **5.1. Les actions visant à une meilleure formation sont engagées**

Afin de s'assurer, lors de l'installation de tout nouveau matériel, que la formation dispensée à l'ensemble des utilisateurs leur permette de maîtriser l'utilisation de celui-ci, les HUS ont mis en place deux groupes de travail sur le thème de la formation, l'un interne à l'établissement et le second avec le fournisseur SIEMENS.

Les sujets traités par ces groupes de travail sont les suivants :

- la formalisation, dans les cahiers des charges d'achat des équipements, d'exigences plus importantes en matière de formation des utilisateurs, qui constituera un critère de choix du fournisseur (supports de formation en français, formation spécifique pour le radiophysicien, formation aux fonctionnalités concourant à l'optimisation des doses, dispositif d'évaluation de la qualité de la formation conditionnant la réception des équipements) ;
- la définition des besoins de formations continues au-delà de la formation initiale, à réaliser en interne ou en lien avec le fournisseur.

Au delà de cette formation liée à la mise en service d'équipements, la formation à la radioprotection des patients des opérateurs permettant l'application du principe d'optimisation a été mise en place : formation initiale pratique de deux jours basée sur des cas concrets d'optimisation et formation continue de 4 heures tous les 3 ans.

Par ailleurs, des réunions périodiques d'équipe sont mises en place pour échanger sur les pratiques d'optimisation et les difficultés rencontrées lors des actes réalisés.

## **5.2. Une réflexion sur les possibilités de substitutions d'actes est initiée**

Conformément au principe de justification défini aux articles L.1333-1 et R.1333-56 du code de la santé publique, une réflexion est menée afin de rechercher des techniques non irradiantes ou moins irradiantes susceptibles de remplacer les actes exposant les patients. Cette réflexion nécessite cependant de prendre en compte les capacités disponibles du plateau technique au sein de l'établissement.

## **5.3. Les paramétrages des appareils sont optimisés et encadrés**

En lien avec les praticiens et les fournisseurs d'appareils, le physicien a engagé une démarche d'optimisation des paramétrages de l'ensemble des appareils.

Ainsi, pour toute nouvelle installation, le physicien doit participer aux opérations de paramétrage initial des équipements. Ces paramètres initiaux seront tracés dans des documents et le contrôle qualité interne initial servira de référence ultérieure.

En cas de modification des paramètres, une validation formelle des nouveaux réglages par le physicien est exigée, lorsqu'ils ont un impact sur la dose délivrée.

Il est noté que cette démarche d'optimisation des paramétrages nécessite pour le physicien une connaissance précise des appareils et une collaboration étroite avec les praticiens permettant de définir la bonne qualité d'image nécessaire en fonction de l'acte réalisé. Pour les praticiens, cette démarche consiste à accepter de ne pas avoir la meilleure qualité d'image mais la qualité d'image suffisante pour réaliser l'acte sans compromettre l'efficacité thérapeutique.

**Le retour d'expérience de l'optimisation des réglages démontre qu'il est possible d'obtenir des gains dosimétriques importants sans pour autant diminuer sensiblement la qualité des images. Ainsi, en ce qui concerne l'appareil Siemens du site d'Hautepierre, l'analyse des données dosimétriques a permis de constater une baisse significative des PDS de l'ordre de 40%, liée uniquement à l'optimisation des réglages définis et mis en place par radiophysicien des HUS.**

#### **5.4. La maîtrise du processus de maintenance et de réglage du constructeur est renforcée**

Afin d'améliorer la maîtrise et la traçabilité des processus de maintenance et de réglage des appareils, dont notamment ceux susceptibles d'impacter la dose délivrée, l'établissement a renforcé les conditions de suivi des interventions du constructeur :

- amélioration de la formalisation des interventions afin de garantir :
  - la traçabilité de toutes les interventions de maintenance, préventives et curatives, y compris à distance,
  - l'information du radiophysicien lors des interventions clés,
  - la validation des rapports d'intervention par une personne habilitée.
- exigence, dans les cahiers des charges de maintenance, de rapports d'interventions suffisamment détaillés pour apprécier la prestation du constructeur et ses conséquences.
- réalisation de contrôle qualité en cas d'intervention notable.

#### **5.5. Une démarche structurée d'optimisation des pratiques est mise en place**

##### 5.5.1. Une automatisation des reports de données dosimétriques est réalisée

Afin de disposer de données dosimétriques fiables et consolidées, élément indispensable à la mise en place d'une démarche d'optimisation, le service informatique des HUS a développé un analyseur syntaxique permettant de décoder les données disponibles dans une partie des appareils et de les transférer dans une base de données de dosimétrie. Cette automatisation permet de s'affranchir de saisie manuelle et de conversion d'unité liée à l'hétérogénéité des formats de données des appareils et permet un suivi quasiment en temps réel des indicateurs dosimétriques des appareils (PDS, PDL).

Le développement de cette fonctionnalité importante et indispensable a été réalisé en interne par les HUS suite au refus du fournisseur du logiciel de gestion du système d'information radiologique de développer cette fonctionnalité, qui pourtant pourrait être diffusée utilement à l'ensemble des utilisateurs de ce logiciel en France.

##### 5.5.2. Ces données permettent la définition de niveaux de référence et une évaluation des pratiques

La mise en place de cette base de données a permis aux HUS en quelques mois d'obtenir des valeurs de PDS pour environ 4500 actes interventionnels mais aussi pour 20 000 actes de scanner. Sur la base de ces valeurs, les HUS ont défini des niveaux de référence interne permettant aux praticiens, avant chaque acte, d'avoir une connaissance précise des niveaux de PDS rencontrés pour l'acte réalisé et sur l'appareil considéré. Cette connaissance d'une dose cible et sa comparaison avec la dose réalisée permet la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques.

Par ailleurs, la mise en place de cette démarche d'évaluation et la connaissance individuelle de sa pratique dosimétrique instaure une dynamique des équipes et permet d'inclure la problématique dosimétrique dans l'acte réalisé et abouti à une amélioration continue des doses délivrées.

En complément de ces niveaux de référence interne, une recherche bibliographique<sup>8</sup> est mise en œuvre afin de pouvoir juger de la pertinence des valeurs internes.

Exemple de niveau de référence interne (mGy.cm<sup>2</sup>)

Actes	Moyenne des PDS	PDS Min	PDS Max	Nombre de cas
ANGIO AORTE	490 347	1 430	1 435 293	33
ANGIO DRAINAGE BILIAIRE	74 338	2 586	287 036	56
ANGIO EMBOLISATION ANEVRYSMES	514 402	178 000	1 740 000	42
ANGIO MEMBRES INFÉRIEURS	277 698	1 898	2 263 300	824
ANGIO MEMBRES SUPÉRIEURS	136 759	9 133	546 555	49
ANGIO STENT BILIAIRE	93 122	10 948	318 031	43
ANGIO TCAMS	666 076	2 234	3 414 844	35
ANGIO TSA	190 565	7 339	466 306	58
ANGIO TSA + M.INF	412 438	100 000	720 421	19
ANGIOGRAPHIE COEUR	3 541	403	25 840	21
ARTERIO MEDULLAIRE	760 432	217 000	3 906 000	31
BIOPSIE HEPATIQUE SOUS ANGIO	68 993	3 443	288 000	20
CHANGEMENT SONDE DE PYELOSTOMIE SOUS ANGIO	18 360	1 222	168 014	59
CHIMIOEMBOLISATION HEPATIQUE SOUS ANGIO	548 567	37 040	1 400 150	85
DILATATION FAV SOUS ANGIO	16 149	1 009	224 397	76
DRAINAGE BILIAIRE	93 545	2 551	882 235	27
EMBOLISATION ANÉVRYSMES	442 393	179 757	848 000	14
EMBOLISATION DIGESTIVE	1 226 090	45 410	3 432 540	18
EMBOLISATION MAV (MALFORMATION ARTÉRIO-VEINEUSE)	619 000	196 000	1 042 000	2
EMBOLISATION MÉDULLAIRE	490 033	122 000	847 000	3
EMBOLISATION PELVIENNE	577 630	117 950	2 917 698	11
EMBOLISATION TUMEUR	873 500	523 000	1 224 000	2
EMBOLISATION UTÉRINE	475 769	227 358	883 288	7
EMBOLISATION RÉNALE	853 183	548 481	1 168 336	4
EMBOLISATION BRONCHIQUE	198 316	31 695	641 000	6
FAV (FISTULE ARTÉRIO-VEINEUSE)	460 347	292 694	628 000	2
MEMBRES INFÉRIEURS	290 694	27 186	1 370 000	74
MEMBRES SUPÉRIEURS	195 088	36 793	819 539	17
TCAMS (TRONC COELIAQUE ARTÈRE MÉSENTÉRIQUE SUP.)	727 990	165 656	2 296 458	24

5.5.3. Des modifications de pratiques d'imagerie sont réalisées.

Les constats effectués concernant les niveaux de doses délivrés ainsi que l'incidence des alopecies observées ont conduit les praticiens, à la demande du directeur général des HUS, à revoir les conditions d'utilisation des appareils (réduction du nombre d'images, sélection d'une typologie d'image moins irradiante).

Les principales modifications de pratique d'imagerie mises en œuvre sont :

- diminution du nombre d'image en graphie ;

<sup>8</sup> Dont notamment des données américaines publiées en décembre 2009 dans la revue Radiology (Radiation doses in interventional radiology : Proposed initial values for U.S {Radiology Volume 253, Number 3}).

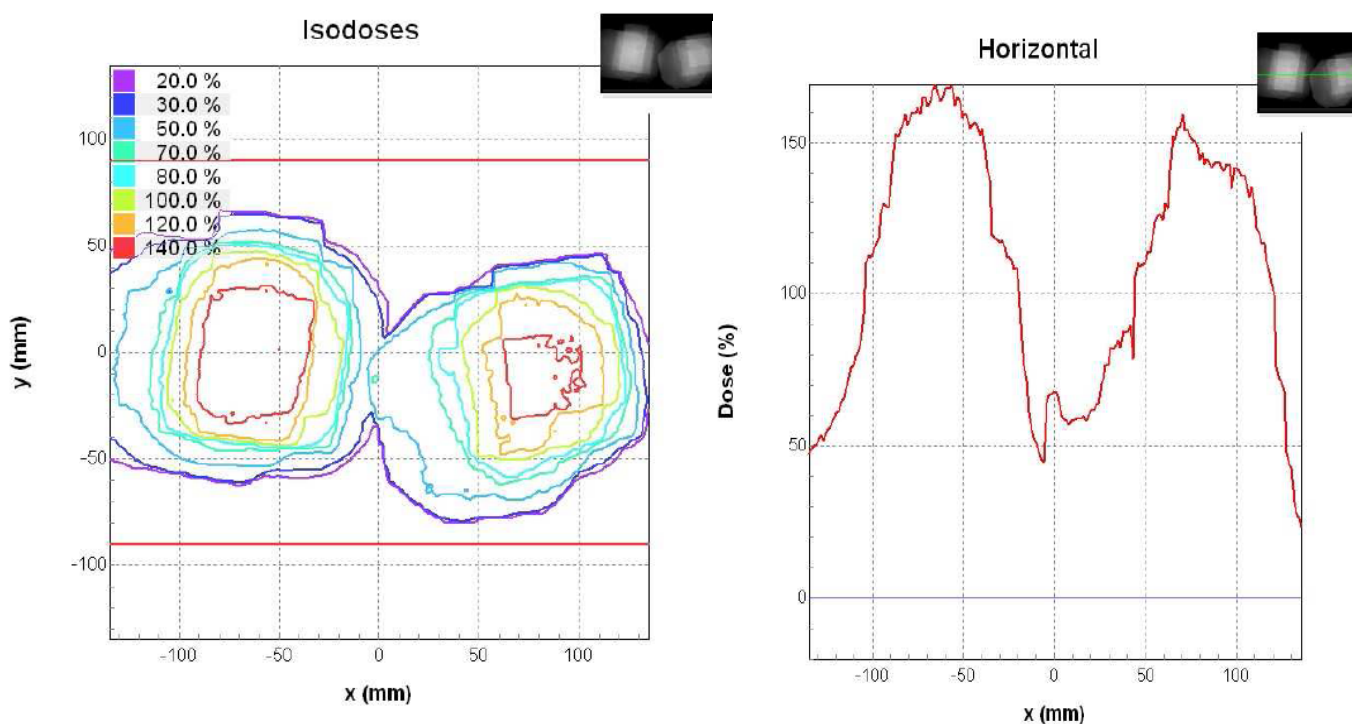


- utilisation du road map et du rotationnel 3D ;
- « séniorisation » d'emblée des actes lourds (les actes nécessitant une forte technicité sont réalisés par un seul praticien, dont l'expérience permet la réalisation de toute la procédure interventionnelle) ;

Un accent particulier a été mis sur les modifications de pratique en début de procédures afin de se préserver une marge si nécessaire.

## 5.6. Une dosimétrie in vivo est mise en place pour les actes thérapeutiques interventionnels

Afin de mieux connaître les doses délivrées, l'établissement a mis en place systématiquement pour toutes les procédures vasculaires thérapeutiques une dosimétrie in vivo par film Gafchromics. Cette dosimétrie in vivo permet d'obtenir la cartographie réelle des doses délivrées à la peau des patients.



Au delà de la connaissance précise des doses délivrées, cette cartographie permet, en cas d'intervention ultérieures et fortement dosantes, de modifier le positionnement des faisceaux afin d'éviter d'exposer les mêmes zones.

En complément à la mise en place de cette dosimétrie in vivo, des échanges sont réalisés avec certains fournisseurs afin de permettre la mise en place en temps réel par calcul d'une cartographie de la dose à la peau des patients.

La mise en place de cette dosimétrie in vivo a permis de mettre en évidence, qu'avant la réalisation des démarches d'optimisation précitées, environ 25 à 30% des patients subissant des actes à visée thérapeutique ont des niveaux de dose à la peau dépassant 2 Gy. Suite à l'optimisation, ce niveau de dose est très exceptionnellement dépassé.

## 5.7. Un suivi des patients susceptibles de présenter des lésions est organisé

Une politique générale de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes est mise en place au sein de l'établissement.

### 5.7.1. Identification des patients à risque de complication

Les patients bénéficiant d'un geste interventionnel diagnostique ou thérapeutique font l'objet d'un suivi dosimétrique systématique permettant l'identification de ceux risquant de développer des lésions radio-induites basée sur 3 niveaux de contrôles parallèles :

- Mise en place d'un système d'alerte du physicien, lors des actes, basé sur le dépassement de l'un des trois critères suivants :
  - temps de scopie > 45 minutes ;
  - valeur du PDS global > seuil défini par type de procédure ;
  - dose à la peau (si disponible) > 2Gy (kerma dans l'air à un point de référence calculé par le système).

Le physicien est alerté sans délai via la mise en place d'une astreinte téléphonique.

- Utilisation systématique, pour toutes les procédures vasculaires thérapeutiques, d'une dosimétrie in vivo par film Gafchromics de type ISP XR-RV3. La lecture de ces films, réalisée a posteriori de l'acte, permet un deuxième niveau d'identification des patients susceptibles de présenter des effets déterministes.
- Suivi quotidien par le physicien des PDS extraits de la base de données dosimétriques mise en place.

Cette identification de patient et la base de données dosimétriques permettent aussi à l'unité de radiophysique de gérer les cumuls de dose pour un même patient en cas de procédure itérative.

### 5.7.2. Mise en place d'un suivi de patients

Un suivi des patients est mis en œuvre dès que le niveau de dose cutanée atteint la valeur de 3 Gy.

Le suivi est réalisé soit par le radiologue lors d'une consultation ou par le médecin en charge du patient dans l'unité d'hospitalisation, soit par le patient lui-même ou par un proche dans le cas du retour à domicile du patient. Pour cette auto-évaluation, une fiche d'information insistant sur les signes cliniques à observer est remise au patient à sa sortie.

Lorsqu'une lésion cutanée est avérée, le patient est adressé par le radiologue à un dermatologue pour une prise en charge thérapeutique.

#### **Extrait de la fiche d'auto suivi de patient**

« ...

Votre procédure interventionnelle vasculaire a été longue et difficile et a nécessité l'acquisition de nombreuses séries d'images. Bien qu'improbable, nous ne pouvons pas exclure l'apparition d'effets indésirables.

Nous vous demandons de nous signaler immédiatement le moindre changement dans votre état clinique (rougeurs, démangeaisons, perte de cheveux) et de revenir en consultation afin que nous puissions mettre en place le suivi dont nous vous avons parlé. ... »

### **5.8. Les données dosimétriques sont archivées dans les dossiers patients**

En complément de la base de données dosimétriques, qui permet le report automatique des PDS dans les comptes rendu d'actes, l'établissement imprime systématiquement et pour tous les appareils équipés de cette fonctionnalité le rapport dosimétrique complet pouvant permettre a posteriori une évaluation des doses reçues à la peau des patients.

Ce rapport dosimétrique est scanné, puis intégré dans le dossier informatique du patient compte tenu de l'impossibilité de transfert direct entre les appareils et les systèmes informatiques de l'établissement.

Ce dossier dosimétrique du patient est complété par les résultats de la dosimétrie in vivo lorsqu'elle a été mise en place.

### **5.9. L'organisation de la physique médicale est renforcée**

Un renforcement de l'équipe de radiophysique a été réalisé afin de permettre au physicien de déléguer à des techniciens les contrôles de qualité et se concentrer sur les sujets d'une technicité plus importante.

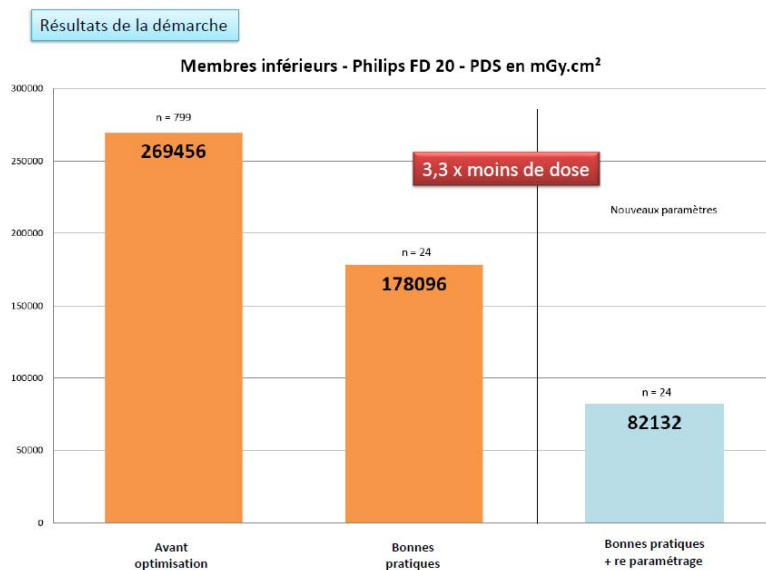
Par ailleurs, une réflexion est engagée sur la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique de l'établissement qui permettra d'acter l'organisation et le positionnement actuel de la radiophysique au sein de l'établissement.

### **5.10. Les réductions de doses obtenues sont conséquentes**

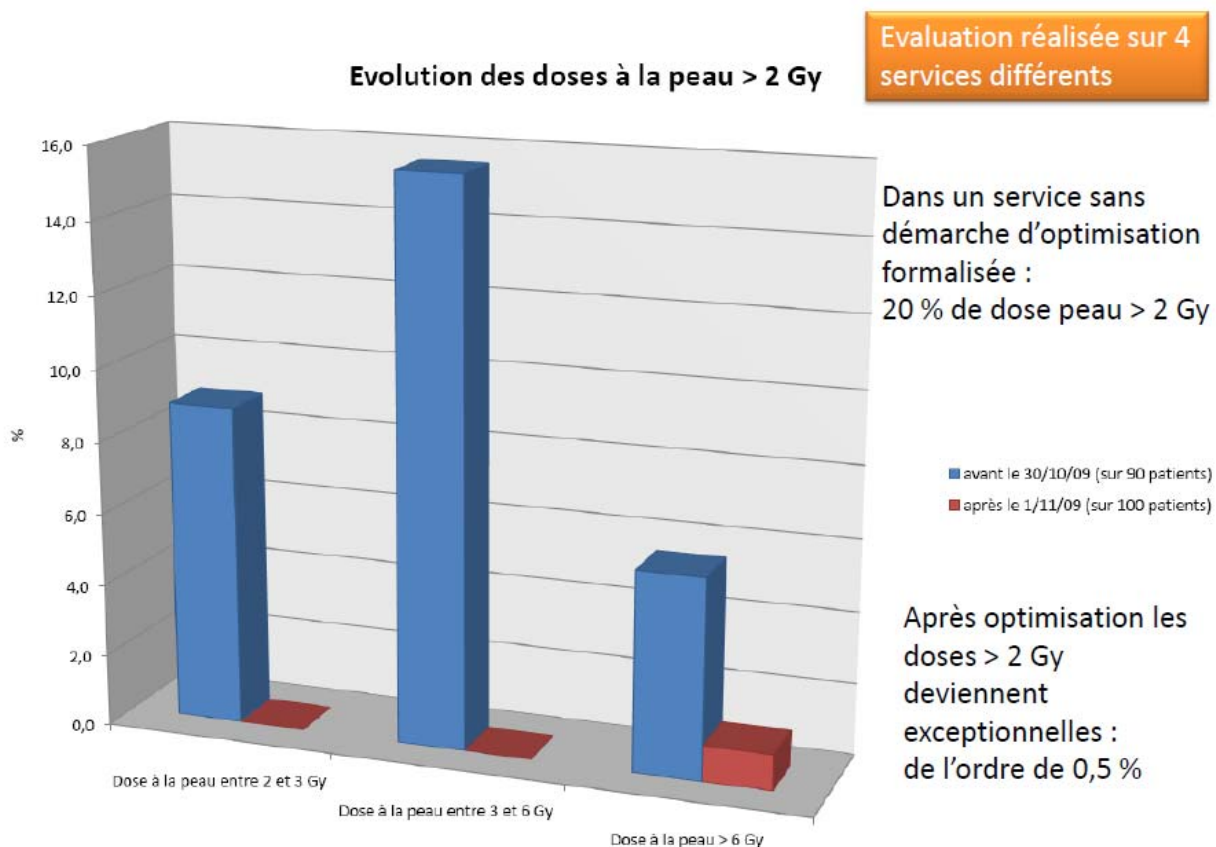
La mise en œuvre de ce plan d'actions conséquent et novateur permet aux HUS de se situer parmi les établissements français mettant en œuvre une démarche d'optimisation des pratiques les plus avancées en matière de radioprotection des patients et de connaissance des doses délivrées en comparaison avec celles observées sur d'autres sites. Au delà des actions d'optimisation engagées localement, les connaissances acquises par les HUS contribueront aussi à améliorer la connaissance précise des doses reçues par les patients et leurs optimisations.

Les résultats obtenus sont importants et révélateurs de la pertinence et de l'efficacité du plan d'actions mis en place. Ils démontrent l'existence de marges de progrès importantes en terme de réduction de dose, sans compromettre l'efficacité thérapeutique.

**Les modifications des pratiques ont, par exemple, permis de réduire de l'ordre d'un facteur deux le niveau d'exposition des patients traités pour des pathologies vasculaires cérébrales. Par ailleurs, l'optimisation des réglages sur les appareils a lui aussi permis de réduire les doses d'environ un facteur deux.**



La mise en place de la dosimétrie in vivo permet de constater concrètement les gains obtenus. Ces résultats mettent aussi en évidence les niveaux de doses importants que l'on peut observer en l'absence de mise en place d'une démarche d'optimisation.



## **6. Cet évènement génère un retour d'expérience national important**

Les enseignements tirés de l'analyse de cet évènement ont permis non seulement aux HUS d'améliorer en interne l'optimisation des actes de radiologie interventionnelle mais plus globalement de dresser un important retour d'expérience pour l'ensemble des professionnels concernés incluant les fabricants et les personnels assurant la maintenance des appareils utilisés.

Il apparaît en effet vraisemblable que les éléments constatés lors des investigations ne constituent pas une singularité propre au HUS.

Sur la base de ce retour d'expérience, l'ASN a rappelé les exigences réglementaires et adressé des recommandations aux chefs de service de neuroradiologie vasculaire interventionnelle ainsi qu'aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux et universitaires aux fins d'améliorer les pratiques. Par ailleurs, l'ASN a porté à la connaissance de l'AFSSAPS les enseignements issus de l'analyse de cet évènement afin que les dispositifs de radiologie interventionnelle et les conditions de réalisation de leur maintenance répondent mieux aux exigences de la radioprotection (Annexe XX et YY).

La radiologie interventionnelle ayant été identifiée, avant la déclaration de l'évènement des HUS, comme un secteur à forts enjeux de radioprotection, l'ASN a saisi, en janvier 2009, le groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) afin que ce dernier établisse des recommandations pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs dans ce secteur. Les conclusions de ce groupe d'experts sont attendues au cours de l'année 2010. Les enseignements tirés de cette déclaration ont été portés à la connaissance de ce groupe de travail afin d'alimenter leurs réflexions.

Le retour d'expérience de cet évènement survenu en radiologie interventionnelle a ainsi permis d'identifier un certain nombre de faiblesses et de pistes d'actions qui devront être étudiées au niveau national à savoir :

1. Réfléchir à la mise en place d'une démarche de type « niveaux de référence des doses » délivrées (NRD)<sup>9</sup> comparable à celle réalisée pour les actes de radiologie conventionnelle, permettant une auto-évaluation des pratiques. Ce type de démarche est déjà initié dans d'autres pays. A ce sujet, il est noté, en France, la démarche volontaire réalisée par le GACI (Groupe athérome et cardiologie interventionnelle), regroupant les professionnels de cardiologie interventionnelle, qui a mis en place des niveaux de référence et une démarche innovante permettant une auto-évaluation de la dosimétrie patient au niveau de chaque praticien.
2. Rendre systématique la mise à disposition et l'exploitation des données dosimétriques consolidées et mettre en place une auto-évaluation des pratiques en lien avec l'encadrement dosimétrique défini précédemment.
3. Inviter les sociétés savantes à réviser les guides de procédures, en y incluant notamment les moyens techniques d'optimisation et l'impact dosimétrique liés au choix des techniques d'imagerie.
4. Renforcer la formation des opérateurs (praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale) à l'optimisation des pratiques et à l'exploitation des informations dosimétriques. Cette formation doit intégrer un volet portant sur le choix des techniques d'imagerie sélectionnées par les praticiens afin de sélectionner la technique d'imagerie délivrant une qualité suffisante, eu égard à l'acte médical réalisé, et non pas celle donnant la meilleure qualité d'image

---

<sup>9</sup> NRD : niveaux de référence diagnostiques

5. Engager une action auprès des constructeurs et des personnels assurant la maintenance visant à :
  - à court terme :
    - la mise en place, lors de l'installation d'appareils et après une opération de maintenance, d'une démarche d'optimisation dosimétrique des réglages ;
    - la mise en place d'un recueil automatique des données dosimétriques ;
    - l'amélioration des comptes-rendus d'intervention et la traçabilité des modifications,
    - l'accompagnement des équipes locales dans la mise en place d'une démarche d'optimisation liée à l'utilisation des appareils ;
    - l'amélioration de la formation dispensée par le constructeur aux utilisateurs, laquelle doit inclure la connaissance des fonctionnalités de l'appareil, des paramètres influençant la dose de rayonnement délivrée ;
    - la formation de leur personnel à la prise en compte des contraintes de radioprotection, en rappelant l'obligation de formation à la radioprotection des patients des professionnels participant à la maintenance et aux contrôle de qualité des dispositifs médicaux, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique ;
  - à moyen terme :
    - l'utilisation d'unité commune pour l'affichage des PDS ;
    - l'affichage sur les nouvelles machines, en complément du PDS, de données plus opérationnelles que le PDS, telle qu'une information dosimétrique représentative de la dose à la peau du patient. Ce type de donnée, qui existe sur certaines machines, est indispensable pour permettre au praticien d'adapter, le cas échéant, l'acte en cours de réalisation ou de modifier les procédures-types en vigueur. Cette information dosimétrique en temps réel devra être associée à un dispositif d'alerte dès que la dose cutanée dépasse un certain seuil.
6. Évaluer l'intérêt pour les actes les plus irradiants de conserver systématiquement l'ensemble des éléments permettant de déterminer a posteriori les doses reçues par les patients.
7. Définir un référentiel fixant les modalités du suivi médical des patients en cas d'exposition significative (risques encourus, nature du suivi, durée, périodicité).
8. Renforcer la connaissance des niveaux de doses observés et des conséquences iatrogènes par spécialité.
9. Renforcer le rôle des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans l'optimisation des doses et des réglages des appareils.
10. Contrôler la mise en place effective d'une démarche d'optimisation telle qu'elle est prévue à l'article L.1333-1 du CSP.
11. Mettre en œuvre l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes aux rayonnements ionisants à des fins médicales en favorisant, notamment, la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine comme stipulé à l'article R.1333-73 du code de la santé publique.

**ANNEXES**

Annexe 1 : Lettre de l'ASN du 21 septembre 2009 faisant suite aux inspections menées.

Annexe 2 : Lettre de réponse des HUS du 23 octobre 2009.

**Annexe 1 : Lettre de l'ASN du 21 septembre faisant suite aux inspections menées.**

Strasbourg, le 21 septembre 2009

Monsieur le Directeur Général  
du CHRU de STRASBOURG  
1 Place de l'hôpital  
BP N° 426  
67091 Strasbourg cedex

**Objet :** Votre déclaration d'incident en neuroradiologie.

**Réf :** 1 : Lettre ASN du 3 Avril 2009 relative aux conditions de réouverture.  
2 : Votre lettre du 17 septembre 2009.

Monsieur le Directeur Général,

Le 20 mars 2009, l'ASN a été informée par les Hopitaux Universitaires de Strasbourg du signalement de patients présentant des effets indésirables d'une intensité inhabituelle qui pourraient être attribués à un excès de dose de rayonnements X lors de traitements endovasculaires de malformations artérioveineuses et d'anévrismes intra cérébraux à l'aide d'un appareil Siemens AXIOM Artis.

Dans le cadre de l'analyse de cette déclaration d'incident, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 23 mars 2009 et le 7 mai 2009. Ces inspections ont permis de faire le point sur la déclaration d'évènement, sur le respect de la réglementation et sur les conditions de radioprotection liées à l'utilisation de cet appareil.

Par ailleurs, plusieurs expertises ont été menées afin d'identifier les éventuels dysfonctionnements de l'appareil, d'évaluer les doses délivrées aux patients et les effets possibles induits et d'examiner les conditions d'utilisation au regard des pratiques existantes et des recommandations élaborées par les professionnels.

La présente lettre expose les éléments relevés par l'ASN dont certains ont déjà fait l'objet d'actions correctives de votre part notamment suite à ma lettre citée en référence 1.

**Synthèse**

Les inspections et expertises réalisées sur l'appareil Siemens AXIOM Artis n'ont pas mis en évidence de défaillance technique de l'appareil susceptible d'avoir généré les effets observés. Il ressort de ces investigations que les effets observés résultent d'une part des modalités d'utilisation de l'appareil concourant à la délivrance d'un niveau de dose très important à mettre au regard de la pathologie traitée



et d'autre part de conditions de réglage non optimisées ayant été favorisées par des défaillances de nature organisationnelle et humaine.

Des défaillances ont ainsi été constatées dans la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la démarche d'optimisation des doses, dans la maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil ainsi que dans l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs notent cependant que des actions d'optimisation ont été réalisées sur d'autres installations ou pour d'autres activités de radiologie interventionnelle dans l'établissement. Ainsi certains constats présentés ci-dessous, suite aux inspections concernant l'utilisation de l'appareil Siemens AXIOM Artis en neurologie, ne paraissent pas devoir faire l'objet d'une extension systématique à l'ensemble de votre établissement.

Suite aux constats faits par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous faire part des principales demandes et observations qui en résultent.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Données dosimétriques**

Les inspecteurs ont relevé que le report des données dosimétriques disponibles dans les dossiers des patients est effectué manuellement, ce qui a conduit à des retranscriptions erronées. Par ailleurs, certains dossiers patients ne comportaient pas d'informations dosimétriques pour les actes réalisés.

Je vous rappelle que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants).

**Demande n°A.1 : Je vous demande de veiller, à l'échelle de votre établissement, à ce que cette information dosimétrique, devant figurer dans les comptes-rendus d'actes, soit disponible et fiable.**

**J'ai pris acte des actions déjà engagées et décrites dans votre lettre citée en référence relatives au recueil des données dosimétriques et à l'exploitation de celles-ci. Vos actions sur ce point n'appellent pas de remarque de ma part.**

### **Évaluation et optimisation des pratiques dosimétriques**

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques relatives aux procédures réalisées dans votre établissement ne faisaient pas l'objet d'une analyse systématique dans l'ensemble des services, en collaboration entre les praticiens et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Cette démarche permet d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de l'appareil ou de pratiques. C'est un élément indispensable qui doit s'intégrer à l'évaluation des pratiques professionnelles dont l'objectif est l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Concernant les modalités d'utilisation des appareils, il appartient à chaque professionnel de maintenir l'exposition des patients au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu de l'objectif médical recherché. J'ai bien pris note, dans votre courrier cité en référence, que compte tenu du niveau de doses délivré en neurologie et des valeurs disponibles dans la littérature, vous avez engagé une démarche d'optimisation qui a permis de réduire fortement le niveau d'exposition des patients.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de rendre systématique la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques dosimétriques pour les actes de radiologie interventionnelle thérapeutique. Vous m'indiquerez vos actions et vos échéances.**

### **Détection des effets indésirables**

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas, dans votre établissement, de politique générale et systématique de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radioinduits.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de définir et de mettre en place une politique générale de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes.**

**J'ai pris acte des actions décrites dans votre lettre citée en référence, que vous avez mises en place au sein de votre établissement et relatives au suivi médical des patients ayant bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle. Je vous invite à me tenir informé de toute détection d'effets déterministes non attendus.**

### **Formation**

Les inspecteurs ont noté que si la formation des praticiens et manipulateurs à la prise en main de la machine a été réalisée lors de l'installation, la formation à l'optimisation et à la maîtrise des doses délivrées n'a pas été satisfaisante et n'a pas permis d'exploiter au mieux les fonctionnalités de l'appareil permettant la réduction des doses. Par exemple le système de réduction de dose « Carevision » n'était pas utilisé.

La formation aux spécificités de l'appareil n'a pas été non plus réalisée de façon satisfaisante : le non-changement des filtres lors des modifications de taille de champs ou l'absence à certains moments de filtration ont été présentés aux inspecteurs de l'ASN comme un dysfonctionnement de la machine alors qu'il s'agit d'un mode de fonctionnement particulier de cette dernière.

Les inspecteurs ont relevé que la formation réalisée par Siemens, demandée par la lettre de l'ASN citée en référence conditionnant la réouverture de la salle, a été dispensée par un intervenant allemand, s'exprimant en anglais, au moyen de supports rédigés en anglais et avec une traduction en français réalisée par un technicien de Siemens.

Je vous rappelle que la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients constitue une obligation réglementaire (article L 1333-1 du code de la santé). Cette démarche passe notamment par une formation adéquate des personnels.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de vous assurer, lors de l'installation de tout nouveau matériel dans votre établissement, que la formation dispensée à l'ensemble des utilisateurs (MER, médecin, PSRPM, ...) leur permette de maîtriser l'utilisation de celui-ci. Vous veillerez à la qualité des prestations de formations qui sont dispensées notamment pour les fonctionnalités permettant la maîtrise et l'optimisation des doses délivrées.**

### **Procédures de réglage et d'utilisation de l'appareil**

Les inspecteurs ont noté l'absence de procédures ou documents écrits définissant les réglages des appareils et plus globalement de procédures ou documents encadrant l'utilisation de ceux-ci.

Les dispositions de l'article R.1333-59 du code de la santé publique imposent la mise en œuvre de procédures lors de la réalisation d'actes conduisant à l'exposition de patients aux rayonnements ionisants afin de maintenir l'exposition des patients au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu de l'objectif médical recherché.

**Demande n°A.5 : Je vous demande de définir, en collaboration avec la PSRPM, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage de l'appareil et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous m'informerez des actions prévues en ce sens.**

### **Organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont noté que la personne spécialisée en radiophysique médicale de votre établissement n'a pas été informée des problèmes de qualité d'image signalés par le neuroradiologue. Elle n'a pas, par ailleurs, été associée aux réglages initiaux et aux diverses interventions du constructeur qui ont conduit à des modifications de paramétrages de l'appareil, ayant un impact sur les doses délivrées.

**Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale permettant à la personne spécialisée en radiophysique médicale d'exercer les missions définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004 dans l'ensemble de l'établissement et de formaliser cette organisation dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale.**

**La personne spécialisée en radiophysique médicale devra notamment être informée de tout défaut signalé sur les matériels générant des rayonnements ionisants et être systématiquement associée aux diverses opérations de maintenance afin d'évaluer les conséquences dosimétriques des opérations réalisées.**

**Par ailleurs, afin d'optimiser les doses et au-delà du dialogue avec les praticiens concernant les réglages des appareils, je vous demande de veiller à ce que la personne spécialisée en radiophysique médicale soit partie prenante de l'évaluation et du choix des techniques d'imagerie sélectionnées par les praticiens compte tenu de l'objectif médical recherché.**

### **Maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil**

Les inspecteurs ont constaté que le processus de maintenance et de réglage de l'appareil n'était pas suffisamment maîtrisé.

Ainsi, le rapport d'intervention du 02 septembre 2009 de la société Siemens fait état d'un éventuel problème de frein de table devant faire l'objet d'un suivi. Les rapports d'intervention ultérieurs de Siemens et votre traçabilité interne ne mentionnent pas d'action corrective ou de suivi de ce défaut.

Les inspecteurs ont noté que l'intervention de Siemens du 14 janvier 2009 ne figure pas dans votre relevé des interventions comme demandé par l'article R.5218-28 (5°) du code de la santé

De plus, les inspecteurs ont constaté que les diverses opérations de réglage et de maintenance de l'appareil Siemens AXIOM Artis n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité satisfaisante permettant de connaître a posteriori les modifications effectuées.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le chef du service de radiologie A du NHC a fait part à plusieurs reprises de demandes d'amélioration de la qualité des images produites. Suite à ses demandes, des actions du constructeur ont permis de les améliorer sans que celles-ci ne soient maîtrisées par votre établissement.

Je vous rappelle que les dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé fixent les obligations en matière de suivi des dispositifs médicaux.

**Demande n°A.7 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de maîtriser le processus de maintenance. Cette organisation doit vous permettre, notamment, de suivre et d'évaluer les opérations de maintenance et particulièrement celles conduisant à des réglages de dispositifs médicaux susceptibles d'impacter les doses délivrées ainsi que de répondre, notamment avec l'aide de la personne spécialisée en radiophysique médicale, aux sollicitations des utilisateurs confrontés à des problèmes lors de l'utilisation de tels dispositifs.**

### **Déclaration des appareils**

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que l'appareil Siemens AXIOM Artis n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Cet appareil a été mis en service le 12 décembre 2007. J'ai pris acte de l'envoi, le 31 mars 2009, du dossier de régularisation de cette déclaration.

Je vous rappelle que conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement ou modification des dispositifs émetteurs de rayonnement ionisant doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration. L'absence de cette déclaration constitue une infraction visée à l'article L.1337-5 du code de la santé publique.

**Demande n°A.8 : Je vous demande de veiller au strict respect de l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Je vous demande de vérifier que l'intégralité du parc d'appareil générant des rayonnements ionisants a bien fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN et de veiller à ce que toute nouvelle installation d'appareil donne lieu à une mise à jour de votre déclaration. Vous m'informerez des dispositions que vous allez mettre en œuvre à cet effet.**

## Rapport de contrôle périodique

Vous n'avez pas été en mesure de fournir le rapport de contrôle annuel externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé relatif à l'appareil Siemens AXIOM Artis. J'ai bien noté votre déclaration expliquant que ce contrôle a bien été fait, mais que le rapport n'avait pas été remis par l'organisme en charge du contrôle.

Demande n°A.9 : **Je vous demande de mettre en place une organisation visant à vous assurer que vous disposez d'un rapport annuel de contrôle de vos installations.**

## B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me fournir dès à présent puis tous les 3 mois un bilan des patients suivis au titre de cette déclaration d'évènement.**

## C. Observations :

- **C.1:** Les inspections ont mis en évidence que l'organisation en place ne permettait pas aux équipes paramédicales d'être rodées aux techniques mises en œuvres. J'ai bien pris note de vos actions mises en place et vos réflexions dans le sens d'une spécialisation des équipes voire d'une unification pour les activités interventionnelles.
- **C.2:** Les inspecteurs ont noté que certains résultats de suivi dosimétrique du personnel ne font pas apparaître de dose enregistrée. Je vous invite à rappeler à votre personnel l'obligation du port de la dosimétrie passive et le cas échéant active.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **un mois**. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la Division de Strasbourg

Signé

Pascal LIGNÈRES

## Annexe 2 : Lettre de réponse des HUS du 23 octobre 2009

Strasbourg le 23 octobre 2009

PGIL/DE AD/AS n°270/09

Autorité de Sûreté Nucléaire

1 rue Pierre MONTET  
67000 STRASBOURG

**Objet : Réponse à votre lettre de suite relative à l'incident en neuroradiologie interventionnelle déclaré le 20 mars 2009**

**Réf :**

- votre courrier Dép-Strasbourg N° VB.VB.2009.1477 daté du 21 septembre 2009 et reçu le 23 septembre 2009
- mon courrier PGIL/DE AD/AS 238/09 du 17 septembre 2009
- mon courrier PGIL/DE AD/AS 243/09 du 24 septembre 2009

**PJ : 1 dossier complet  
1 CD Rom**

Monsieur,

En réponse à votre lettre de suite citée en référence, veuillez trouver ci-joint les éléments de réponse des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg :

### **Action corrective A1 : Données dosimétriques**

*Vous nous demandez que l'information dosimétrique devant figurer dans les comptes-rendus d'actes soit disponible et fiable à l'échelle de l'établissement.*

Comme évoqué lors de vos diverses visites et lors des conférences téléphoniques qui se sont tenus avec les entités régionales et nationales compétentes, nous avons dû faire face à plusieurs difficultés de nature technique qui ont rendu délicat le recueil de la dose :

- Chaque salle utilise une unité de mesure de la dose différente, y compris chez un même constructeur, et le RIS en utilise encore une autre d'où nécessité de conversions pour les manipulateurs ;
- incapacité de notre RIS, malgré nos demandes répétées auprès du fournisseur, à récupérer les données directement depuis les modalités et donc recopie manuelle du PDS dans le RIS.

De plus, l'information qui doit réglementairement être reportée sur les comptes-rendus (PDS/PDL) n'est pas utilisable pour une reconstitution de dose.

Or l'information dosimétrique disponible dans le RIS doit obéir aux contraintes suivantes :

- Etre conforme aux obligations réglementaires
- Permettre de renseigner automatiquement le compte rendu
- Permettre la comparaison dosimétrique aux valeurs publiées dans les guides de bonnes pratiques (évaluation des pratiques dosimétriques)
- Permettre la reconstitution de dose (litige, grossesse méconnue, analyse d'incident...)

Eu égard à l'importance des enjeux et malgré les difficultés importantes, les HUS ont mis en place plusieurs actions visant à rendre l'information dosimétrique disponible, fiable mais aussi utile :

- Demande de création par le fournisseur du RIS (EDL) d'une nouvelle grille dosimétrique dans le logiciel XpLore (cf. fichier PPT joint – A1a). Echéance annoncée : début 2010 pour envoi d'une version test ;
- Développement par le service informatique des HUS d'un analyseur syntaxique pour « décoder » le champ MPPS et le mettre en forme selon le PPT joint (voir résultats en pièce jointe – A1b). Cet analyseur syntaxique est déjà fonctionnel pour les scanners et sera étendu aux autres modalités d'ici fin 2009. Il permettra d'éviter conversions et recopie par les manipulateurs.
- L'information dosimétrique ne doit en aucun cas être globalisée, elle doit être disponible pour chaque étage anatomique exploré ou chaque examen en cas d'examen multiple pour permettre l'évaluation dosimétrique : opérationnel dès à présent dans l'univers de requête, et intégré en 2010 au RIS.
- Impression papier des rapports dosimétriques complets qui sont intégrés dans les dossiers patients (réalisé systématiquement sur toutes les modalités équipées)
- Mise en place des films Gafchromics permettant l'obtention d'une cartographie de dose à la peau : fait depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2009 sur toutes les interventions invasives thérapeutiques (neuro, vasculaire, cardio interventionnelle). Cf en annexe exemple de cartographie issue des films gafchromics. – A1c et A1d

### **Action corrective A2 : Evaluation et optimisation des pratiques dosimétriques**

*Vous nous demandez d'adopter une démarche systématique d'évaluation des pratiques dosimétriques pour les actes de radiologie interventionnelle thérapeutique.*

L'annexe A2 au présent courrier présente de façon détaillée la démarche d'ores et déjà mise en œuvre par M. M, radiophysicien des HUS.

Comme évoqué dans mon courrier 243/09 du 24 septembre cité en référence, les actions d'optimisation entreprises ont déjà porté leurs fruits puisqu'on constate depuis leur application début septembre 2009 en neuroradiologie interventionnelle une diminution moyenne des doses délivrées d'un facteur 2 voire 3. (cf analyse– A2a)

### **Action corrective A3 : Détection des effets indésirables**

*Vous nous demandez de définir et mettre en place une politique générale de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes.*

L'annexe A3 au présent courrier présente de façon détaillée la démarche de détection et de suivi des patients élaborée par M. M , le radiophysicien des HUS.

Des exemples de suivi de patients sont également joints en annexe – A3a.

### **Action corrective A4 : Formation**

*Vous nous demandez de nous assurer, lors de l'installation de tout nouveau matériel aux HUS, que la formation dispensée à l'ensemble des utilisateurs leur permette de maîtriser l'utilisation de celui-ci.*

En retour, je vous informe que deux groupes de travail sur le thème de la formation ont été mis en place, l'un interne à l'établissement et l'autre en lien avec le fournisseur SIEMENS (cf comptes-rendus des premières rencontres en pièces jointes – A4a et A4b).

Les axes de travail sont les suivants :

- insertion dans les cahiers des charges, avant choix des équipements, d'exigences beaucoup plus importantes en matières de formation (pour fin 2009) :
  - o formation à la manipulation des équipements et à l'optimisation des doses adaptée aux utilisateurs médicaux et paramédicaux
  - o formation spécifique poussée du radiophysicien qui maîtrisera donc parfaitement les techniques proposées par la machine
  - o le support de formation en français devra être fourni par les candidats : la qualité des formations constituera un critère de choix de l'équipement
- mesure obligatoire de l'assiduité et de la satisfaction des utilisateurs par le fournisseur et les HUS (sur les prochaines installations d'équipements) :
  - o la réception et le paiement des équipements seront subordonnés à l'évaluation satisfaisante de la formation par les utilisateurs, mesurée par des questionnaires de satisfaction
- réflexion sur la possibilité de formations répétées au-delà de la formation initiale, en lien entre le fournisseur et le radiophysicien (réflexion à approfondir courant 2010 en lien avec les fournisseurs).

### **Action corrective A5 : Procédures de réglage et d'utilisation de l'appareil**

*Vous nous demandez de définir, en collaboration avec la PSRPM, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage de l'appareil et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées.*

Le réglage initial des paramètres était jusqu'à présent fait par les ingénieurs d'application des fabricants en lien avec les opérateurs. Il est dorénavant prévu que la PSRPM participe à ces opérations de paramétrage initial des équipements à l'installation. Ces paramètres initiaux seront tracés dans les documents formalisant l'essai de recette. De plus, le contrôle qualité interne initial servira de référence ultérieure opposable.

Toute modification ultérieure des paramètres se fondera sur l'évaluation des pratiques dosimétriques (cf. action A3), avec recherche systématique d'optimisation des doses. Elle se basera sur :

- la modification éventuelle des pratiques
- l'optimisation du paramétrage dosimétrique de l'installation
- la prise en compte des informations bibliographiques relatives à l'optimisation

La PSRPM sera obligatoirement prévenue des nouveaux réglages et les validera formellement lorsqu'ils ont un impact sur la dose délivrée.

### **Action corrective A6 : Organisation de la physique médicale**

*Vous nous demandez de mettre en place une organisation de la physique médicale permettant à la PSRPM d'exercer ses missions dans l'ensemble des HUS et de formaliser cette organisation dans le plan d'organisation de la physique.*

*Vous souhaitez que la PSRPM soit informée de tout défaut sur les équipements et soit systématiquement associée aux opérations de maintenance afin d'en évaluer les conséquences dosimétriques.*

Les missions dévolues à la personne spécialisée en radiophysique médicale sont très conséquentes en quantité et en importance, surtout dans un établissement de la taille des HUS comportant plus de 100 générateurs de rayonnements ionisants et un service de médecine nucléaire multisite.

Considérant la quasi impossibilité actuelle, pour les établissements publics n'ayant pas de radiothérapie, de recruter un radiophysicien pour renforcer l'équipe actuelle, il est essentiel d'organiser l'unité de radiophysique de façon à permettre à M. M de se consacrer personnellement à ses missions les plus stratégiques.



Aussi, je vous informe du renforcement de l'équipe de radiophysique et radioprotection par l'arrivée de 3 techniciens en contrôle qualité et dosimétrie patient (novembre 2009 et janvier 2010 – cf. organigramme en pièce jointe – A6a). Ce renfort devrait permettre courant 2010 la mise en place d'une astreinte formalisée à trois niveaux :

- astreinte dosimétrique
  - o niveau : PSRPM
- astreinte technique sur les équipements
  - o Niveau : PSRPM et technicien contrôle qualité dès qu'il sera formé
  - o levée de doute sur dysfonctionnement intermittent ou après intervention du technicien de maintenance
- Astreinte de radioprotection
  - o Niveau : PCR
  - o Suivi des incidents (alarmes cuves médecine nucléaire, ...)

Cette astreinte rend possible les éléments exposés ci-dessus sur les démarches d'association systématique du radiophysicien aux réglages initiaux et aux interventions du constructeur.

Cette nouvelle organisation sera décrite dans la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale des HUS qui sera réalisée d'ici l'été 2010.

*Par ailleurs, vous nous demandez que la PSRPM soit partie prenante de l'évaluation et du choix des techniques d'imagerie sélectionnées par les praticiens compte tenu de l'objectif médical recherché.*

Comme évoqué au point A4, le radiophysicien bénéficiera dorénavant systématiquement d'une formation poussée sur toutes les installations sensibles en matière de dose. Cette formation, complétée des recherches bibliographiques et de la démarche d'évaluation des pratiques exposées au point A2, donnent sans conteste au radiophysicien la capacité de dialoguer avec les praticiens pour les conseiller en matière de choix des techniques d'imagerie.

Ce dialogue entre experts ne saurait toutefois dédouaner le praticien de sa responsabilité médicale personnelle dans le choix des techniques d'imagerie qu'il retiendra *in fine*.

### **Action corrective A7 : Maîtrise du processus de maintenance et de réglage de l'appareil**

*Vous nous demandez de mettre en place une organisation permettant de maîtriser le processus de maintenance pour suivre et évaluer les opérations réalisées sur les machines, et notamment celles conduisant à des réglages susceptibles d'impacter la dose.*

Vous avez pu noter que les interventions correctives et préventives sont tracées dans le logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) des HUS. Les rapports d'intervention des différents fournisseurs y sont rattachés aux équipements sous forme dématérialisée depuis plusieurs années déjà. L'expérience a toutefois malheureusement montré que certains rapports pouvaient être manquants, ou s'avérer trop succincts pour permettre une appréciation pertinente de l'intervention.

Pour remédier à ces dysfonctionnements, deux groupes de travail sur la maintenance ont été mis en place par la Direction des Equipements, l'un interne à l'établissement et l'autre avec le fournisseur SIEMENS (cf. comptes-rendus en pièces jointes – A7a et A7b).

Les principaux axes de travail sont les suivants :

- description d'un circuit de signalement des demandes de maintenance qui garantisse (validé et mis en place d'ici fin 2009) :
  - o la traçabilité de toutes les interventions de maintenance, préventives et curatives, y compris à distance
  - o la présence du radiophysicien ou d'une personne de son équipe lors des interventions clés, ou après pour donner un quitus à l'installation
  - o la validation des rapports d'intervention par une personne habilitée des HUS

- exigence dans le cahier des charges de rapports d'intervention suffisamment détaillés pour apprécier la prestation et ses conséquences (intégration dans les prochains marchés de maintenance)

### **Action corrective A8 : Déclaration des appareils**

*Vous nous demandez de vérifier que l'intégralité du parc d'appareils générant des rayonnements ionisants a bien fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.*

Il est vrai qu'au moment de l'incident de mars 2009, la mise à jour de la déclaration des appareils émettant des rayonnements ionisants des HUS ne vous était pas parvenue, car l'ouverture du Nouvel Hôpital Civil avait occasionné de multiples changements qui avaient nécessité de nouveaux contrôles internes et externes, et nous étions dans l'attente d'avoir la totalité des pièces pour envoyer notre dossier.

Comme évoqué au point A9, nous avons rencontré d'importantes difficultés pour obtenir de notre fournisseur les rapports de contrôles externes, pièces indispensables à l'établissement de la déclaration.

Je précise que le dossier complet vous a bien été adressé dès réception de la dernière de ces pièces, et qu'il est actuellement en cours d'instruction par vos services.

Dorénavant, et conformément à notre rencontre du 18 septembre dernier en vos murs, les documents vous seront adressés sous forme dématérialisée selon la mise en forme que nous avons validés conjointement. Ceci devrait faciliter la mise à jour chronophage mais indispensable pour nos deux institutions de cette déclaration, qui concerne plus d'une centaine de générateurs.

### **Action corrective A9 : Rapport de contrôle périodique**

*Vous nous demandez de mettre en place une organisation garantissant l'obtention d'un rapport de contrôle annuel de nos installations.*

Par divers courriers et courriels, nous vous avons tenu informé des difficultés que nous rencontrons avec notre prestataire réalisant les contrôles externes de nos appareils. En effet, malgré de multiples rappels et la réalisation de plusieurs visites de contrôles pour un même appareil, nous avons mis quasiment un an à obtenir l'intégralité des rapports nécessaires afin d'établir la déclaration citée au point A8.

Pour l'année 2010, comme nous avons pu vous l'expliquer lors de notre rencontre du 18 septembre, nous avons prévu de modifier l'organisation des contrôles afin de forcer notre prestataire à fournir régulièrement des rapports de qualité satisfaisante.

J'ai cru comprendre que l'ASN prévoyait de prendre des mesures à l'encontre de ce prestataire défaillant afin d'améliorer la qualité de ses prestations ; j'espère que nos efforts conjoints nous permettront d'apporter une réponse satisfaisante à cette demande d'action corrective.

### **Complément d'informations B1 :**

Conformément à votre demande, vous trouverez en pièce jointe tel que transmis par le chef de service (B1a) un bilan anonymisé des patients suivis au titre de la déclaration d'événements (patients de la

cohorte initiale du site de HautePierre (B1b), mais aussi patients pris en charge en neuroradiologie interventionnelle depuis le 20 mars 2009 (B1c) et bénéficiant d'un suivi selon la procédure exposée en A3).

**Observation C1 : spécialisation des équipes paramédicales**

Les manipulateurs intervenant sur les salles vasculaires du Nouvel Hôpital Civil sont depuis plusieurs années déjà exclusivement dédiés à cette activité, et sont donc spécifiquement formés à l'activité interventionnelle.

Pour le site de HautePierre, je vous confirme qu'une réorganisation est en cours afin de garantir que les manipulateurs amenés à travailler en salle vasculaire seront tous spécifiquement formés à cette activité.

Un groupe de travail est chargé de proposer et de mettre en œuvre d'ici fin 2009 une organisation qui répondent aux besoins de spécialisations sur tous les sites, quel que soit l'acte ou le moment de l'intervention.

**Observation C2 : obligation du port du dosimètre par les personnels**

La grande majorité des personnels médicaux et paramédicaux observe le port des dosimètres mis à leur disposition par l'institution.

Toutefois, il peut arriver que certains individus se soustraient à cette règle, c'est pourquoi je vous confirme que l'obligation du port de la dosimétrie passive voire active sera fermement rappelée à tous dès la semaine prochaine (cf. projet de courrier – C2a).

Je vous prie de croire, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur Général

Signé

P.Guillot