



DIRECTION DES RAYONNEMENTS  
IONISANTS ET DE LA SANTE

Paris, le 17 DEC. 2009

ASN- DIS-N°0507-2009

Le Directeur général de l'ASN

À

Destinataires in fine

**Objet:** Recommandations de l'ASN pour l'optimisation des procédures radiologiques en neuroradiologie interventionnelle. (Retour d'expérience de l'événement déclaré par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg en mars 2009).

**Réf:** [1] Synthèse des investigations et des constats effectués suite à la déclaration d'événements indésirables chez des patients traités dans le service de neuroradiologie de l'Hôpital de Hautepierre des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a été alertée le 20 mars 2009, par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), de la survenue d'effets déterministes d'une ampleur inhabituelle chez des patients traités pour des malformations artério-veineuses cérébrales dans un service de neuroradiologie à l'hôpital de Hautepierre.

Les enseignements tirés du retour d'expérience de l'événement déclaré par les HUS conduisent l'ASN à émettre des recommandations afin d'améliorer les pratiques de neuroradiologie interventionnelle. Ces recommandations sont rédigées par l'ASN et publiées en concertation avec la société française de radiologie (SFR) et la société française de physique médicale (SFPM).

Les différentes investigations et expertises menées ont mis en évidence que les effets observés sont cohérents avec les niveaux de doses délivrées et résultent des conditions d'utilisation de l'appareil.

Les résultats de ces investigations ont fait l'objet d'une note d'information de ma part, mise en ligne sur le site internet de l'ASN.

Les investigations ont ainsi permis de mettre en évidence des défaillances dans les domaines suivants :

- 1- la formation des opérateurs à l'optimisation de l'utilisation et des réglages de l'appareil ;
- 2- le réglage initial de l'appareil ;
- 3- la mise en œuvre de la démarche d'optimisation et notamment l'utilisation de procédures radiologiques optimisées ;

- 4- la connaissance et le suivi des effets déterministes liés au niveau des doses de rayonnements délivrés ;
- 5- l'organisation interne de l'établissement permettant au radiophysicien médical d'exercer ses missions ;
- 6- la traçabilité et le suivi des opérations de maintenance permettant la maîtrise du réglage de l'appareil notamment pour les paramètres ayant une influence sur la dose ;
- 7- l'enregistrement des informations dosimétriques (PDS) dans les dossiers patients.

Les actions d'optimisation mises en œuvre par les HUS à la suite des inspections de l'ASN ont permis de constater une réduction des doses de l'ordre de 40% en moyenne liée au paramétrage de l'appareil de l'hôpital de Hautepierre. En outre, l'optimisation des procédures radiologiques a permis de réduire considérablement le niveau d'exposition sur tous les actes vasculaires cérébraux .

---

Les constats de l'ASN ont mis en évidence le non respect ou des insuffisances dans l'application des exigences réglementaires suivantes :

- 1- l'obligation de maintenir l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants 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) ;
- 2- l'obligation de formation des personnels de soins réalisant ces actes à la radioprotection des patients (article L. 1333-11 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004) ; cette formation doit être complétée par une formation technique à l'utilisation des appareils et notamment sur les paramètres d'optimisation des doses ;
- 3- la nécessité de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour participer à l'optimisation des procédures radiologiques ; je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004, un plan de radiophysique médicale doit être défini dans tout établissement où la radiologie interventionnelle est mise œuvre ;
- 4- l'obligation pour le médecin réalisateur d'un acte de radiologie, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006, d'indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. En particulier pour la radiologie, le Produit Dose.Surface (PDS) doit être relevé systématiquement et mentionné dans le compte-rendu de l'acte réalisé;
- 5- la rédaction de protocoles radiologiques pour les actes les plus couramment réalisés ou les plus irradiants ;
- 6- la déclaration des appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'ASN.

Un recueil des dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie, document périodiquement mis à jour, est téléchargeable sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Par ailleurs, les enseignements tirés de cet événement me conduisent à formuler les recommandations suivantes afin de faciliter l'application du principe d'optimisation :

- Rendre disponible sur l'installation et pour l'opérateur, une information dosimétrique en temps réel associée à un dispositif d'alerte permettant d'établir au niveau local, des niveaux d'alerte et d'action pour les procédures interventionnelles ; le niveau d'alerte doit permettre d'adapter, le cas échéant, la procédure en cours ; le ou les niveaux d'action doivent permettre de modifier les procédures en vigueur et de définir les modalités du suivi radiologique des patients dès que la dose cutanée estimée à partir des indicateurs disponibles peut dépasser 2 Gy.
- Recueillir des informations dosimétriques complètes et fiables pour permettre, le cas échéant, une reconstitution dosimétrique proche de la dose reçue par le patient. Ainsi, le recueil du PDS total en fin d'intervention pourrait être complété, en fonction des possibilités techniques de l'installation, par un relevé dosimétrique détaillé comportant pour chaque séquence ou série d'images, le tube à rayons X utilisé, l'orientation du faisceau, le PDS, le kerma dans l'air, les filtrations additionnelles et la taille du champ. Ces informations dosimétriques doivent être recueillies et annexées au dossier médical du patient ;
- Mettre en place un système d'analyse des relevés dosimétriques de toutes les procédures réalisées afin de mieux définir les possibilités d'optimisation, en identifiant les étapes critiques et le rôle des différents paramètres sur la dose délivrée. Une attention particulière devra être portée aux procédures ayant atteint les niveaux d'alerte et d'action définis.

J'attire particulièrement votre attention sur l'obligation de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de patients. Les modalités de déclaration sont précisées dans le guide ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

La déclaration faite à l'ASN par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg souligne l'esprit de responsabilité des professionnels dans l'exercice de leurs fonctions et permet de faire progresser collectivement la sécurité et la qualité des soins.

La radiologie interventionnelle ayant été identifiée 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 pour le début de l'année 2010. Je vous informerai des suites de ce travail et plus particulièrement des actions et des recommandations pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

**Le Directeur Général  
de l'Autorité de sûreté Nucléaire**

  
**Jean-Christophe NIEL**

Destinataires

Mesdames et Messieurs les chefs de service de neuroradiologie vasculaire interventionnelle

Copies internes

Collège de l'ASN

Délégués territoriaux

Chefs de division

## **Annexe : Synthèse des investigations et des constats effectués suite à la déclaration d'événements indésirables chez des patients traités dans le service de neuroradiologie de l'hôpital de Hautepierre de Strasbourg**

Le 20 mars 2009, l'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 et/ou des rougeurs de la peau qui pourraient être attribués à un excès de dose de rayonnement X lors de traitements endovasculaires de malformations artérioveineuses et d'anévrismes intra cérébraux à l'aide d'un générateur de rayons X biplan.

L'ASN a mené deux inspections les 23 mars, 7 mai 2009 afin d'identifier les défaillances ayant pu conduire à ces effets et vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection. Les investigations, menées en collaboration avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ont permis de mettre hors de cause la conception et les fonctionnalités du dispositif médical.

Dans le même temps, à la demande de l'ASN et de la Direction générale de la santé, l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a réalisé une expertise afin d'évaluer les doses reçues par les patients et leurs effets à moyen terme. Les conclusions du rapport de l'IRSN et les recommandations formulées à cette occasion sont téléchargeables sur leur site internet<sup>1</sup>.

Les inspections de l'ASN ont révélé 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 en 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. Les inspections ont permis de dresser les constats suivants :

- une formation insuffisante des opérateurs à l'utilisation et au réglage optimisé de l'appareil ;
- une utilisation de procédures radiologiques non optimisées ;
- l'absence d'analyse systématique des relevés dosimétriques en vue de l'optimisation des doses ;
- des défaillances dans l'organisation de la physique médicale ;
- des insuffisances au niveau de l'enregistrement dans les dossiers des patients d'informations dosimétriques (le PDS), lesquelles sont non fiables et inexploitable pour reconstituer les doses reçues par les patients ;
- la méconnaissance de l'incidence et de la prévalence des effets déterministes parmi les patients traités ;
- l'absence de maîtrise et d'enregistrement des opérations de maintenances ;
- la non déclaration de l'appareil conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

Par ailleurs, les inspections et expertise ont montré que les niveaux de doses sont élevés et que les niveaux moyens de doses sont supérieurs à ceux publiés dans la littérature.

Dans son courrier adressé à l'ASN, le Directeur du centre hospitalier, indique que les actions immédiates mises en œuvre en matière d'optimisation des paramètres de la machine en lien avec le fournisseur ont permis de gagner en moyenne 40% de la dose. Par ailleurs, le remplacement des séries de graphie de contrôle par de la scopie soustraite a permis de réduire considérablement le niveau d'exposition sur toutes les salles vasculaires pour le ramener aux valeurs moyennes de la littérature. D'autres actions ont été également mises en place : nouvelle formation des opérateurs médicaux et paramédicaux, seuil d'alerte dosimétrique à 2 grays, traçabilité interne des événements indésirables, utilisation d'un système de cartographie des doses à la peau en per opérateur.

Les constats formulés dans la lettre de suites d'inspection<sup>2</sup> et la note d'information de l'ASN sont téléchargeables sur le site internet de l'ASN<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> [http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/Documents/radioprotection/reconstitutions\\_dosimetriques\\_en\\_neuroradiologie\\_interventionnelle\\_au\\_CHU\\_Hautepierre\\_de\\_Strasbourg.pdf](http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/reconstitutions_dosimetriques_en_neuroradiologie_interventionnelle_au_CHU_Hautepierre_de_Strasbourg.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.asn.fr/sites/default/files/files/INS\\_2008\\_210909.pdf](http://www.asn.fr/sites/default/files/files/INS_2008_210909.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.asn.fr/asn-prepare-des-recommandations-pour-ameliorer-la-radioprotection-des-patients-en-radiologie-inter>