

BILAN DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION DECLARES A L'ASN DANS LE DOMAINE DE LA MEDECINE NUCLEAIRE ENTRE 2007 ET 2013

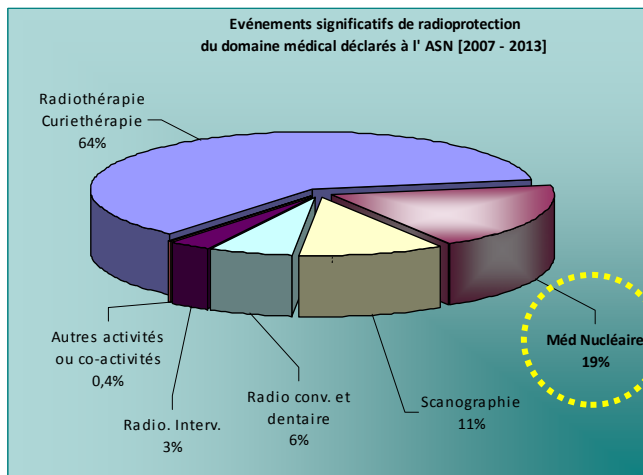
I. CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Les incidents ou accidents présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, sont dénommés « événements significatifs de radioprotection » (ESR). La détection de ces événements joue un rôle fondamental en matière de prévention des incidents.

Les responsables d'une activité nucléaire, les professionnels de santé ainsi que les employeurs ont des obligations réglementaires en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection.

➤ Augmentation du nombre d'ESR déclarés à l'ASN en médecine nucléaire

L'ASN a reçu plus de 2700 déclarations issues du domaine médical depuis 2007. 1 déclaration sur 5 provient d'un service de médecine nucléaire :



- 87 % en imagerie diagnostique,
- 10 % en radiothérapie interne vectorisée,
- 3 % en laboratoire de radio-analyse.

Le nombre de déclarations augmente régulièrement et atteint une **centaine par an**.

Année	Nombre de déclarations d'ESR
> juil. 2007	15
2008	31
2009	59
2010	75
2011	103
2012	128
2013	112
Σ	523

II. BILAN

Sur l'ensemble des ESR déclarés en médecine nucléaire :

- 1 déclaration sur 10 concerne des **travailleurs**. Les principaux risques identifiés sont liés aux opérations de préparation et de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques avec un risque accru d'exposition externe notamment au niveau des extrémités et de contamination interne accidentelle (^{131}I , ^{125}I , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{18}F , ^{11}C). L'un des événements a conduit à une dose efficace de 14 mSv suite à une contamination interne d'un travailleur. Ce risque est également présent pour les personnels intervenant sur les réseaux de canalisation d'effluents contaminés lorsque cette intervention n'est pas maîtrisée.

8 ESR concernant des expositions par contamination interne ou externe du personnel ont fait l'objet d'un avis d'incident dont 6 ont été classés au niveau 1 sur l'échelle INES. Ils concernent :

- la contamination de l'œil d'un praticien par du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ lors d'une injection pour la recherche de ganglion sentinelle ;
- la contamination interne d'un préparateur en pharmacie par de l' ^{131}I ;
- la contamination interne d'un travailleur non classé par de l' ^{131}I au cours d'une opération de maintenance sur un réseau de canalisation d'effluents radioactifs provenant de chambre d'irathérapie ;
- la contamination des mains d'un manipulateur lors de la préparation de ^{18}F et de ^{11}C .

- 4 déclarations sur 10 concernent les **patients**. Elles révèlent des erreurs :

- de **volume cible** liées à :
 - l'administration d'un radiopharmaceutique à un autre patient (erreur de patient) ;
 - l'administration d'un radiopharmaceutique autre que celui prescrit (err. de radiopharmaceutique) ;

- l'implantation de microsphères d⁹⁰Y dans un territoire non prévu.
- de **dose** liées à :
 - une erreur de posologie ;
 - une erreur de calibration de l'activimètre ;
 - une panne de matériel nécessitant une 2^{ème} injection.

À noter que 18 événements ont concerné des enfants.

Les erreurs d'activité injectée peuvent être importantes. C'est le cas pour deux patients qui se sont vu administrer respectivement 900 MBq et 3,5 GBq de ¹⁸FDG au lieu des 450 MBq et 250 MBq de ¹⁸FDG prescrits. Pour ces 2 ESR, le médicament radiopharmaceutique a été préparé au moyen d'un système automatisé permettant de réaliser le conditionnement en seringue pour un patient donné.

- d'**identitovigilance** liées à :
 - une erreur de patients pour un même examen mais avec une posologie différente ;
 - une erreur de patient liée à l'organisation du travail ;
 - un radiopharmaceutique administré à un patient à la place d'un autre.

Les erreurs d'identitovigilance peuvent être graves. C'est le cas d'un patient admis pour un examen à visée diagnostique ayant reçu, par erreur, une dose thérapeutique d'¹³¹I avec pour conséquence la stérilisation partielle de sa thyroïde.

Ces événements mettent en exergue les enjeux forts dès lors que les processus thérapeutiques et dans une moindre mesure diagnostiques ne sont pas maîtrisés.

Un événement concernant l'exposition d'un nourrisson sans justification a fait l'objet d'un avis d'incident.

-
- 4 déclarations sur 10 concernent **les déchets, les effluents et les sources** liées à :
 - des dispersions de radionucléides par débordement ou par fuites de canalisations d'effluents ;
 - une élimination inappropriée de déchets radioactifs identifiés ;
 - une perte de sources scellées.

13 événements concernant la perte, le vol ou la dispersion de sources radioactives ont été classés au niveau 1 de l'échelle INES.

-
- 1 déclaration sur 10 concerne une **patiente ignorant son état de grossesse** lors de la réalisation de l'examen.

-
- moins d'un 1 événement sur 10 concerne potentiellement la **population**. Ils sont relatifs à :
 - la perte d'un générateur de ^{99m}Tc et d'une source de ¹³⁷Cs.

2 événements ont fait l'objet d'un avis d'incident classé 1 sur l'échelle INES.

III. FAVORISER LE RETOUR D'EXPERIENCES

Les ESR déclarés soulignent les enjeux forts tant en termes d'exposition des patients pour les actes de thérapie que d'exposition des travailleurs. Les ESR en lien avec la gestion des effluents et des déchets peuvent être à l'origine de fortes perturbations de l'activité des services avec retard dans la dispensation des soins et avoir des conséquences sur le plan médiatique et juridique.

Une lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 dresse le retour d'expérience des ESR liés à des fuites de canalisation d'effluents des services de médecine nucléaire. Toutefois, l'ASN observe une augmentation du nombre des déclarations mettant en évidence l'absence ou l'insuffisance de mise en place des actions préventives recommandées dans cette lettre.

Une lettre circulaire de l'ASN du 22 mai 2013 dresse des recommandations pour l'amélioration des pratiques concernant la radioprotection des patients lors d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés au moyen de systèmes automatisés.

L'augmentation du nombre de déclarations d'ESR adressées à l'ASN par les services de médecine nucléaire révèle une appropriation progressive de la culture de gestion du risque. Des progrès sont attendus dans l'analyse des ESR permettant de remonter à l'ensemble des causes, indispensable pour identifier les barrières de défense à mettre en place afin de prévenir la survenue d'événements similaires.

Retrouvez nos publications et nos avis d'incident sur le site de l'ASN : www.asn.fr