

REVIEW ARTICLE

# Retour d'expérience sur les événements déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le domaine médical

C. Rousse<sup>a</sup>, P. Cillard et J.-L. Godet

ASN, Direction des rayonnements ionisants et de la santé, 15 rue Louis Lejeune, 92120 Montrouge, France.

Reçu le 17 octobre 2013 – Accepté le 17 octobre 2013

**Résumé** – L'ASN a mis en place en juillet 2007 un système de déclaration des événements significatifs (ESR) de radioprotection. Les ESR déclarés à l'ASN dans le domaine médical sont en augmentation depuis 2007 et s'élèvent à un total cumulé de 2300. Les enseignements montrent que les activités médicales ayant les conséquences en radioprotection les plus importantes sont, pour les professionnels, la radiologie interventionnelle avec des dépassements de limites de doses, la curiethérapie et la médecine nucléaire avec des contaminations internes des opérateurs. Pour les patients, des effets radio-induits sont observés en radiologie interventionnelle ainsi que des doses importantes en médecine nucléaire, lorsque les processus de délivrance des radiopharmaceutiques ne sont pas maîtrisés, avec pour l'ESR le plus grave une ablation partielle de la thyroïde. De nombreux événements concernent des fuites d'effluents radioactifs et soulignent la nécessité de renforcer la maintenance et la surveillance des installations et peuvent être à l'origine de fortes perturbations de l'activité des services avec des retards dans la dispensation des soins. Le REX souligne l'importance de donner les moyens aux physiciens médicaux et personnes compétentes en radioprotection, de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de gestion de risque ainsi que d'évaluation des pratiques professionnelles.

**Abstract** – **Experience feedback of events notified to the French Nuclear Safety Authority.** The ASN launched in July 2007 a system of notification of significant events dealing with ionising radiation, called ESRs. The ESRs notified to the ASN in the medical field have been increasing since 2007 and amounted to a total of 2300. The information showed that the medical activities with the most important implications for radiation protection regarding professionals are interventional radiology, with dose limit overruns, brachytherapy and nuclear medicine, with internal contamination of operators. For patients, deterministic effects were observed in interventional radiology as well as large doses in nuclear medicine, when the process of issuing radiopharmaceuticals is not managed, with the worst ESR being a partial removal of the thyroid. Many events involve leaks of radioactive waste and emphasise the need to strengthen the maintenance and monitoring facilities, and can cause major disruptions of service with delays in the delivery of care. The feedback emphasises the importance of empowering medical physicists and radiation protection officers to implement steps of quality management and risk management as well as clinical audits.

**Keywords:** event / feedback / medical / radioprotection / risk management / audit

## 1 Introduction

À la suite d'un dysfonctionnement, il y a lieu de tirer les enseignements afin de renforcer les dispositions qui permettront d'éviter sa répétition ou la survenue éventuelle d'un événement de gravité plus importante. La détection et l'analyse des événements sont donc fondamentales en matière de prévention des accidents dans le domaine de la radioprotection. L'ASN a mis en place en juillet 2007 un système de déclaration d'événement significatif de radioprotection pour les activités nucléaires. L'objectif d'un tel système est de pouvoir capitaliser les enseignements issus de l'analyse de ces événements afin de faire progresser collectivement la radioprotection. Cet article a pour objet, après avoir rappelé brièvement les obligations réglementaires relatives à la déclaration d'événements

significatifs de radioprotection (ESR) et à l'information du public, de décrire les événements déclarés à l'ASN dans le domaine médical et de présenter les principaux enseignements et axes de progrès.

## 2 La mise en place d'un système de déclaration des événements significatifs de radioprotection

### 2.1 Les obligations de déclaration

Les obligations auxquelles sont assujettis les responsables d'activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont précisées dans le code

<sup>a</sup> carole.rousse@asn.fr

de la santé publique. En effet, celui-ci dispose, dans son article L.1333-3, que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration, sans délai, à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2... ».

Dans l'attente de la publication de la décision de l'ASN, prise en application de l'article R.1333-111 du CSP, l'ASN a mis en place, à partir du 1er juillet 2007, un dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection reposant sur des critères. Deux guides de l'ASN (2009, 2010), dont un spécifique pour la radiothérapie, explicitent les critères ainsi que les modalités de déclaration.

## 2.2 Les obligations d'information du public

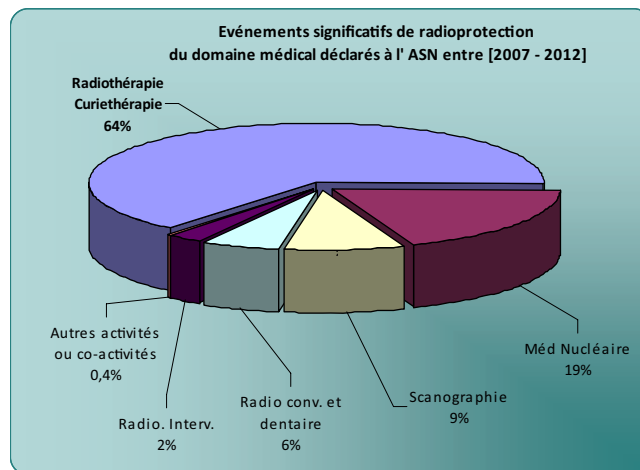
L'une des missions de l'ASN est de participer à l'information du public dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (loi n°2006-686 du 13 juin 2006, article 4). À cette fin, deux échelles de communication sont destinées à faciliter la perception par les médias et le public de l'importance d'un ESR à savoir l'échelle INES (AIEA, 2008) et l'échelle ASN-SFRO (2008) adaptée aux ESR affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie, en vigueur dans sa version définitive depuis le 24 juillet 2008. Sur la base du niveau de classement sur les échelles, l'ASN diffuse sur son site internet des avis d'incidents.

## 3 Les événements déclarés depuis 2007 à l'ASN

Les événements déclarés à l'ASN dans le domaine médical sont en augmentation depuis la mise en place du système de déclaration en juillet 2007. Plus de 2300 ESR ont été déclarés à l'ASN depuis cette date. C'est dans le domaine de la radiothérapie, ébranlée par une série d'accidents et d'incidents sur la période 2005–2008, qui ont été particulièrement médiatisés, que la culture du signalement est la plus significative. Cette culture de sécurité s'est progressivement développée notamment à la suite des obligations en matière d'assurance de la qualité fixées par une décision technique de l'ASN (2008). Plus de la moitié des centres de radiothérapie déclare chaque année au moins un ESR à l'ASN. En revanche, 8 % des centres de radiothérapie n'ont jamais déclaré d'ESR à l'ASN depuis la mise en place du système de déclaration en 2007.

### 3.1 Les activités médicales concernées

La figure 1 détaille par domaine d'activité médicale le pourcentage du nombre de déclarations à l'ASN. Depuis 2007,



**Fig. 1.** Les ESR déclarés à l'ASN depuis 2007 par domaine d'activité médicale.

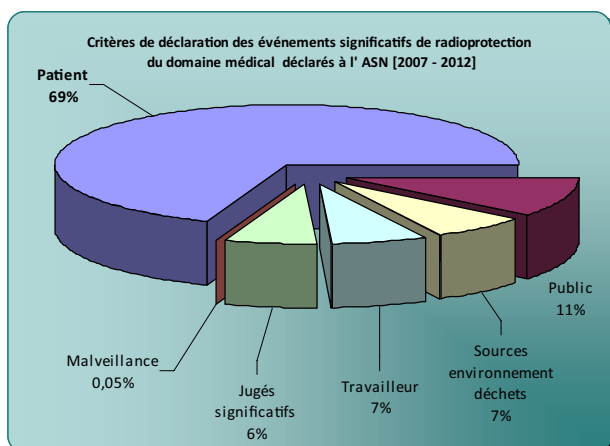
Events that have been notified to the ASN since 2007 by the medical field.

le signalement des événements significatifs en radioprotection dans le domaine médical est en progression pour atteindre, fin 2012, 536 événements déclarés, soit en moyenne une quarantaine de déclarations par mois. Le nombre d'événements déclarés en radiothérapie est relativement stable depuis 5 ans et est en moyenne de 250 événements par an. On observe en revanche, depuis 3 ans, un accroissement significatif des déclarations dans les domaines de la médecine nucléaire et de la scanographie avec respectivement, depuis 2011, environ une centaine et plus d'une cinquantaine d'ESR par an. Les ESR déclarés dans le domaine de la radiologie interventionnelle et conventionnelle sont en très nette augmentation depuis 2007 même s'ils restent relativement faibles en nombre, moins de 30 ESR par an pour chacun de ces domaines.

L'absence de généralisation du suivi des patients ayant bénéficié d'un acte de radiologie interventionnelle et pour lesquels des effets tissulaires sont probables pour les procédures les plus exposantes ainsi que l'absence de suivi dosimétrique et particulièrement des extrémités des praticiens conduisent à penser que les événements dans ce domaine sont, à ce jour, sous-estimés. Un manque de culture de gestion de risque, la crainte des professionnels au regard des sanctions encourues ou de l'impact médiatique, la multiplicité des systèmes de signalement et dans une moindre mesure la méconnaissance des obligations réglementaires de déclaration à l'ASN contribuent à une sous déclaration des ESR dans le domaine médical.

### 3.2 Les critères de déclaration

La figure 2 présente un bilan des ESR en fonction des critères de déclaration du guide n°11 de l'ASN (2009). La majorité des ESR (69 %) concernent une exposition à visée thérapeutique ou diagnostique de patient. L'exposition de fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse, codifié sous le critère de déclaration « public » constitue en volume la 2<sup>e</sup> cause de déclaration (11 %). Dans une moindre mesure, les ESR déclarés à l'ASN concernent les professionnels (7 %) ainsi que la gestion des sources radioactives ou des déchets et effluents (7 %).



**Fig. 2.** Les ESR déclarés à l'ASN par critère de déclaration. Events that have been notified to the ASN since 2007 by criteria of notification.

### 3.2.1 Les événements concernant les patients

Les deux tiers des événements déclarés concernant des patients proviennent d'un service de radiothérapie. 15 % concernent la médecine nucléaire. Les 10 % restant se répartissent entre la scanographie et la radiologie. La typologie des événements déclarés révèle le plus souvent une erreur d'identité de patients (homonymie, sélection du mauvais fichier patient) ou une erreur lors de l'examen (erreur de localisation, erreur d'administration du radiopharmaceutique, erreur d'activité injectée). Les événements déclarés concernant la dose délivrée au patient et la survenue d'effets tissulaires radio-induits pour le patient surviennent essentiellement en radiologie interventionnelle.

#### La radiothérapie

S'agissant des ESR déclarés en radiothérapie, environ la moitié a pour origine une anomalie de positionnement du patient. Deux tiers se répartissent entre des erreurs d'identification du patient et des erreurs de dose (non respect du nombre d'unité moniteur, erreur d'étalonnage, de facteur d'atténuation, etc.). La détection visuelle d'une anomalie, les images de contrôle et les contrôles croisés entre opérateurs sont les principaux moyens de détection d'un dysfonctionnement. Dans une moindre mesure des erreurs de géométrie de faisceaux surviennent (oubli d'un cache, non respect de la balistique, etc.). La très grande majorité des ESR concernent un seul patient (95 %) et surviennent au cours d'une seule séance de radiothérapie. Les événements qui ont pour origine une défaillance purement technique sont en nombre très limité (environ 5 % des ESR déclarés). Ces défaillances peuvent se traduire par des interruptions de fonctionnement (panne d'un dispositif, panne électrique, etc.) ou des dysfonctionnements informatiques (anomalie ou absence d'enregistrement des données). Ils sont majoritairement imputables à des dysfonctionnements de logiciels. Le manque d'ergonomie de ces logiciels est particulièrement flagrant, favorisant les défaillances humaines et témoigne de lacune dans la conception de ces dispositifs. Par

ailleurs, l'ASN observe que certaines situations sont identifiées comme facteur contribuant à la survenue des événements (prise en charge d'un patient en urgence, traitement mis en œuvre de façon non routinière, changement d'équipes). De même, les modifications en cours de traitement ont également été identifiées comme des situations à risque. Ces éléments mettent en lumière, dans certains cas, l'inadaptation des dispositions de gestion des risques en place face aux situations non nominales et la nécessité de prévoir des dispositions spécifiques pour ces situations dégradées. Les ESR en radiothérapie sont majoritairement classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle et sont donc sans conséquence clinique pour les patients.

#### La curiethérapie

Depuis juillet 2007, 66 ESR en curiethérapie ont été déclarés à l'ASN dont 38 ont concerné des patients. Les déclarations reçues par l'ASN depuis 2007 concernent principalement 4 types d'ESR liés :

- à la désolidarisation des éléments du dispositif de traitement (sonde(s)/applicateur ou sonde(s)/gaine(s) vectrice(s)) lors de traitements de cancers gynécologiques. Les ESR déclarés concernaient des traitements à bas débit de dose (par fils d' $^{192}\text{Ir}$  ou sources de  $^{137}\text{Cs}$ ) ou à débit de dose pulsée (5 cas) ;
- au retrait du dispositif de traitement par la patiente pendant la nuit (3 cas) ;
- au retrait partiel de fils d' $^{192}\text{Ir}$  (5 cas) ou à la perte de fils d'iridium lors de la dépose en fin de traitement (3 cas) ;
- à une application de grains non conformes à celle planifiée lors de traitement de cancers prostatiques par implantation de grains d' $^{125}\text{I}$  (4 cas).

Ces événements ont été classés au niveau 0, 1, ou 2 sur l'échelle ASN-SFRO (14 au niveau 1 ; 4 au niveau 2).

#### La médecine nucléaire

Environ une cinquantaine d'ESR concernant les patients sont déclarés par an en médecine nucléaire. La moitié concerne une erreur du volume cible (erreur d'administration d'un radiopharmaceutique à un patient, ou d'implantation de micro-sphères d' $^{90}\text{Y}$ ). Le reste des événements concernent une erreur de dose (erreur d'activité injectée) ou d'identitovigilance. Les erreurs d'activité injectée peuvent être importantes. C'est le cas pour deux patients qui se sont vus administrer respectivement 900 MBq et 3,5 GBq de  $^{18}\text{F}$ -FDG au lieu des 450 MBq et 250 MBq de  $^{18}\text{F}$ -FDG prescrits. Pour ces 2 ESR, le médicament radiopharmaceutique a été préparé au moyen d'un système automatisé permettant de réaliser le conditionnement des seringues pour un patient donné à partir de médicaments radiopharmaceutiques. 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' $^{131}\text{I}$  avec pour conséquence l'ablation 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.

### La radiologie interventionnelle

Si seulement 2 % des déclarations concernent des procédures de radiologie interventionnelle, c'est dans ce secteur que les conséquences les plus graves sont observées. 23 ESR concernant des patients ont été déclarés depuis 2007 à l'ASN dont un portant sur une cohorte de patients. Parmi ces ESR, 14 ont été déclarés en raison des dommages apparus chez des patients (alopécie, érythème persistant, tache brune d'apparition post-interventionnelle). Les lésions sont découvertes, la plupart du temps de manière fortuite, par le patient lui-même ou par un médecin externe à la structure ayant réalisé l'acte interventionnel. Les doses reçues par les patients peuvent être très importantes. Elles ont été estimées, pour les plus élevées, entre 14 et 60 Gy à la peau, 1 à 3 Gy au poumon et jusqu'à 2 Gy au cœur. Les procédures concernées ont été des poses de défibrillateur, des angioplasties d'occlusion coronaire chronique en cardiologie, des embolisations de malformation artériovéineuse ou d'hémangiome en neuroradiologie et des embolisations du tronc coeliaque.

#### 3.2.2 Les évènements concernant les femmes enceintes

Les expositions du fœtus chez une femme ignorant son état de grossesse concernent majoritairement des actes de radiologie et dans une moindre mesure des actes de médecine nucléaire. L'analyse de ces déclarations met rarement en évidence des défaillances d'information des femmes en amont de l'examen, lesquelles sont délivrées lors de la prise de rendez-vous, avant l'examen et par affichage dans les cabines. Les doses reçues étaient sans conséquence attendue pour le fœtus ou l'enfant après sa naissance (ICRP, 2007).

#### 3.2.3 Les évènements concernant les professionnels

##### La radiothérapie

Moins d'une vingtaine d'ESR ont été déclarés en radiothérapie concernant des travailleurs. Ils concernent l'exposition accidentelle de dosimètres restés en salle de traitement, l'enfermement d'opérateurs en bunker de radiothérapie ou en chambre de curiethérapie, l'exposition de travailleurs participant à la réalisation des traitements de curiethérapie. Cette dernière étant liée à la perte de source ou la rupture de confinement (grains d'iode). Un évènement de curiethérapie a été classé au niveau 1 sur l'échelle INES.

##### La médecine nucléaire

Les évènements concernant des travailleurs (environ 15 % des ESR déclarés en médecine nucléaire *in vivo*, en médecine nucléaire à visée thérapeutique et dans les laboratoires de radio-analyse médicale) révèlent que les principaux risques 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 ( $^{131}\text{I}$  et  $^{125}\text{I}$ ,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{18}\text{F}$ FDG,

$^{11}\text{C}$ ). L'un des évènements 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. Huit évènements concernant des travailleurs, six évènements concernant la perte, le vol ou la dispersion de sources radioactives, deux évènements concernant l'exposition de femme enceinte ignorant leur état de grossesse lors de l'examen ont été classés au niveau 1 de l'échelle INES.

### La radiologie interventionnelle

Cinq évènements déclarés à l'ASN ont mis en évidence des dépassements des limites réglementaires. Les procédures concernées ont été des drainages biliaires, de la chimio-embolisation et des embolisations d'artères digestives en gastro-entérologie, des vertébroplasties et kyphoplasties en neuroradiologie ainsi que des infiltrations en rhumatologie. Les doses mesurées chez les opérateurs (chirurgiens digestifs, orthopédiques et radiologues effectuant des procédures radioguidées à proximité du faisceau de rayons X) sont élevées et peuvent atteindre 20 et 27 mSv en équivalent de dose efficace sur 12 mois pour un chirurgien orthopédiste, 540 et 870 mSv sur 12 mois en équivalent de doses aux extrémités pour un gastro-entérologue.

#### 3.2.4 Les évènements concernant les sources, déchets et effluents

Ces ESR sont liés à la perte de sources radioactives (sources d'étalonnage ou de repérage, grains d'iode, fils d'iridium, générateur de technétium) ou à la dispersion de radionucléides (fuites d'effluents radioactifs au niveau des canalisations ou des cuves, rejets d'effluents non maîtrisés dans le réseau d'assainissement collectif, évacuation de déchets vers une filière inappropriée). Ils sont majoritairement déclarés par les services de médecine nucléaire. Une vingtaine d'ESR a concerné la dispersion de radionucléides.

## 4 Les enseignements issus du retour d'expérience des évènements significatifs de radioprotection

### 4.1 Des faiblesses en matière d'analyse des évènements

Il convient de souligner que de la qualité de l'analyse et du compte-rendu d'ESR, devant être adressé aux autorités dans les 2 mois suivant la déclaration, dépend la pertinence du retour d'expérience non seulement pour le déclarant mais également pour l'ensemble des professionnels concernés. D'une manière générale, l'analyse des comptes-rendus révèle que si les causes immédiates sont généralement identifiées, les causes profondes le sont encore insuffisamment, limitant ainsi les possibilités de fiabiliser le système. C'est ainsi que l'organisation des services, l'environnement de travail ou encore le

contexte institutionnel ne sont pas suffisamment questionnés dans les analyses d'évènements qui sont transmises à l'ASN (attribution des responsabilités, définition des compétences requises, politique de gestion du personnel, ergonomie, indisponibilité du personnel susceptible de prendre les décisions au moment critique du traitement, charge de travail excessive, absence de procédure, de protocoles, etc.). Les causes identifiées sont souvent uniquement centrées sur les opérateurs (inattention de l'opérateur, protocole non suivi, défaut de communication, manque de recherche d'aide) conduisant à de classiques mesures correctives « rappel des consignes », « formation de l'opérateur ayant effectué l'erreur », « ajout de points de contrôle » qui soulèvent d'ailleurs, dans certains cas, des questions quant à leur pérennité dans le temps lorsqu'il ne s'agit pas de fausse sécurité. L'ASN constate globalement un manque de méthodologie suivie dans la conduite des analyses (composition inadéquate des équipes menant l'analyse, absence de méthodes d'analyse ou analyses incomplètement déployées) résultant d'un manque de compétence mais également d'un manque de temps. C'est dans le domaine de la radiothérapie que ces démarches sont les plus abouties avec la mise en place dans tous les centres de comité de retour d'expérience (CReX). Les obligations réglementaires (ASN, 2008) ont favorisé la culture de gestion de risque en imposant une déclaration interne des dysfonctionnements, la formation du personnel à l'identification de ces dysfonctionnements, la mise en place d'une organisation dédiée à l'analyse de ces déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. Toute la difficulté réside dans le maintien dans le temps de ces démarches lorsque les causes identifiées, structurelles et manque de moyens, peinent à trouver une solution.

Quelle que soit la méthode utilisée pour l'analyse des ESR, elle doit permettre l'identification de toutes les causes de l'évènement y compris celles indirectes, ayant contribué à sa survenue et de l'ensemble des facteurs contributifs y compris les facteurs organisationnels et humains. Pour ce faire, on ne peut s'affranchir d'une reconstitution précise de la chronologie des faits en identifiant les liens de causalités. L'identification des défaillances qui se sont produites ainsi que celle des lignes de défense ayant ou non fonctionné est également incontournable ainsi que la hiérarchisation des causes pour la définition des actions correctives. Les services pourront utilement se reporter au guide de la HAS qui décrit les différents outils de gestion de risque (HAS, 2012a).

#### 4.2 Des retours d'expérience régulièrement diffusés par l'ASN

Les enseignements issus des évènements déclarés à l'ASN font l'objet de lettres circulaires adressées aux services concernés, de bilans en collaboration avec l'ANSM (ASN-ANSM 2007–2008, 2008–2009) et de bulletins d'information en radiothérapie (ASN, 2011–2012–2013). À ce jour, 9 lettres ont été diffusées dont 6 en radiothérapie (2005 à 2007), 1 en curiethérapie (2013), 1 en radiologie interventionnelle (2009) et 2 en médecine nucléaire (2012 et 2013). La collecte d'un nombre croissant de déclarations en radiothérapie (plus de 1000 depuis 2007) et les analyses réalisées par les centres permettent de capitaliser les retours d'expérience et d'émettre des

recommandations. Un bulletin périodique « la sécurité du patient : pour une dynamique de progrès », est ainsi conçu par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN. Quatre bulletins ont été publiés à ce jour sur l'identification du patient, la première séance de radiothérapie, communément appelée séance « à blanc », l'analyse des évènements significatifs de radioprotection et les méthodes d'analyse et l'identification des ESR à déclarer à l'ASN.

#### 4.3 Des causes majoritairement d'origine organisationnelle et humaine

Les évènements déclarés à l'ASN depuis 2007 ont montré que les causes sont multifactorielles, majoritairement d'origine organisationnelle et humaine. La majorité des évènements déclarés sont évitables et résultent d'un défaut de culture de radioprotection, lié notamment à une méconnaissance des doses et des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que d'un défaut de culture de management de la qualité et de la sécurité.

- *Des manquements dans l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients*

Les investigations de l'ASN ont permis de relever des écarts à la réglementation relatifs à la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi qu'à l'utilisation des équipements, l'évaluation des risques pour les travailleurs, le suivi dosimétrique et suivi médical des praticiens en interventionnel, l'identification des canalisations transportant des substances radioactives, l'élaboration de mesures de prévention en cas de co-activité d'entreprises, l'intervention d'une personne spécialisée en physique médicale et enfin la rédaction de protocoles radiologiques pour les actes les plus courants réalisés ou les plus irradiants.

- *Un manque de moyens et de personnes ressources*

L'analyse des évènements déclarés révèle fréquemment que la personne compétente en radioprotection et la personne spécialisée en radiophysique médicale n'étaient pas ou peu mobilisées ou ne disposaient pas des moyens suffisants. Ces acteurs incontournables de la radioprotection ont un rôle déterminant pour l'optimisation de la radioprotection du personnel et des patients.

- *Une formation insuffisante des opérateurs*

La majorité des évènements mettent en évidence des défaillances dans la formation des opérateurs : formation à la radioprotection des patients à la radioprotection des travailleurs mais également à l'utilisation des dispositifs médicaux et des instruments de mesure ainsi que la formation aux tâches confiées et aux consignes de sécurité. Ce manque de formation se traduit notamment par une utilisation non optimisée et/ou inadaptée des appareils et équipements (dispositifs médicaux, instrument de mesure, équipement de protection individuel ou collectif) et des comportements inadaptés du fait d'une méconnaissance des risques encourus (non port de la dosimétrie passive et active et/ou des EPI).

✓ ***Des lacunes en matière d'assurance de la qualité et de gestion de risque***

De manière générique le constat est fait d'un manque de culture du management de la qualité. C'est ainsi que les règles élémentaires d'assurance qualité ne sont pas définies. Quel que soit le processus de travail, celui-ci devrait être formalisé sous forme de procédures et de modes opératoires en veillant à définir les points de contrôle systématiques, les opérateurs impliqués et les exigences en termes de compétence et de formation de ces derniers ; les tâches, responsabilités et délégations des différents acteurs devant être clairement définies. Ce constat est notamment fait pour les événements affectant des patients conduisant à des erreurs d'identité, de radiopharmaceutiques ou de d'activité injectée ainsi qu'en curiethérapie interstitielle.

Les lacunes en matière de gestion de risque se traduisent par l'absence de réflexion sur les opérations ou les actes à risque, les situations non nominales (dysfonctionnements, situations inhabituelles) et les lignes de défense à mettre en place pour les gérer. Ce constat est particulièrement saillant dans le domaine de la radiologie interventionnelle où les niveaux de dose pour les travailleurs et les patients sont sous-estimés voir ignorés. L'analyse des événements a mis en évidence que des actes longs et complexes étaient réalisés avec des équipements ne permettant pas d'optimiser les doses : absence de scopie pulsée, de filtres additionnels, ou d'indicateur de dose. Une réflexion doit ainsi être conduite sur le type de machine à utiliser en fonction des actes à réaliser. Ces lacunes sont également constatées en curiethérapie et, dans une moindre mesure, en médecine nucléaire où un certain déni du risque existe. Les situations incidentelles n'ont pas été pas identifiées et les procédures de gestion n'ont donc pas été définies (perte de source, dispersion de radionucléides). Ce manque de culture de gestion de risque est également perceptible par le fait que les changements organisationnels ou techniques (équipements ou pratiques) ne sont pas suffisamment anticipés et évalués en amont de leur implémentation en termes de risques.

✓ ***Des changements techniques et de pratiques insuffisamment anticipés***

Les changements de techniques et/ou de pratiques ont été des facteurs contributifs dans la survenue des événements parce qu'ils n'avaient pas fait l'objet d'une réflexion en amont alors qu'ils avaient un impact sur les processus de travail. C'est le cas en radiologie interventionnelle lors de l'utilisation d'un amplificateur de brillance à celle d'un capteur plan ou lors d'un changement de dispositifs où les grandeurs et unités disponibles diffèrent selon les constructeurs mais également en médecine nucléaire à l'occasion de l'introduction des systèmes automatisés pour la préparation et l'injection des radiopharmaceutiques. C'est également le cas en curiethérapie avec l'introduction de logiciels de planification.

Le retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASN en radiothérapie et plus récemment en médecine nucléaire permet d'alerter sur les difficultés que peuvent rencontrer les services, liées à un manque d'ergonomie des machines et des logiciels ainsi qu'à l'interfaçage de logiciels entre eux et sur la nécessité de les anticiper. L'analyse de risques *a priori*, obligatoire en radiothérapie, devrait être réalisée lors de ces changements pour permettre de maîtriser toutes les étapes du processus, avant sa

mise en œuvre effective. La formation des opérateurs est également déterminante dans la maîtrise de tout nouveau dispositif.

✓ ***Des lacunes en matière de gestion des doses et de suivi des complications iatrogènes pour les patients associées à l'absence de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles***

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, l'analyse des événements déclarés a mis en lumière l'absence de suivi dosimétrique adapté particulièrement en radiologie interventionnelle et dans une moindre mesure en curiethérapie et en médecine nucléaire, avec dans certains cas des opérateurs n'ayant pas été classés parmi les personnels exposés aux rayonnements ionisants. L'absence de suivi des doses des praticiens interventionnels par défaut de surveillance médicale a laissé perdurer des situations d'exposition inacceptables.

Concernant la radioprotection des patients, c'est dans le domaine de la radiologie interventionnelle que ces lacunes en matière de gestion des doses sont les plus criantes. Les événements ont ainsi révélé :

- la non prise en compte du risque radiologique dans la décision thérapeutique ;
- le recours à des dispositifs ne possédant pas un indicateur de dose pour réaliser des actes longs et complexes pour lesquels des niveaux de doses élevés étaient prévisibles ;
- une absence d'enregistrement et d'analyses des relevés dosimétriques ;
- la non prise en compte des historiques de doses des patients ;
- l'absence de démarche d'élaboration de niveau de référence pour évaluer sa pratique et d'exploitation des informations dosimétriques en cours de procédures, lorsque le dispositif a ces fonctionnalités, permettant à l'opérateur de modifier les paramètres d'exposition lorsque cela est possible ;
- l'absence de démarche de suivi des patients alors que les niveaux d'exposition sont compatibles avec la survenue d'effets tissulaires.

Il apparaît ainsi que la démarche d'optimisation, qui est un principe fondamental de la radioprotection, n'est pas une notion suffisamment connue et assimilée en radiologie interventionnelle. La maîtrise technique des équipements, les doses délivrées et le suivi des complications iatrogènes doivent être au cœur des démarches d'amélioration des pratiques, lesquelles s'imposent en application de l'article R.1333-73 du code de la santé publique. Le retour d'expérience démontre l'existence de marges de progrès considérables en terme de réduction de dose (de plus de 50 %), sans compromettre l'efficacité thérapeutique.

Le guide méthodologique de la HAS (2012b) sur la radioprotection du patient, élaboré en partenariat avec l'ASN et avec les professionnels concernés, met à disposition des outils pratiques pour aider les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants à déployer des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.

✓ ***Des lacunes dans la maîtrise des opérations sous-traitées***

Les enseignements issus des événements déclarés permettent également d'alerter sur les risques liés à la sous-traitance

d'opérations et à la co-activité d'entreprises lorsque les conditions d'intervention ne sont pas maîtrisées. Il en est ainsi des opérations de maintenance sur les dispositifs médicaux qui doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux et d'exigences de traçabilité afin d'être en mesure d'évaluer l'impact des modifications opérées en termes de radioprotection. Les modalités de recours à la PSRPM et à la PCR devraient être définies et formalisées.

En médecine nucléaire, des interventions sur les canalisations véhiculant des effluents radioactifs ont été à l'origine de contamination des opérateurs parce que les modalités d'intervention n'avaient pas été préparées. Il appartient ainsi à l'entreprise d'accueil d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'elle prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou un travailleur non salarié en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. Les risques liés à la co-activité doivent être identifiés afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires et adaptées à l'interférence des activités.

#### ✓ *Des défaillances dans la surveillance et l'entretien des installations*

Dans les installations de médecine nucléaire, des défauts de surveillance et d'entretien des réseaux, lesquels peuvent être vétustes, ont été à l'origine de contaminations. Ils soulignent également le fait que la gestion inadéquate 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 information du patient perfectible, en tant qu'acteur de sa sécurité*

L'analyse des événements a permis de mettre en évidence le rôle important du patient en tant qu'acteur de sa propre sécurité. Une information insuffisante du patient, des difficultés de compréhension ont pu contribuer à la survenue d'erreur d'identitovigilance, de positionnement lors de séance de radiothérapie externe ou lors du déroulement de traitements réalisés à l'aide d'un projecteur de sources. Il apparaît ainsi important qu'une réflexion soit menée pour améliorer l'information des patients en élaborant le contenu de l'information à délivrer et en mettant en place des contrôles permettant de vérifier la bonne compréhension de l'information délivrée.

## 5 Conclusions

Les enseignements issus du retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN montrent que les activités médicales ayant les conséquences en radioprotection les plus importantes sont :

- pour les professionnels, la radiologie interventionnelle (exposition externe des opérateurs et en particulier celle des extrémités), la curiethérapie et la médecine nucléaire avec des contaminations internes des opérateurs ;

- pour les patients, la radiologie interventionnelle où des effets radio-induits sont observés chez des patients ayant bénéficié d'actes particulièrement complexes et longs ainsi qu'en médecine nucléaire lorsque les processus de délivrance des radiopharmaceutiques ne sont pas maîtrisés ;
- pour le public et l'environnement, la médecine nucléaire avec les fuites des dispositifs de confinement des effluents et la perte de contrôle de déchets radioactifs ainsi que la curiethérapie avec la perte du contrôle de sources scellées.

Le retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASN souligne l'importance de respecter les exigences réglementaires, lesquelles constituent le socle minimal de la sécurité, d'avoir recours et de donner les moyens aux acteurs incontournables de la radioprotection que sont, les médecins médicaux et les personnes compétentes en radioprotection, de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles garantissant une amélioration continue des processus de travail et des processus de soins.

## Références

- ASN (2008) Décision technique de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.
- ASN (2009) Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, GUIDE n° 11, Indice 1, version du 07.10.2009.
- ASN (2010) Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO, GUIDE n° 16, version du 1.10.2010.
- ASN (2011-2012-2013) Les bulletins sur la sécurité des patients, <http://www.vigie-radiotherapie.fr/?action=bilanspublications>.
- ASN-ANSM (2007–2008) Bilan déclarations reçues par l'ASN et l'AFSSAPS au titre de la radiovigilance (radiothérapie externe), juillet 2007–juillet 2008.
- ASN-ANSM (2008–2009) déclarations reçues par l'ASN et l'AFSSAPS au titre de la radioprotection et de la matériovigilance.
- ASN-SFRO (2008) Échelle pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie.
- HAS (2012a) Guide « Amélioration des pratiques et sécurité des soins - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique ».
- HAS (2012b) Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé, guide méthodologique, date de validation par le Collège : novembre 2012.
- IAEA (2008) International Nuclear Event Scale.
- ICRP Publication 103 (2007) Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique.