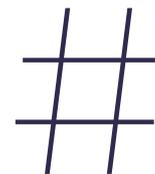


LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS



Juillet 2019



BIEN UTILISER LES FONCTIONNALITÉS D'UN SCANNER

Bulletin à l'attention des professionnels de l'imagerie médicale
et de la radiothérapie



ÉDITO

Identifier les risques, analyser les dysfonctionnements, mettre en œuvre des actions correctives et informer la communauté professionnelle.

Onze ans après la radiothérapie, l'imagerie médicale entre dans le cercle vertueux de la qualité par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Depuis mars 2011, le bulletin *La sécurité du patient* vous restitue les enseignements des ESR de radiothérapie. **Il alternera désormais des sujets consacrés à la radiothérapie, à l'imagerie médicale diagnostique (conventionnelle, scanner ou médecine nucléaire) et aux pratiques interventionnelles radioguidées.**

Réalisé dans le cadre de groupes de travail pluri-professionnels pilotés par l'ASN, le bulletin propose un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection.

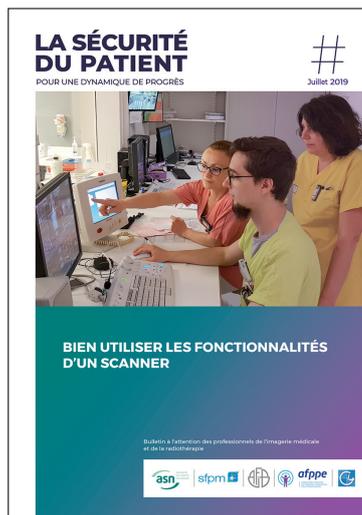
Ce numéro, consacré au bon usage des fonctionnalités du scanner, est transversal à l'ensemble des spécialités médicales puisque le scanner est maintenant disponible dans la plupart des services de médecine nucléaire et de radiothérapie.

En mars 2018, l'exposition d'une patiente enceinte en scanographie diagnostique a révélé les conséquences dosimétriques importantes de l'utilisation inadéquate des fonctionnalités d'acquisitions multiples.

Le groupe de travail vous livre les résultats d'une analyse approfondie des défaillances organisationnelles de l'ESR.

Bonne lecture !

La rédaction



SOMMAIRE

Chiffres clés	3
Décryptage de l'événement	3
Démarches de progrès	4
L'expérience des centres	6
Pour aller plus loin	7

LA SÉCURITÉ DU PATIENT - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de l'imagerie médicale et de la radiothérapie.

- **Directeur de la publication** : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN
- **Rédactrice en chef** : Nathalie Clipet
- **Rédactrice** : Cécile Anglade
- **Comité éditorial** : Conseil professionnel de la radiologie française (G4), Société française de physique médicale (SFPM), Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE), Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB).
- **Avec la participation de** : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Direction générale de la santé (DGS), la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).
- **Crédits photos** : Fabien Voix / CHU Poitiers
- **Conception et réalisation** : quatrebis.fr



ABONNEZ-VOUS

Pour recevoir le bulletin **LA SÉCURITÉ DU PATIENT** créez votre compte sur : asn.fr/connexion

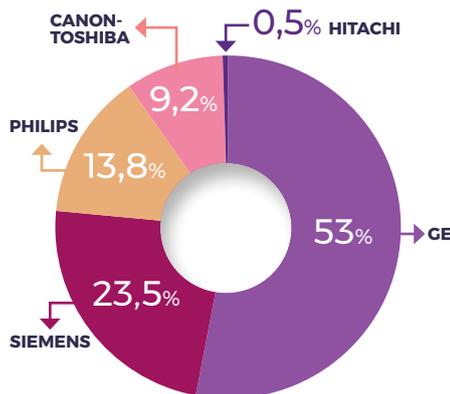


Chiffres clés

■ LE PARC DES SCANNERS EN FRANCE

Près de 1 200 scanners sont détenus dans plus de 800 établissements et couverts par une autorisation de l'ASN. La majorité des scanners installés est de la marque GE.

RÉPARTITION DES SCANNERS PAR FOURNISSEUR AU 15 SEPTEMBRE 2017

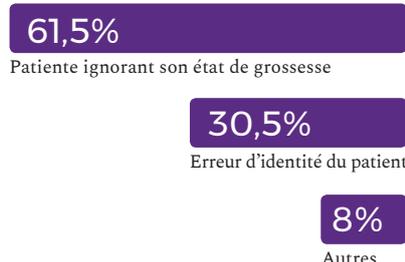


La plupart des scanners GE actuellement installés disposent de la fonctionnalité "1 de plus", y compris ceux disponibles en médecine nucléaire.

■ LES ESR EN SCANOGRAPHIE

Parmi les 11 millions d'actes de scanners réalisés en France pour l'année 2018 (environ 10 000 actes par appareil), 171 événements significatifs en radioprotection (ESR) ont été déclarés à l'ASN. Ils résultent principalement de la méconnaissance par les patientes de leur état de grossesse (105 expositions accidentelles de fœtus) et d'erreurs d'identité de patients entraînant la réalisation d'examen sur une région anatomique différente de celle qui a été demandée (52).

RÉPARTITION PAR CAUSES DES ESR DE SCANOGRAPHIE



■ CARTOGRAPHIE DES FONCTIONNALITÉS "SENSIBLES" EN TERMES DE RADIOPROTECTION

En 2018, l'utilisation inappropriée de la fonctionnalité "1 de plus" d'un scanner de marque General Electric Healthcare (GE) a entraîné la surexposition très significative (> 1 Gy) d'une patiente dont la grossesse était connue.

Le groupe de travail consacré au retour d'expérience de cet ESR a établi une cartographie des modes d'utilisation des scanners qui induisent des acquisitions multiples sur la même zone anatomique du patient (cf. Pour aller plus loin). Elles sont susceptibles de générer des doses élevées à la peau et aux organes sous-jacents, en cas d'utilisation inappropriée. Concernant la fonctionnalité "1 de plus" de GE, l'analyse montre que son utilisation gagnerait à être sécurisée par un paramétrage par défaut à 10 ou 20 coupes, en fonction de la zone à diagnostiquer, à l'inverse du paramétrage actuel par défaut à une coupe par appui sur la touche.



Décryptage de l'événement "1 de plus"

Un scanner diagnostique du rachis lombaire est réalisé de nuit sur une femme enceinte souffrant de fortes douleurs. Confronté à une interruption inopinée de l'acquisition, le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) décide d'utiliser la fonctionnalité "1 de plus" pour couvrir la vertèbre manquante

(32 mm). Il appuie 51 fois sur le bouton, pensant limiter l'exposition à des zones minimales successives. En réalité, l'acquisition porte quasiment sur la même zone anatomique à chaque fois, ce qui entraîne une surexposition exceptionnelle pour ce type d'acte.

Analyse des causes et facteurs contributifs (méthode ALARM)

1. PATIENT

- > Patiente enceinte, algique et comprenant mal le Français.

2. TÂCHES À ACCOMPLIR

- > Absence de fiche mémo d'utilisation du scanner.

3. INDIVIDU (professionnel)

- > Formation ancienne au scanner ;
- > Pas de formation spécifique à l'équipement concerné ;
- > Non connaissance des recommandations d'emploi de la fonctionnalité "1 de plus" ;
- > Pas d'attitude interrogative ;
- > Garde de nuit.

4. ÉQUIPE

- > Trois MERM présents en même temps dans salle de commande ;
- > Aucun professionnel en capacité de confirmer le mode d'utilisation de la fonctionnalité.

5. ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

- > Interruption de l'acquisition (2 vertèbres/3) pour une cause indéterminée ;
- > Absence de barrière de défense : paramétrage par défaut à une coupe, alarme non activée ;
- > Mauvaise ergonomie de l'équipement : procédure de modification du nombre de coupes non intuitive, dose totale non visible en temps réel sur l'écran de commande.

6. ORGANISATION ET MANAGEMENT

- > Formation insuffisante des équipes ;
- > Pas d'habilitation sur le nouvel équipement scanner ;
- > Absence de compagnonnage des manipulateurs à leurs premières affectations sur un scanner ;
- > Physicien médical non impliqué dans la mise en service de la machine.

7. CONTEXTE INSTITUTIONNEL

- > Établissement ayant une activité d'urgence particulièrement importante ;
- > Plateau technique scanner renouvelé en 2015 avec changement de fournisseur.



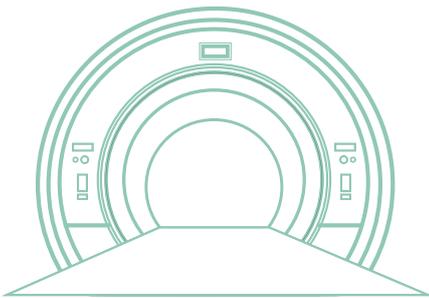
Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques

Réfléchir à la stratégie complète d'organisation pour garantir la présence de personnes formées à la bonne utilisation du scanner

■ LORS DE L'ACHAT DU SCANNER

Mener un travail concerté pour adapter le choix de l'appareil, les options de maintenance et la formation des personnels (volume et contenu) à l'effectif et à l'activité du service. Ce travail pluridisciplinaire associe le chef de service, le radiologue référent, l'ingénieur biomédical, le physicien médical, le cadre du service, le(s) MERM référent(s) et la personne compétente en radioprotection (PCR).



■ AU MOMENT DE L'INSTALLATION

Paramétrer les protocoles locaux et les seuils dosimétriques d'alarme avec l'ingénieur d'application (présence sur site pendant 2 à 3 semaines), le physicien médical en charge du suivi de l'équipement, le(s) MERM référent(s) et/ou le radiologue référent.

***Éditer un document "mémo de référence"** sur les différentes fonctionnalités du scanner, produit par le fabricant, et disponible à proximité du poste de commande.

***Former** l'ensemble des personnels concernés avec une attention particulière sur les fonctionnalités d'acquisition (responsabilité fournisseur) : l'ingénieur d'application forme les MERM référents, qui forment à leur tour l'équipe de MERM sur une période d'au moins une semaine en doublon. Les plannings doivent être adaptés en conséquence.

Prévoir une formation spécifique du physicien médical en charge du suivi de l'équipement.

***Formaliser une habilitation des professionnels** à l'utilisation du scanner (responsabilité chef d'établissement).

Planifier une montée en charge progressive de l'utilisation du nouveau scanner.

■ EN FONCTIONNEMENT COURANT

***Évaluer et optimiser périodiquement les protocoles** mis en place (1^{re} évaluation à 3 mois), en fonction des doses enregistrées par le physicien médical pour les principaux examens et des retours qualité d'image des MERM et du radiologue référents.

Réviser les supports de formation au fil de l'eau, en cas de questions récurrentes ou de nouvelles fonctionnalités.

Informer systématiquement le physicien médical de toute exposition d'une femme enceinte, que sa grossesse ait été connue ou non (c'est ce qui a permis de détecter l'événement lié au bouton "1 de plus").

Partager un mode opératoire au déclenchement des alarmes.

** Conformément aux articles 7 et 9 de la décision n°2019-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale.*

RECOMMANDATIONS DE L'ASN ET DES PROFESSIONNELS RELATIVES À LA FORMATION À L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉMETTEURS DE RAYONNEMENTS IONISANTS (13 JUIN 2016)

Ce cadre consensuel de formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants est issu d'une réflexion conjointe de l'ASN, des représentants des sociétés savantes (G4, SFPM, AFPPE, AFIB) et des fabricants de dispositifs médicaux (SNITEM) avec la participation de l'ANSM.

Fondé sur les bonnes pratiques, il s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, afin d'éviter les mauvaises utilisations et de minimiser les risques pour les patients et les travailleurs. Il vise à s'assurer de la maîtrise des fonctionnalités d'un dispositif médical, de la connaissance et de l'application des moyens d'optimisation disponibles, de la capacité à identifier les messages d'avertissement ou d'erreur et la conduite à tenir associée.

www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-et-scanographie

2. Initiative innovante

Le GHU PARIS EST – Hôpital TROUSSEAU a mis en place dès novembre 2013 une formalisation des acquis à l'utilisation du scanner pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). En quoi consiste-t-elle ?

La démarche vise à identifier l'ensemble des compétences et protocoles à maîtriser à la prise de poste au scanner afin d'assurer une formation complète des MERM.

La formation, assurée par le MERM référent, se déroule en deux temps :

- une semaine en compagnonnage à la préparation des patients (enfants),
- suivie de deux semaines en poste avec les deux manipulateurs affectés au scanner.

Elle s'achève par une évaluation sur une journée de la maîtrise des différents items de la grille d'évaluation des compétences au scanner.

- Si des points restent en cours d'acquisition, soit ils sont réexpliqués, soit la formation est prolongée d'une semaine.

- Si les acquis sont validés, le manipulateur reste au scanner pendant au moins deux semaines avant de rejoindre la rotation des 22 MERM.

“Le MERM est autorisé par son diplôme à travailler au scanner, mais ses acquis doivent être validés pour qu'il puisse l'utiliser”

Nadège NICON
Cadre de santé du pôle imagerie
GHU PARIS EST
Hôpital TROUSSEAU



En pratique

COMMENT CETTE GRILLE D'ÉVALUATION EST-ELLE CONSTRUITE ?

La grille d'évaluation couvre les différentes étapes de la prise de poste. Elle s'appuie sur la documentation constructeur et sur les protocoles écrits par les MERM référents au moment de l'installation du scanner, testés par les autres MERM, validés par le chef de service et revus au moins une fois par an.

QUELLES SONT LES LIMITES ET CONTRAINTES DE CETTE DÉMARCHÉ DE FORMATION ?

La démarche exige trois semaines de disponibilité de l'un des trois MERM référents sur le scanner ou, à défaut, un tuilage. Les compétences sont éprouvées à l'issue de l'évaluation, mais il peut se passer jusqu'à deux mois entre les affectations au scanner, ce qui pose la question de la ré-évaluation.

QUELLE APPRÉCIATION LES MERM PORTENT-ILS SUR LA DÉMARCHÉ ?

L'évaluation est bien vécue, car elle permet la validation des compétences nécessaires pour passer de l'autonomie relative à l'autonomie totale au scanner.



L'expérience des centres

“L'investissement pluri-professionnel est un point clé lors de l'achat d'un scanner”

Sébastien PONS
Ingénieur biomédical
GHU PARIS Psychiatrie
& Neurosciences



■ Comment est organisé le processus d'achat d'un nouvel équipement au sein de votre établissement ?

Le service biomédical gère le plan pluriannuel d'investissement, recense les besoins et planifie les achats d'équipements neufs.

Le choix d'un scanner s'effectue de manière collégiale au sein d'un groupe de professionnels du service concerné associant la cellule radioprotection : le cadre imagerie, le médecin du travail, le radiologue référent, la PCR, le MERM référent et le physicien médical.

L'objectif est de préciser le besoin avec le service demandeur, afin de rédiger un cahier des charges adapté et de définir des critères de choix.

Important : un marché via une centrale d'achat ne dispense pas de renégocier le cahier des charges sur la base des exigences et fonctionnalités définies par le service. La facilité administrative ne doit jamais primer sur le besoin.

■ Comment l'appareil est-il sélectionné ?

La grille de sélection du scanner avec l'ingénieur d'application est définie et validée par l'équipe. **Les critères prépondérants sont la réponse technique de l'appareil aux besoins du service demandeur mais aussi les volets maintenance et formation.** En matière de radioprotection, nous exigeons la présence d'outils de réduction de dose qui nous ont permis de diviser par trois la dose patient.

■ Votre établissement a opté pour une prestation externalisée de physique médicale. Qu'implique cette particularité sur le processus de décision ?

Le physicien médical externe n'est pas associé à toutes les réunions du groupe projet, car il n'est pas soumis aux mêmes contraintes de confidentialité que les salariés de l'établissement.

Il est en revanche sollicité sur les questions d'efficacité dosimétrique et sur sa connaissance de ce type d'équipement, car c'est

lui qui validera les protocoles à l'installation du scanner (temps supplémentaire de prestation sur place à prévoir).

■ Quels sont les points positifs et les difficultés de cette organisation ?

La difficulté d'une démarche pluri-professionnelle est de maintenir l'investissement des membres du groupe dans la durée, malgré les absences, vacances de poste ou urgences. En contrepartie, **elle assure un choix adapté aux besoins du service.**

“Le paramétrage des alertes dépend du site, de la machine et de l'activité”

Didier DEFEZ
Physicien médical
Hospices Civils de Lyon -
Centre Hospitalier Lyon Sud - GH Sud



■ Votre centre utilise les alarmes depuis juin 2018 ? Quels paramètres avez-vous choisis ?

L'événement significatif du Mans nous a incité à paramétrer en juillet 2018

les alarmes sur les deux scanners dont nous disposons dans le service pour les activités programmées (Philips) et pour l'urgence et les pratiques interventionnelles (Siemens).

Nous avons opté pour une valeur de notification sur l'indice de dose scanographique volumique (CTDIv) fondée sur les niveaux de référence diagnostique par région anatomique. Le produit dose longueur (PDL) a été écarté car il est plus difficile à paramétrer et à analyser ensuite. La valeur d'alerte, qui s'applique à la dose totale de l'examen, a été définie après analyse de notre activité moyenne. Le seuil a été fixé à 300 mGy pour les activités programmées et à 400 mGy pour l'urgence.

■ Quel REX de vos 8 mois d'utilisation des alarmes ?

Je consulte chaque mois le fichier log de chaque scanner pour faire des REX au niveau des équipes.

Dix notifications de dépassement ont été enregistrées mensuellement pour l'activité d'urgence pour 1 à 2 notifications pour l'activité programmée. L'alerte n'a été déclenchée qu'une seule fois pour un acte interventionnel.

■ Quelles sont pour vous les limites des alertes ?

Le paramétrage des valeurs de notification est un travail long et complexe à mener protocole par protocole.

Il se heurte à trois principales difficultés :

- l'absence de valeur de référence pour certaines zones comme les articulations (genou, coude...);
- le nombre de protocoles parfois important embarqué par une région anatomique (crâne);
- la non prise en compte du nombre d'hélices.

Les valeurs associant la dosimétrie à une procédure clinique, en cours de discussion au sein d'un groupe de travail de la SFPM/SFR, fourniront une précieuse donnée d'entrée nationale et consensuelle.

Quant à la valeur d'alerte, il s'agit d'une sécurité toute relative, dans la mesure où les niveaux par défaut des constructeurs sont tellement élevés qu'ils n'auraient pas empêché la surexposition pourtant très significative (> 1 Gy) survenue au Mans. Pour que cette barrière soit efficace, il faut personnaliser le seuil. L'intérêt de la fonctionnalité est directement conditionné par la stabilité de l'activité d'imagerie. Elle est beaucoup moins évidente pour les pratiques interventionnelles.

■ Quels sont les points de vigilance que vous souhaiteriez partager avec nos lecteurs ?

Attention à l'hétérogénéité des matériels sur les valeurs d'alerte.

Si la valeur maximale de CTD_{IV} est généralement plafonnée à 2 000 mGy, elle peut atteindre 9 999 mGy pour certains équipements !

De plus, chaque constructeur a ses spécificités (adulte, pédiatrie, tête, corps...).

Lors du paramétrage des alertes, **il est important d'informer les équipes sur le mode opératoire au déclenchement de l'alerte.**



Pour aller plus loin

- **Retour d'expérience bouton "1 de plus"** des scanners General Electric Healthcare.
- **Cartographie des fonctionnalités sensibles et alarmes des scanners.**
www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Fiches-Retour-d-experience-Imagerie-medicale
- **Recommandations de l'ASN et des professionnels relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants** (13 juin 2016).
www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-et-scanographie/Guides-de-l-ASN-dans-les-domaines-de-la-radiologie-et-de-la-scanographie/Recommandations-relatives-a-la-formation-a-l-utilisation-des-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants
- **Plaquette de présentation de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.**
www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-et-scanographie/Guides-de-l-ASN-dans-les-domaines-de-la-radiologie-et-de-la-scanographie/Assurance-de-la-qualite-en-imagerie-medicale-mettant-en-oeuvre-des-rayonnements-ionisants

MÉTHODES D'ANALYSE DE RISQUES A POSTERIORI

Elles reposent sur deux modèles de référence : l'analyse des causes racines (type arbre des causes), ou l'analyse globale "systémique" des événements (type ALARM). Quelle que soit la méthode utilisée, l'analyse des événements significatifs de radioprotection doit permettre d'identifier :

- toutes les causes y compris celles indirectes, ayant contribué à l'apparition de l'événement ;
- l'ensemble des facteurs contributifs, y compris les facteurs organisationnels et humains.

- **"Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ?"** - Présentation comparée des 5 principales méthodes d'analyse de risques (ALARM, Arbre des causes, diagramme d'Ishikawa, Orion et 5 pourquoi ?).
Bulletin "La sécurité du patient – pour une dynamique de progrès" de juillet 2012.
www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Bulletin-La-securite-du-patient-Radiotherapie/3-Comment-analyser-vos-evenements-significatifs-de-radioprotection
- **FHOS : l'analyse approfondie d'événement** - Les cahiers de la sécurité industrielle, IFCI, avril 2014.
https://www.icsi-eu.org/documents/281/csi1404_analyse_evenement.pdf

LA SÉCURITÉ DU PATIENT

MARS 2011 - IDENTIFICATION DU PATIENT

NOVEMBRE 2011 - LA PREMIÈRE SÉANCE "À BLANC "

JUILLET 2012 - COMMENT ANALYSER VOS ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION ?

AVRIL 2013 - QUELS ÉVÉNEMENTS DÉCLARER À L'ASN ?

DÉCEMBRE 2013 - LA DOSIMÉTRIE IN-VIVO

MAI 2014 - LES ERREURS DE CÔTÉ

MARS 2015 - RECORD AND VERIFY : DÉFAUT D'ENREGISTREMENT !

JUIN 2015 - CURIETHÉRAPIE PULSÉE ET HAUT DÉBIT DE DOSE

MAI 2016 - IRRADIATIONS HYPOFRACTIONNÉES DE HAUTE PRÉCISION

JANVIER 2017 - ÉTALEMENT / FRACTIONNEMENT

SEPTEMBRE 2017 - LE PATIENT, PARTENAIRE DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

JUIN 2018 - IMAGERIE DE REPOSITIONNEMENT : ERREUR DE VERTÈBRE

MARS 2019 - LE REX À L'ÉTRANGER

JUILLET 2019 - BIEN UTILISER LES FONCTIONNALITÉS D'UN SCANNER