

## Événements radiologiques médicaux en 2024

En 2024, 164 des 325 événements radiologiques déclarés concernaient le domaine médical et donc, par définition, des patients. Les événements radiologiques médicaux étant encore sous-déclarés, les données ne sont pas considérées comme représentatives et ne peuvent être généralisées. Cependant, certaines tendances se dégagent.

Parmi les événements déclarés, 118 sont survenus en radiologie, huit en radiooncologie, 35 en médecine nucléaire et deux dans le domaine opératoire ; de plus, un événement s'est produit dans un autre domaine fonctionnel (voir figure 12).

À partir de 2025, les événements radiologiques devront être déclarés par voie électronique. Le Radiation Portal Switzerland (RPS), dédié aux demandes et déclarations en radioprotection, sera étendu en conséquence (voir aussi page 19). Au cours de l'année sous revue, les catégories d'événements ont été examinées et actualisées sur la base de l'ensemble des déclarations reçues et traitées jusqu'ici. Cela permettra de rendre comparables les futures évaluations annuelles. Les nouvelles catégories sont déjà utilisées pour la statistique annuelle de 2024 (voir figure 13).

Sur un total de 49 inversions de patients, 13 ont eu lieu lors de la prescription. Ces cas s'expliquent par la sélection erronée de patients dans les systèmes informatiques des hôpitaux ou des cabinets médicaux ou par l'apposition de la mauvaise étiquette de patient. Par ailleurs, 36 inversions se sont produites lors de l'irradiation en raison d'une identification insuffisante voire inexistante des patients. Comme dans pratiquement tous les cas similaires des années précédentes, ces inversions auraient pu être évitées par une identification complète et correcte des patients. Un protocole d'examen ou un plan d'irradiation erroné a été utilisé pour 30 patients. Dans 11 cas, l'erreur est due à la prescription d'un protocole inadapté. Dans les 19 autres cas, les radiologues ont sélectionné un autre protocole d'examen que celui souhaité. Ces problèmes s'expliquent par une mauvaise communication, une faute d'inattention,

ou encore par la pression due à une charge de travail élevée et à un manque de temps. De plus, huit inversions d'organes et cinq inversions de produits radiopharmaceutiques ont été déclarés. Sur les 164 événements radiologiques médicaux, les inversions représentent donc 92 cas (soit environ 56%).

Un problème technique avec un dispositif médical a été à l'origine de 16 cas signalés. Les écrans se sont figés à plusieurs reprises, empêchant l'accès aux données d'imagerie enregistrées ou produisant des artefacts qui indiquaient la nécessité de réparer l'appareil. Par ailleurs, quatre extrasavations de produit de contraste ont été déclarées en radiologie et quatre extrasavations de produits radiopharmaceutiques dans des services de médecine nucléaire.

On compte un cas de localisation erronée en radiothérapie. Le co-enregistrement de données d'imagerie provenant de différentes sources et destiné à l'établissement ultérieur d'un plan d'irradiation a été très difficile et s'est traduit par une mauvaise interprétation des structures tissulaires. L'erreur a été constatée après la deuxième séance de radiothérapie et a donc pu être corrigée dans un nouveau plan.

Par deux fois, l'examen n'a pas été réalisé selon le bon processus. Dans deux autres cas, le champ d'examen choisi était trop large. En outre, deux examens ont été interrompus après l'administration du produit radiopharmaceutique (= sans imagerie), dont un en raison d'une situation médicale à réévaluer. Dans l'autre cas, le patient a quitté le service après l'injection du produit radiopharmaceutique, mais avant l'enregistrement des données d'imagerie médicale, et il n'a pas été possible de le convaincre de revenir.

Par ailleurs, trois cas de mauvais dosage ont été déclarés. Dans trois autres cas, l'examen souhaité a été réalisé au mauvais moment. Cela a conduit à différents problèmes, parmi lesquels l'impossibilité d'évaluer correctement le succès du traitement ou encore l'absence des interventions diagnostiques ou préparatoires qui auraient dû être contrôlées.

Pour finir, 35 autres événements radiologiques médicaux n'appartenant à aucune des catégories définies ont été classés sous « Autres ». L'analyse de ces 35 événements a permis de dégager certains points communs :

#### *Problèmes de communication*

Dans les dix cas suivants, les établissements déclarants ont identifié des faiblesses dans l'organisation et la communication comme étant la cause ou un facteur fortement contributif aux événements :

Dans un cas, les pédales de commande d'un nouvel arceau de radiographie n'étaient pas étiquetées et programmées comme celles des appareils existants auxquels les utilisateurs étaient habitués. De nombreux patients ont donc reçu des doses légèrement plus élevées (voir rubrique « Événements radiologiques médicaux d'intérêt particulier » en page 38). Un autre événement concernait un examen réalisé sans indication adéquate. Quatre examens ont été effectués à double, car ils avaient été annoncés deux fois (en partie pour souligner l'urgence de l'examen). Dans un cas, l'intervention prévue avait déjà été effectuée la veille dans un autre établissement. Un autre examen a été annulé, mais comme le rendez-vous n'avait pas été supprimé du calendrier électronique, il a tout de même été réalisé. Dans un cas supplémentaire, on ne disposait pas de tous les résultats des radiothérapies déjà effectuées sur une patiente, ce qui aurait pu entraîner des dommages graves. Un examen CT a dû être répété car les électrodes EEG ont produit des artefacts. La question avait bien été abordée durant la phase préparatoire, mais les électrodes n'ont pas été retirées avant l'examen en raison d'un problème de communication.

#### *Erreurs de manipulation*

Une erreur de manipulation d'un dispositif médical a entraîné un événement radiologique médical dans 22 cas :

Cela concerne le choix d'un mauvais colimateur (1 cas), le mauvais réglage d'un actimètre qui a faussé le dosage (1 cas), des erreurs dans la mise en correspondance de diverses données d'imagerie (1 cas) ou encore des manipulations sur le tuyau d'alimentation ou le robinet à trois voies qui ont dirigé le produit de contraste CT non pas dans la veine,

mais dans la solution de perfusion ou dans le vide (3 cas).

Dans 16 cas, la source de rayonnement du dispositif médical n'a pas été utilisée correctement. Cela s'est produit une fois en radiothérapie, après l'interruption imprévue d'une séance de traitement. Dans deux cas, des doses trop élevées ont été administrées au scanner en raison de paramètres d'exposition mal choisis. Le scanner a été démarré dans la mauvaise direction à cinq reprises. Dans huit cas, les structures anatomiques n'ont pas été entièrement représentées. Certaines de ces données d'imagerie étaient inutilisables car elles n'ont pas pu être transmises et utilisées comme prévu dans un logiciel de planification des opérations (p.ex. pour une prothèse articulaire). La plupart de ces examens ont donc dû être répétés.

#### *Divers*

Trois cas isolés sont à relever :

Lors d'une imagerie 3D effectuée dans les règles de l'art, une dose de plus de 100 mSv a été administrée en raison de l'anatomie et de la constitution individuelle du patient. Le deuxième cas concerne le traitement complexe d'un anévrisme dans le cerveau (près des yeux) d'un patient, qui a entraîné une exposition accrue aux rayonnements et une chute de cheveux. Dans le dernier cas, une irradiation involontaire s'est produite lors de la préparation d'un examen, exposant la patiente et le personnel présent dans la pièce à des doses élevées (patiente : 30 à 60  $\mu$ Sv, personnel : 50  $\mu$ Sv à la tête et 200  $\mu$ Sv au thorax).

Pour évaluer les événements radiologiques médicaux, la Suisse s'appuie sur une proposition de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), qui n'est actuellement prévue que pour une application volontaire à titre expérimental. À une exception près, tous les événements médicaux de l'année 2024 sont classés au niveau 0 de cette échelle de classification médicale INES (INES M). L'exception concerne l'événement d'une localisation erronée en radiothérapie. Ici, la fusion de différentes données d'imagerie a conduit à une mauvaise interprétation des structures tissulaires. L'erreur a été remarquée après la deuxième séance de radiothérapie et a pu être corrigée dans un nouveau plan de traitement. L'événement

a été classé au niveau 1, car la thérapie ne présente que peu, voire aucun, risque d'effets indésirables.

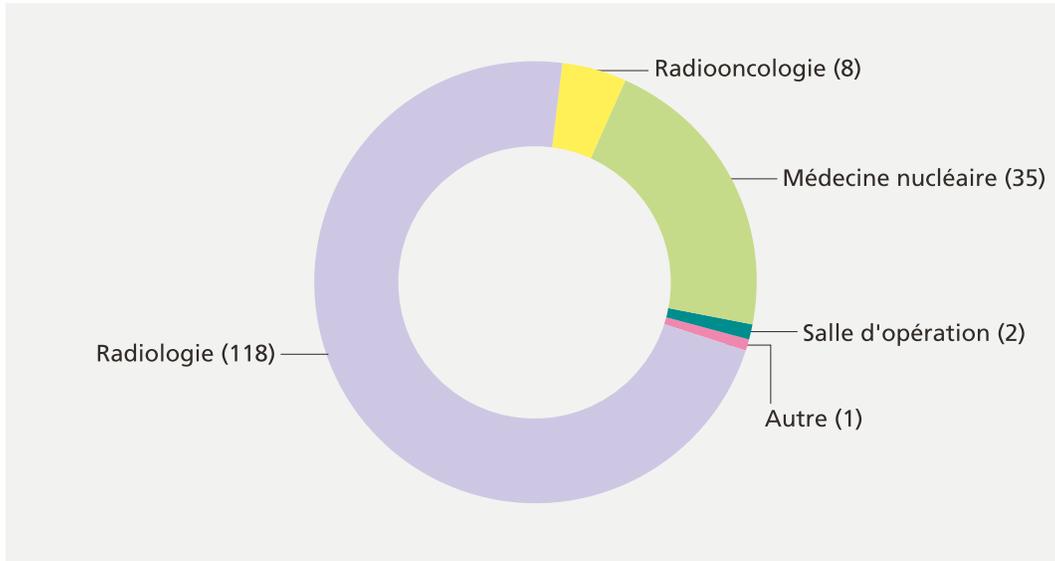


Figure 12 : Répartition par spécialité des 164 événements radiologiques médicaux de 2024 (radiologie, radiooncologie, médecine nucléaire, salle d'opération et autre)

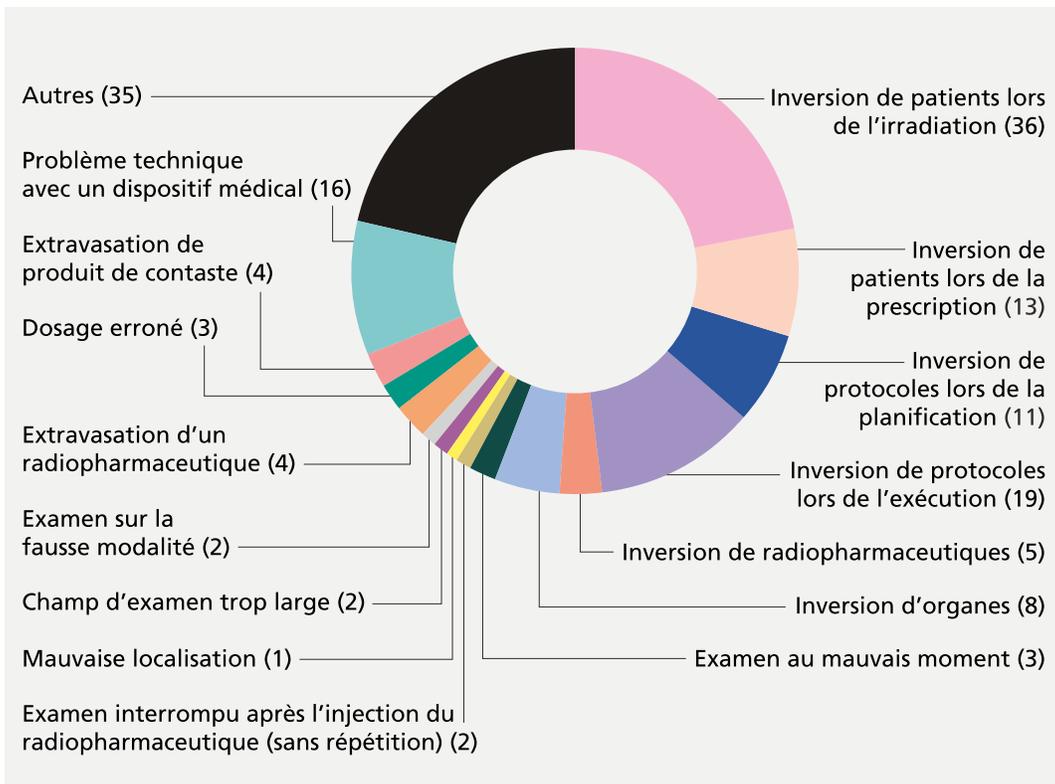


Figure 13 : Classification des 164 événements radiologiques recensés en 2024 selon leur type

## Événements radiologiques médicaux d'intérêt particulier

### Doses de rayonnement accrues en raison de la programmation incorrecte des pédales d'un arceau de radiographie

Le présent événement radiologique médical concerne un arceau de radiographie. Il s'agit d'un système mobile utilisé principalement en bloc opératoire et dans des disciplines médicales spécifiques. Ces appareils sont conçus de manière à ce qu'il soit possible de déclencher le rayonnement avec les pieds. Dans la plupart des cas, on utilise la pédale de gauche pour activer le mode de fluoroscopie (faible dose) et la pédale de droite pour le mode permettant de réaliser des clichés individuels (dose élevée).

Un hôpital a fait l'acquisition d'un nouvel arceau de radiographie. Six mois après la livraison et la mise en service de l'appareil, les protocoles d'examen enregistrés devaient être optimisés. À cette fin, il a été convenu d'un rendez-vous sur place avec la participation de la physicienne médicale, du technicien en radiologie et d'un spécialiste de l'application des examens travaillant pour l'entreprise spécialisée de radiologie. Lors de ce rendez-vous, la physicienne médicale a remarqué que les fonctions des pédales n'avaient pas été définies de la manière habituelle. Il a aussi été constaté qu'elles ne comportaient pas les pictogrammes habituels. Quelques utilisateurs l'avaient remarqué rapidement, ce qui les avait déconcertés et incités à utiliser toujours plus rarement la pédale de gauche.

Il a aussi été relevé que le fabricant ou le fournisseur n'avait pas formé les utilisateurs à l'application des examens. Selon l'entreprise spécialisée de radiologie, les paramètres d'usine des arceaux attribuent le mode de fluoroscopie (faible dose) à la pédale de droite. Sur demande, un spécialiste de l'application des examens peut cependant changer cette configuration. Cette modification a généralement lieu pendant la formation des utilisateurs.

Concernant les pictogrammes manquants, il s'agirait d'un oubli de l'entreprise.

Pendant six mois, jusqu'à 123 patients ont été exposés à une dose de rayonnement trop élevée. La dose efficace moyenne résultant de la mauvaise programmation des pédales, à savoir 0,02 mSv (maximum : 0,2 mSv), était très faible comparée à la dose totale de l'examen (5 mSv).

Plusieurs facteurs ont contribué à cet événement radiologique médical :

- Les fonctions des pédales de l'arceau récemment acquis n'étaient pas configurées comme les utilisateurs s'y attendaient et en avaient l'habitude sur d'autres appareils similaires.
- Les pictogrammes indiquant les modes attribués à chaque pédale manquaient.
- Il n'y a pas eu de formation des utilisateurs (à cette occasion, il aurait été possible de vérifier et de corriger les fonctions des pédales).
- Les personnes qui ont constaté la configuration inhabituelle des pédales ont adapté leur pratique. De toute évidence, aucune d'entre elles n'a considéré la situation comme critique et n'a saisi de déclaration CIRS. Un tel signalement aurait permis de découvrir le problème plus tôt et de réduire le nombre de patients touchés.
- Des personnes importantes assumant des tâches liées à la radioprotection n'ont pas été suffisamment impliquées et informées lors de l'acquisition et de la mise en service du nouvel appareil.

Cet événement a déclenché la prise de mesures correctives. L'hôpital impliquera désormais toujours la physique médicale lors de l'acquisition et de la mise en service de nouveaux appareils. Les processus de collaboration et de communication entre l'hôpital et l'entreprise spécialisée de radiologie ont été remaniés pour éviter des situations similaires. L'événement est publié, car il a concerné plus de 100 patients avant sa découverte.