



Directive

« Événements radiologiques médicaux –
Définition et devoirs »

V1 29.06.2022

[www.bag.admin.ch/
str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

Contact

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

« Événements radiologiques médicaux – Définition et devoirs »

But

La présente directive s'adresse à toutes les applications de rayonnement ionisant à l'être humain, indépendamment du domaine des doses (sauf indication contraire) et sans distinction entre les applications thérapeutiques et diagnostiques. Elle doit aider les titulaires d'autorisation ainsi que les experts à correctement interpréter la définition d'un événement radiologique médical et à assumer de manière adéquate les responsabilités qui en découlent.

Elle doit en outre favoriser la collaboration interdisciplinaire et interprofessionnelle entre les experts et les disciplines spécialisées qui utilisent le rayonnement ionisant. Quant à la gestion de la qualité et/ou des risques de l'entreprise, celle-ci doit également être encouragée.

Finalement, le traitement correct des événements radiologiques médicaux doit permettre à long terme d'en réduire leur fréquence.

Contexte

L'application du rayonnement ionisant doit être justifiée, réalisée de manière sûre et optimale ainsi que documentée, car elle peut entraîner des risques pour la santé. Les situations critiques dans la prise en charge des patients doivent dans la mesure du possible être identifiées avant que les patients ne subissent un dommage. En conséquence, de telles situations et événements doivent être saisis et documentés afin d'en tirer des leçons, d'en déterminer les causes d'erreurs et de les éliminer.

La révision totale des ordonnances sur la radioprotection, réalisée en 2018, s'est aussi attachée à cet objectif. Une définition de la notion d'« événement radiologique médical » a été introduite dans l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP). Dans ce contexte, les titulaires d'autorisation et les experts en radioprotection ont des tâches et des obligations bien définies.

Dans le cadre de la gestion des erreurs, on distingue l'approche orientée vers la personne et celle dirigée vers le système (approche systémique).

Dans l'approche personnelle, on tente en règle générale d'identifier la personne à laquelle on peut attribuer la responsabilité de ce qui s'est passé. Dans cette situation, on peut perdre de vue qu'il s'agit de lacunes ou d'erreurs inhérentes à l'organisation. De telles erreurs pourraient facilement se répéter en présence d'autres personnes.

Dans l'approche systémique, on part de l'idée que les êtres humains font des erreurs. Raison pour laquelle les processus et les procédures doivent être structurés de manière à empêcher la survenue d'erreurs. Celles qui adviennent malgré tout ne devraient pas avoir de conséquences sévères pour les patients. Dans la gestion systémique des erreurs, l'accent est mis sur une recherche systématique des causes et sur une amélioration des processus ou des étapes de traitement qui n'ont pas pu empêcher leur survenue. En se focalisant sur les structures et les processus et en signalant les situations critiques, l'établissement d'une culture ouverte des erreurs est favorisé et la sécurité des patients est promue.

Définition de l'événement radiologique médical

On ne parle d'événement radiologique médical qu'en relation avec des patients. Lorsque d'autres personnes (p. ex. le personnel hospitalier) sont concernées par un événement impliquant du rayonnement ionisant, celui-ci est désigné comme « événement radiologique » uniquement.

L'ORaP décrit un événement radiologique médical comme « un événement imprévu consistant en une action inconsidérée ou non conforme avec ou sans conséquences effectives, qui a conduit ou aurait pu conduire, à cause de défaillances du programme d'assurance de qualité, de dysfonctionnements techniques ou de comportements fautifs de personnes, à l'exposition non intentionnelle de patients ».¹

Lors de la survenue d'un événement radiologique médical, on ne peut pas partir du principe qu'il s'agit systématiquement d'une « erreur humaine ». Des erreurs techniques, des instructions de travail ambiguës ou des processus insuffisamment décrits et d'autres facteurs (la liste n'est pas exhaustive) peuvent en être la cause. La formulation de la définition de l'événement radiologique médical révèle clairement la préférence donnée à une approche systémique. Par conséquent, les événements qui n'ont pas conduit à une exposition, c'est-à-dire qui n'ont pas atteint le patient, sont aussi considérés comme des événements radiologiques médicaux.

¹ Art. 49 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP), RS **814.501**

Devoirs incombant au titulaire de l'autorisation

Obligation de tenir un registre

En vertu de l'art. 50 ORaP, le titulaire de l'autorisation doit tenir un registre de tous les événements radiologiques médicaux. À cet égard, il importe peu de savoir si l'événement a effectivement conduit ou aurait pu conduire à une exposition de patients.

Les dispositions de l'ORaP constituent la base légale pour recueillir les causes possibles et les situations à risque en relation avec l'application du rayonnement ionisant aux patients. L'analyse de ces données doit permettre de déduire des mesures opérationnelles afin de contribuer à des applications sûres et correctes du rayonnement ionisant en médecine, à une approche ouverte de l'erreur, à une bonne culture de radioprotection et à une sécurité adéquate pour les patients.

Obligation de notification

Outre l'obligation de tenir un registre, certains événements radiologiques médicaux sont soumis à une obligation de notification à l'autorité de surveillance, en l'occurrence l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La notification doit intervenir dans les 30 jours suivant l'apparition de l'événement.

Sont soumis à l'obligation de notification les événements radiologiques médicaux au cours desquels des expositions imprévues :

- ont causé ou auraient pu causer chez un patient un dommage modéré à un organe, une atteinte fonctionnelle modérée ou des dommages sévères,
- ont conduit à une dose efficace au patient supérieure à 100 mSv ou
- ont été dues à une erreur d'identification du patient ou de l'organe lors d'applications thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées.

La tomodensitométrie est considérée comme faisant partie du domaine des doses élevées, ceci indépendamment de l'exposition individuelle.

Lors de chaque événement radiologique médical soumis à notification, le titulaire de l'autorisation doit effectuer une enquête et établir un rapport. Ce dernier doit être remis à l'OFSP au plus tard six semaines après l'événement.²

Les obligations et la responsabilité en relation avec les événements radiologiques médicaux incombent au titulaire de l'autorisation, c.-à-d. à la direction de l'hôpital, même si en pratique l'expert en radioprotection est souvent la personne qui les assume.

Il peut en outre arriver qu'un événement radiologique médical soit la conséquence d'un incident grave au sens de l'art. 64, al. 4, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).³ Dans de tels cas, une déclaration doit également être adressée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

Obligation de documentation

L'art. 33 ORaP prévoit que le titulaire de l'autorisation a l'obligation de documenter les expositions thérapeutiques et diagnostiques dans les domaines des doses modérées et élevées ainsi qu'en mammographie. Les paramètres qui doivent être documentés et archivés dans le dossier du patient ainsi que les délais correspondants de conservation sont indiqués à l'art. 20 de l'ordonnance sur les rayons X (OrX).⁴

Ainsi, les expositions incorrectes (p. ex. confusion dans l'identification des patients ou des protocoles d'examen) sont soumises à l'obligation de documentation.

Devoir d'information

En vertu de l'art. 38 ORaP, les patients doivent être informés des risques et des bénéfices de leur exposition médicale. Ils ont le droit d'être informés et de donner leur consentement libre et éclairé.⁵ Les examens et les traitements sans le consentement du patient sont en principe interdits. Dans certains cas particuliers (situations d'urgence, patients mineurs), une réglementation différente est applicable. On en déduit qu'en règle générale, les patients doivent également être informés sur la survenue d'un événement radiologique médical dans le cadre de leur examen ou de leur traitement.

² La directive de l'OFSP « Événement radiologique médical - le rapport » fournit de plus amples informations sur le contenu du rapport.

³ Cf. art. 64, al. 4, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), RS 812.213

⁴ Cf. art. 20 de l'ordonnance sur les rayons X (OrX), RS 814.542.1

⁵ Office fédéral de la santé publique OFSP : Vos droits dans le cadre d'un traitement médical, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital.html>

Groupe de travail interdisciplinaire

Les titulaires d'autorisation doivent analyser régulièrement, dans le cadre d'un groupe de travail interdisciplinaire, les événements radiologiques médicaux survenus. Relèvent de la notion d'« événement radiologique médical » tous les événements qui doivent être enregistrés. Ainsi, le groupe de travail interdisciplinaire doit être mis sur pied indépendamment de la survenue d'événements radiologiques médicaux soumis à notification et se réunir régulièrement pour en discuter. On attend du groupe de travail interdisciplinaire qu'il documente le contenu de ses séances.

Composition du groupe de travail interdisciplinaire

Le groupe de travail interdisciplinaire doit comporter au moins des représentants médicaux et paramédicaux⁶ des disciplines concernées utilisant le rayonnement ionisant, de la physique médicale ainsi que du service de la gestion de la qualité et/ou des risques. Lorsqu'aucun représentant de ce service ne participe au groupe de travail interdisciplinaire, il faut au moins garantir qu'il soit pleinement informé du contenu des séances.

Lorsque des structures d'éthique clinique (p. ex. un département d'éthique médicale ou une collaboration institutionnelle avec un comité d'éthique clinique) existent dans l'institution, il peut être utile d'intégrer une représentation personnelle dans le groupe de travail interdisciplinaire.

La représentation de l'éthique médicale clinique peut en outre être consultée dans des cas spécifiques d'événements radiologiques médicaux soumis à notification, p. ex. lorsqu'il doit être décidé si et/ou un patient doit être informé de sa survenue.

Analyse et traitement des événements radiologiques médicaux

En théorie de l'erreur, on distingue les approches personnelle et systémique. L'analyse des événements radiologiques médicaux devrait se concentrer sur l'approche systémique et tenter d'identifier les causes et les circonstances (*contributing factors*) qui ont rendu possible la survenance de l'événement radiologique médical. La question à laquelle il faut répondre est « Pourquoi s'est-il passé quelque chose ? » et non « Qui a fait ou omis quelque chose ? ». Les mesures d'amélioration qui sont mises en œuvre au niveau du système sont en règle générale très efficaces, car elles permettent d'optimiser les processus et les procédures internes visant tous les collaborateurs, contrairement aux mesures sur le plan individuel qui sont peu efficaces.

⁶ En font partie p. ex. les techniciens en radiologie médicale, le personnel infirmier, les assistants médicaux, les techniciens en salle d'opération ES, les assistants techniques spécialisés en salle d'opération, etc. ; la liste n'est pas exhaustive.

Exemples d'événements radiologiques médicaux soumis à notification

- Confusions dans l'identification des patients lors d'applications thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées
- Confusion du produit radiopharmaceutique à utiliser
- Confusions dans l'organe à traiter et/ou à diagnostiquer lors d'expositions thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées
- Application d'un protocole erroné d'irradiation ou d'examen lors d'expositions thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées
- Utilisation de produits radiopharmaceutiques ne répondant pas aux exigences du contrôle de qualité
- Dépassements de dose dans le sens d'écart entre la dose planifiée et celle appliquée au volume-cible ou aux organes à risque lors d'expositions thérapeutiques (p. ex. suite à une normalisation erronée). Un sous-dosage n'est dans ce sens pas soumis à notification aux autorités, mais à une obligation d'enregistrement en interne.
- Tous les événements radiologiques médicaux qui sont en relation avec un examen de médecine nucléaire ou de tomodensitométrie, car ces modalités sont attribuées par définition au domaine diagnostique des doses élevées.
- Répétitions inutiles ou applications réalisées en temps inopportun (p. ex. trop tôt) lors d'expositions thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées.
- Extravasations de produits de contraste lors d'examens dans le domaine des doses élevées, car le moyen de contraste est appliqué en relation avec l'utilisation du rayonnement ionisant et les extravasations conduisent en général à une répétition de l'examen et, ainsi, à une exposition inutile. Elles peuvent causer chez les patients des dommages et des altérations ou des pertes fonctionnelles.
- Extravasation lors de l'injection de produits radiopharmaceutiques.
- Dépassement du CTDIvol habituel pour le type d'examen prescrit lorsque ce dépassement est insuffisamment motivé ou justifié.
- Dépassement de l'activité habituelle appliquée pour le type d'examen en médecine nucléaire, lorsque ce dépassement est insuffisamment motivé ou justifié.
- Doses au patient, dans le domaine diagnostique des doses élevées, qui ont été appliquées sans nécessité médicale (p. ex. domaine de balayage trop largement dimensionné par rapport à la question clinique) ou sans justification préalable.

La liste n'est pas exhaustive.

Bonnes pratiques

Tous les événements radiologiques médicaux sont soumis à l'obligation d'enregistrement.

Ceux qui sont soumis à l'obligation de notification sont à annoncer à l'autorité de surveillance dans les 30 jours suivant leur survenue. Le rapport d'enquête correspondant est à remettre à l'autorité de surveillance au plus tard six semaines après l'apparition de l'événement.

Le groupe de travail interdisciplinaire est composé, de manière interprofessionnelle, de représentants des différentes spécialités impliquées. Il se rencontre régulièrement, analyse les événements radiologiques médicaux enregistrés et élabore des mesures d'amélioration. Il tient un protocole de ses séances.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la sécurité des patients. Il vérifie régulièrement la mise en œuvre des mesures d'amélioration ainsi que les optimisations des processus internes et leur efficacité.

On optera pour une approche systémique lors de l'analyse des événements radiologiques médicaux et de l'élaboration et de la mise en œuvre des mesures d'amélioration. Ces dernières sont considérées comme très efficaces, contrairement à celles appliquées à l'échelon individuel.

On impliquera aussi les disciplines du service de la gestion de la qualité et/ou des risques ainsi que de l'éthique médicale clinique dans l'analyse et le traitement des événements radiologiques médicaux, ceci à des fins de conseil des disciplines radiologiques et de soutien dans leurs tâches.

Les patients ont un droit à la consultation de leur dossier clinique et à des explications concernant son contenu. Les documents, telle que l'imagerie radiologique et les résultats d'examens, font partie du dossier clinique du patient. Dans ce cadre, il importe peu que la documentation ou l'archivage s'opère sous forme physique ou électronique. On peut déduire de la réglementation en radioprotection et de la législation cantonale sur la protection des patients que ces derniers doivent en principe être informés de la survenance d'un événement radiologique médical soumis à notification en relation avec leur examen ou leur traitement médical.

Lorsque l'on renonce à informer le patient, cela doit être pesé et justifié de façon traçable. Le processus doit être documenté.

Les données de l'imagerie radiologique font partie du dossier médical. Il existe en outre des obligations de documentation afin de pouvoir établir a posteriori les doses aux patients. Ceci est la raison pour laquelle les données déjà rassemblées lors d'un événement radiologique médical (p. ex. confusion sur l'identité du patient, confusion sur le protocole d'examen, examen réalisé avec une modalité erronée) doivent être incluses dans les archives et ne devraient pas être éliminées (effacées).

Références

1. Ordonnance sur la radioprotection ORaP, RS 814.501
2. Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim, RS 812.213
3. Ordonnance sur les rayons X OrX, RS 814.542.1
4. Office fédéral de la santé publique OFSP : Vos droits dans le cadre d'un traitement médical <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital.html> (Consultation : 30 mars 2022)

Valeur juridique

Le présent guide est une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Il s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation ou aux experts. Il met en œuvre les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.