



Renforcer la sécurité et la qualité des soins dans les services d'IRM en Suisse

L'Association suisse des technicien-ne-s en radiologie médicale (ASTRM) a travaillé à l'élaboration d'un document sur les « opérateurs-trices en IRM », axé sur des thématiques liées à la sécurité, au flux de travail, à la formation, à la pratique fondée sur les preuves et au signalement des événements indésirables, afin d'assurer des soins de santé de haute qualité. Ce livre blanc a été élaboré par l'ASTRM et révisé par un groupe d'expert-e-s suisses en IRM.

Introduction

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique diagnostique puissante et avancée, fondée sur l'utilisation de champs magnétiques intenses et d'ondes de radiofréquences pour générer des images détaillées des structures du corps. Elle est bénéfique pour un large éventail de pathologies, mais nécessite une expertise avancée et une organisation rigoureuse afin d'en assurer une utilisation sécurisée et optimale. Une équipe de professionnel-le-s de santé compétent-e-s et qualifié-e-s est essentielle pour garantir la sécurité des patient-e-s et des résultats de qualité, en particulier dans le contexte suisse où le nombre d'appareils d'IRM dans les hôpitaux a augmenté de 25 % entre 2014 et 2019.

Ce document met en évidence certains points clés visant à améliorer les services d'IRM afin de garantir la sécurité et une pratique des soins de santé de haute qualité en Suisse.

Pratiques sécuritaire

L'IRM est une technique diagnostique puissante qui peut être extrêmement dangereuse ou parfaitement sûre selon la manière dont les protocoles de sécurité et les mesures de gestion des risques sont mis en œuvre. Malheureusement, l'IRM a été associée à des conséquences graves par le passé et, en conséquence, de nombreuses recommandations ont été publiées à travers le monde, telles que le manuel de sécurité en IRM de l'ACR (États-Unis), les Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use de la MHRA (Royaume-Uni) ou encore les MRI Safety Guidelines du RANZCR (Australie et Nouvelle-Zélande).

- **Sécurité relative au champ magnétique:** Le champ magnétique statique de l'IRM (B0), le champ magnétique de radiofréquence variable dans le temps (B1), ainsi que les gradients de champ magnétique des systèmes IRM présentent des risques spécifiques, tels que les effets projectiles ou les couples (torques) exercés par des objets ferromagnétiques, l'échauffement et les brûlures, les lésions acoustiques et la stimulation nerveuse périphérique, ainsi que des interférences avec certains dispositifs ou implants.
- **Screening des patient-e-s:** Un screening détaillé avant l'examen est essentiel pour identifier tout élément externe pouvant être présent à l'intérieur ou à l'extérieur du corps humain. Des stimulateurs cardiaques, les pompes médicales ou les capteurs de glucose, tout implant doit être identifié afin de s'assurer de l'absence de contre-indication ou de conditions spécifiques à respecter pour la réalisation d'un examen IRM. Les opérateurs-trices IRM doivent faire preuve d'une grande rigueur dans le questionnement et la documentation, en utilisant fréquemment des questionnaires de sécurité standardisés et des entretiens avec les patient-e-s afin de garantir qu'aucun risque ne soit négligé.
- **Préparation aux situations d'urgence:** Les opérateurs-trices IRM doivent être parfaitement formés à la gestion des situations d'urgence, notamment le quench, les scénarios d'incendie, l'évacuation des patient-e-s ou les réactions indésirables des patient-e-s aux médicaments. L'établissement de protocoles clairs, la désignation d'équipes d'intervention d'urgence et la réalisation d'exercices réguliers sont essentiels pour garantir un niveau de préparation adéquat.

- **Contrôle des infections:** Des protocoles efficaces de nettoyage et de désinfection des équipements d'IRM ainsi que des zones en contact avec les patient-e-s sont essentiels pour réduire les risques d'infection, en particulier chez les patient-e-s immunodéprimé-e-s. L'utilisation de matériel à usage unique, le respect des pratiques d'hygiène des mains et la réalisation d'un nettoyage profond entre chaque patient-e doivent constituer des pratiques standard. Un protocole spécifique doit être clairement défini dans chaque institution.
- **Zones de sécurité IRM:** La définition des zones, des secteurs et des environnements situés au sein des zones de sécurité IRM permet de clarifier et d'organiser les installations IRM. Le maintien d'un contrôle strict des accès à l'IRM est essentiel. Une formation complète de l'ensemble du personnel, y compris le personnel non impliqué en IRM, garantit la connaissance des protocoles de sécurité et le respect des restrictions liées au zonage.
- **Rôles en matière de sécurité IRM:** Des rôles et responsabilités formels en matière de sécurité IRM doivent être définis afin d'assurer la sécurité et la gestion de l'IRM dans et autour des installations IRM. Ces rôles incluent le-la directeur-trice médical-e IRM (MRMD), le-la responsable de la sécurité IRM (MRSO) et l'expert-e en sécurité IRM (MRSE)

Recommandations:

- *Nous recommandons de suivre, de mettre en œuvre et d'adapter les lignes directrices relatives à la sécurité en IRM en fonction des exigences institutionnelles.*
- *Les politiques de sécurité IRM doivent être régulièrement révisées et adaptées par l'équipe de direction.*
- *Le développement professionnel continu et des cours de mise à jour en sécurité IRM doivent être mis en place tant pour les opérateurs-trices en IRM que pour le personnel non-opérateur impliqué dans les examens IRM ou susceptible d'accéder à la salle d'IRM. Nous recommandons aux institutions de proposer une formation de remise à niveau en sécurité IRM, ainsi qu'une actualisation des connaissances en préparation aux situations d'urgence, au minimum tous les deux ans.*
- *Nous recommandons de suivre les recommandations relatives à l'acquisition à distance (remote scanning), sans compromettre les exigences de sécurité. Un effectif adéquat et correctement formé est essentiel.*

Flux de travail et soins centrés sur le-la patient-e

Un flux de travail efficace et des soins centrés sur le-la patient-e sont fondamentaux pour offrir des services d'IRM de haute qualité. Les opérateurs-trices en IRM doivent :

- **Optimiser les processus :** L'optimisation de la planification et du flux de travail permet de réduire les temps d'attente des patient-e-s et de maximiser l'utilisation des équipements. L'utilisation de logiciels de planification avancés peut contribuer à une allocation efficace des ressources, à la réduction des goulots d'étranglement et à la priorisation des cas urgents.
- **Améliorer la communication :** Une communication claire et empathique permet de réduire l'anxiété des patient-e-s, en particulier chez ceux qui ne sont pas familiers avec les procédures d'IRM. Les opérateurs-trices IRM doivent expliquer le déroulement de l'examen en termes simples, répondre aux préoccupations des patient-e-s et fournir un accompagnement rassurant tout au long de la procédure.
- **Prise en charge individualisée:** Des approches adaptées et une gestion personnalisée des patient-e-s sont essentielles pour les populations vulnérables. Par exemple, les enfants peuvent bénéficier de distractions ludiques ou de séances d'IRM simulée, tandis que les patient-e-s claustrophobes peuvent nécessiter des systèmes d'IRM ouverts, une sédation ou des techniques apaisantes telles que la respiration guidée ou l'hypnose.
- **Confort et sécurité:** Garantir le confort du-de la patient-e implique la mise à disposition d'oreillers, de couvertures ainsi que de casques ou de bouchons d'oreilles. Les opérateurs-trices IRM doivent être en mesure, si nécessaire en fonction de la situation, de surveiller en continu les patient-e-s afin de détecter tout signe de détresse et de maintenir une communication claire via les systèmes d'interphone.

Recommandations:

- *Nous recommandons de renforcer la collaboration au sein de l'équipe de radiologie, ainsi qu'entre les équipes interinstitutionnelles, afin de mettre en place des systèmes de planification efficaces, des protocoles standardisés (p. ex. listes de contrôle pré-examen) et de prioriser les cas urgents. Il convient également de mettre en œuvre un système de rappel des rendez-vous (courriel ou SMS), ainsi que de fournir des instructions avant l'examen. Idéalement, le-la médecin prescripteur-trice devrait transmettre toutes les informations importantes nécessaires à la réalisation des examens aux services de radiologie.*
- *Nous recommandons de mettre en place une éducation du-de la patient-e avant l'examen, en fournissant des instructions claires et faciles à comprendre sous différents formats (écrit, vidéo, plateformes numériques ou explications en direct adaptées aux besoins du patient, p. ex. jeu IRM ou simulateur IRM pour les patient-e-s pédiatriques).*
- *Nous recommandons de fournir aux opérateurs-trices IRM la formation requise ainsi qu'un développement professionnel continu portant sur les techniques de communication verbale et non verbale, afin de renforcer la confiance des patient-e-s, de gérer les patient-e-s claustrophobes ou anxieux, ainsi que de prendre en charge les patient-e-s ayant des besoins spécifiques (p. ex. lunettes vidéo, miroirs avec écrans ou hypnose / formation aux stratégies de communication positive pour les opérateurs-trices IRM afin de réduire les échecs d'examen ou le recours à des interventions pharmacologiques).*

Opérateurs-trices IRM et formation

Les opérateurs-trices IRM sont en première ligne et nécessitent une formation adéquate ainsi qu'un développement professionnel continu afin de maintenir leur expertise.

- **Formation spécialisée:** Les opérateurs-trices IRM doivent suivre une formation complète en physique de l'IRM, en anatomie et en normes de sécurité. Les programmes doivent également couvrir des techniques avancées et des procédures cliniques, telles que l'IRM cardiaque ou l'IRM fonctionnelle (IRMf). Les programmes de certification, qui valident les compétences et garantissent le respect des normes requises, sont actuellement assurés par des institutions de formation en radiologie reconnues en Suisse.
- **Formation continue:** L'apprentissage tout au long de la vie est essentiel dans un domaine en constante évolution. Les opérateurs-trices IRM doivent participer à des ateliers, des webinaires et des congrès afin de se tenir informés des avancées technologiques, des évolutions réglementaires et des nouvelles pratiques en matière de sécurité. La collaboration avec l'industrie est importante pour la formation continue liée aux nouvelles technologies.
- **Collaboration interprofessionnelle:** Une collaboration étroite entre les opérateurs-trices IRM, le personnel médical et les autres professionnel-le-s de santé permet d'améliorer la précision diagnostique et la prise en charge des patient-e-s. Des réunions interdisciplinaires régulières favorisent les échanges de connaissances et améliorent l'intégration des flux de travail, tout en garantissant le respect des procédures de sécurité.

Recommandations:

- *Nous recommandons de suivre et d'adapter les recommandations de sécurité en IRM aux exigences institutionnelles.*
- *Nous recommandons que les opérateurs-trices IRM suivent le contenu¹ de formation de base suivant au sein d'une institution accréditée, telle que les filières TRM des hautes écoles spécialisées et/ou les écoles supérieures en Suisse :*
 - *Physique de l'IRM : 60 heures*
 - *Procédures cliniques et études de cas : 60 heures*
 - *Anatomie et pathologie : 90 heures*
 - *Sécurité et gestion des risques : 50 heures*

¹ Les contenus pédagogiques proposés et les heures de formation recommandées présentés dans ce document s'inspirent des programmes d'études existants des institutions suisses agréés pour la formation en technique en radiologie médicale (hautes écoles spécialisées et écoles supérieures reconnues) et s'y conforment.

- *Module intégratif : 90 heures*
- *Pratique clinique : au moins 8 semaines de pratique clinique*
- *Nous recommandons que les opérateurs-trices IRM suivent les formations de développement professionnel continu et de remise à niveau suivantes afin de rester à jour avec les évolutions de l'IRM au sein d'une institution accréditée :*
 - *Participation à des cours, séminaires, ateliers, webinaires, congrès et projets de recherche en IRM*
 - *Un équivalent de deux jours de travail par an devrait être accordé*
- *Une formation du personnel non-opérateur IRM devrait également être mise en place afin de sensibiliser à la sécurité et à la gestion des risques en IRM, à l'étiquetage IRM (MRI labels) et à la gestion des situations d'urgence.*

Pratiques fondées sur les preuves

L'adoption de pratiques fondées sur les preuves (*evidence-based practices*, EBP) garantit que les professionnel-le-s des services d'IRM s'alignent sur les données scientifiques les plus récentes et les recommandations cliniques.

- **Standardisation des protocoles:** La standardisation des protocoles d'imagerie permet de réduire la variabilité et d'améliorer la cohérence diagnostique. L'élaboration de protocoles spécifiques à l'institution, fondés sur des recommandations et lignes directrices internationales, garantit une imagerie de haute qualité pour des populations de patient-e-s variées.
- **Engagement dans la recherche:** Les opérateurs-trices IRM et le personnel médical doivent être encouragés à participer à la recherche clinique, contribuant ainsi aux avancées des techniques d'imagerie, à l'amélioration de la prise en charge des patient-e-s et aux mesures de sécurité. Cette implication favorise une culture d'innovation et de prise de décision fondée sur les preuves.
- **Programmes d'assurance qualité:** Des activités régulières d'assurance qualité (AQ), incluant des revues par les pair-e-s, l'étalonnage des équipements et des audits de protocoles, permettent d'assurer le respect des EBP. Ces programmes identifient les axes d'amélioration et maintiennent des standards élevés de qualité des soins.

Recommandations:

- *Nous recommandons de développer et de mettre en œuvre des protocoles d'imagerie standardisés basés sur les besoins spécifiques en IRM de l'institution, ainsi que sur les recommandations internationales (p. ex. ACR, ESR, EFRS, ISRRT, ESMRMB et ISMRM).*
- *Nous recommandons de promouvoir la formation et le développement professionnel continu (CPD) afin de minimiser la variabilité et d'améliorer la cohérence.*
- *Nous recommandons de développer des protocoles spécifiques pour des situations particulières telles que les cas pédiatriques, les patients porteurs d'implants, les implants liés aux mouvements, ainsi que des protocoles visant à réduire le bruit acoustique. La collaboration interinstitutionnelle est encouragée afin de réduire les coûts et les besoins en ressources.*
- *Nous recommandons une participation active à la recherche en IRM avec les acteurs académiques et industriels, ainsi qu'avec d'autres départements.*
- *Nous recommandons d'intégrer les résultats de la recherche dans la pratique clinique afin de réviser les protocoles, d'introduire de nouvelles techniques IRM et d'améliorer l'expérience et la sécurité des patient-e-s.*
- *Nous recommandons de mettre en place des audits internes afin d'améliorer les protocoles et de renforcer la sécurité des patient-e-s. L'établissement d'un programme complet d'assurance qualité y contribuera.*

Déclaration des événements indésirables et incidents liés à l'IRM

La déclaration transparente des événements indésirables, des incidents et des « quasi-accidents » (near misses) est essentielle pour améliorer la sécurité et la qualité en IRM.

- **Création d'une culture de sécurité:** Une culture de sécurité forte permet aux opératrices IRM de signaler les incidents ou quasi-accidents sans crainte de représailles. Cette culture favorise l'identification proactive des risques potentiels avant qu'ils ne s'aggravent.
- **Documentation systématique:** Des systèmes structurés de déclaration des incidents permettent de collecter des données complètes, incluant la nature des incidents, les facteurs contributifs et les mesures correctives mises en place. L'utilisation de systèmes électroniques de déclaration facilite l'analyse des données et favorise l'apprentissage.
- **Mécanismes de retour d'information:** Le partage des enseignements tirés de l'analyse des incidents avec l'ensemble du personnel favorise une culture d'amélioration continue. La revue régulière des incidents déclarés lors de réunions d'équipe renforce l'importance de la sécurité et permet de prévenir leur récurrence.
- **Déclaration aux autorités:** Il est important de signaler les incidents à l'autorité compétente.

Recommandations:

- Nous recommandons de déclarer tout événement indésirable, incident et/ou quasi-accident conformément aux directives institutionnelles et, le cas échéant, au fabricant ainsi qu'aux autorités cantonales/nationales compétentes. Swissmedic doit être informé des événements indésirables liés aux dispositifs médicaux (tels que les systèmes IRM, équipements ou implants).
- Nous recommandons de mettre en place une plateforme de déclaration des événements indésirables, incidents et/ou quasi-accidents. Des systèmes de déclaration ont été développés en Australie, au Canada, au Danemark, en Nouvelle-Zélande, au Royaume-Uni et aux États-Unis. L'ASTRM a mis en place un registre pour la déclaration des événements indésirables ([Link](#)).
- Les situations suivantes doivent être déclarées conformément aux directives institutionnelles:
 - Brûlures et échauffements
 - Erreurs logicielles, si elles ont des conséquences pour les patient-e-s ou le personnel
 - Artéfacts inattendus et/ou significatifs
 - Instructions d'utilisation inadéquates ou inexactes
 - Interactions inattendues entre dispositifs et système IRM :
 - Incidents de type projectile
 - Modification du fonctionnement des dispositifs
 - Problèmes liés aux cryogènes et aux quenches
 - Problèmes liés au bruit
 - Défaillances mécaniques
 - Défaillances des injecteurs de produit de contraste
 - Défaillance des consommables associés aux injecteurs
 - Préjudices indirects (retard diagnostique, diagnostic erroné, etc.)
- Nous recommandons de mettre en place des mécanismes de retour d'information afin d'aider le personnel à réduire les incidents similaires et à améliorer la sécurité et la qualité en IRM.

Conclusion

Les opératrices IRM, tels que les technicien-ne-s en radiologie médicale, jouent un rôle essentiel dans la garantie de la sécurité et de la qualité des soins en IRM. En respectant des protocoles de sécurité rigoureux, en favorisant des organisations de travail centrées sur le-la patient-e, en accordant la priorité à la formation, en mettant en œuvre des pratiques fondées sur les preuves et en promouvant une déclaration transparente des incidents, le personnel IRM peut améliorer les résultats et garantir les plus hauts standards de qualité des soins. Le développement professionnel continu et la collaboration interdisciplinaire demeurent essentiels pour faire face aux complexités des technologies IRM modernes et aux besoins des patient-e-s.

Ce livre blanc a été approuvé par le comité central le 23 mars 2026.



Marco Budin
Président central



Switinder Singh Ghotra
Membre du comité central

Références

1. Office fédéral de la statistique. Equipement médico-technique des hôpitaux et des cabinets médicaux en 2019 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.assetdetail.16584130.html>
2. American College of Radiology (ACR). ACR Manual on MR Safety. 2024.
3. Medicines and Healthcare Products Regulatory agency. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. Area. 2002;(December).
4. European Society of Radiology (ESR), European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Insights Imaging. 2019;10(1).
5. European Federation of Radiographer Societies (EFRS). EFRS Position on MRI Procedures performed by non- radiographers / non-qualified personnel.
6. European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Magnetic Resonance Safety Officer (MRSO) Role Descriptor. 2021;(November). Available from: www.efrs.eu
7. Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Norris D. Recommended responsibilities for management of MR safety. J Magn Reson Imaging. 2016;44(5):1067–9.
8. Delfino JG, Krainak DM, Flesher SA, Miller DL. MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. Med Phys. 2019;46(12):5562–71.
9. SVMTR-ASTRM. White Paper: Remote Scanning am MRT zur Sicherstellung qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung in der Schweiz. 2023;1–6.
10. Kihlberg J, Hansson B, Hall A, Tisell A, Lundberg P. Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey. Eur Radiol. 2022;32(1):477–88.
11. Haute école spécialisée de Suisse occidentale. Plan d'études cadres 2022 - Bachelor of Science HES-SO en Technique en radiologie médicale. 2022;
12. OdaSanté, BGS VBGS. Rahmenlehrplan für Bildungsgänge der höheren Fachschulen HF. 2021.
13. Nanz D, Santini F, Luechinger R, Andreisek G, Hofmann-stricker M, Ith M, et al. Empfehlungen Zur Sicherheit Von Magnetresonanz-Untersuchungen Am Menschen. 2018.