



Etat de la radioprotection en radiologie interventionnelle



Bilan des inspections
réalisées en 2009
par l'ASN

Introduction

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure le contrôle des activités nucléaires et de la radioprotection pour le compte de l'État. Les inspections de la radioprotection représentent la principale mission de contrôle de l'ASN en radiologie. Associées aux contrôles techniques de la radioprotection assurés par les organismes agréés, les inspections constituent les seuls contrôles exercés par l'ASN sur les activités nucléaires soumises au régime de déclaration.

La radiologie interventionnelle associe une technique d'imagerie par rayons X et un geste médical invasif. Les techniques interventionnelles utilisant l'imagerie médicale par rayons X regroupent des actes diagnostiques et thérapeutiques guidés par imagerie et réalisés par les radiologues et par des spécialistes médicaux ou chirurgicaux. Les actes de radiologie interventionnelle, aussi appelés procédures interventionnelles radioguidées, sont réalisés dans des installations fixes ou dans des salles interventionnelles avec des appareils mobiles de radiologie.

La proximité entre les praticiens et les patients et l'importance des doses de rayonnements émis lors de la réalisation de ces actes engendrent une exposition plus importante par rapport aux actes de radiodiagnostic classique. Cette double exposition « patient » et « travailleurs » nécessite la maîtrise des doses pour les prévenir, et le cas échéant, en limiter les conséquences.

Le bilan national des inspections de la radioprotection 2009 a été effectué à partir des synthèses territoriales des divisions de l'ASN ; celles-ci ont été rédigées en exploitant les indicateurs recueillis lors des inspections dans le but de suivre l'évolution de l'application des principes de la radioprotection dans les établissements de santé.

Ce bilan présente l'organisation des inspections et les caractéristiques des établissements de santé inspectés, ainsi que leurs conformités réglementaires et techniques. Sont également décrites, les spécificités de la radioprotection dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle.

1 Organisation des inspections dans les établissements de santé

Dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle, le contrôle de la radioprotection comporte la déclaration à l'ASN de l'utilisation des appareils de radiologie, le contrôle de la radioprotection des installations et équipements de radiologie par les organismes agréés au titre des dispositions du code du travail, le contrôle de qualité des dispositifs médicaux défini par les décisions de l'Afssaps, et enfin les inspections réalisées par les agents de l'ASN dans les établissements de santé. Ces inspections permettent de vérifier l'organisation de la radioprotection et l'application des dispositions réglementaires des codes de la santé publique et du travail ainsi que la prise en compte des dispositions techniques liées à la radiologie interventionnelle.

Pour chaque inspection, le directeur des établissements inspectés est informé par une lettre d'annonce qui définit le champ de l'inspection et sa durée ; elle est accompagnée d'un ordre du jour synthétique. L'inspection comporte une phase documentaire réalisée avec les personnes impliquées dans la mise en œuvre des procédures interventionnelles radioguidées, notamment la personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur de l'établissement, le médecin du travail, les praticiens, les cadres de santé des services médico-techniques et médico-chirurgicaux et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) le cas échéant. Une phase de visite des installations radiologiques et des blocs opératoires permet aux inspecteurs de voir fonctionner les équipements et d'appréhender l'organisation pratique du travail dans les installations. Une lettre de suite formalisant l'ensemble des écarts relevés est adressée à l'établissement et publiée sur le site internet de l'ASN depuis le mois de mars 2010.

1.1 Les établissements de santé inspectés

En 2009, les agents de l'ASN ont réalisé des inspections sur le thème de la radiologie interventionnelle dans 124 établissements de santé privés et publics, soit environ 250 services (blocs opératoires et installations fixes de radiologie interventionnelle).

Dans les établissements privés, l'activité médicale est assurée par des praticiens libéraux. Par contrat, l'établissement met à la disposition du praticien son plateau technique et parfois son personnel paramédical et administratif. Les praticiens exerçant leur activité dans un établissement de santé, forment la conférence médicale d'établissement (CME) qui contribue notamment à la définition de la politique médicale et à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Le directeur de l'établissement et le président de la CME, respectivement président et vice-président du directoire¹ de l'établissement, ou leurs représentants, sont des interlocuteurs incontournables lors des inspections de la radioprotection.

1.2 Les installations fixes utilisées en la radiologie interventionnelle

Les appareils utilisés en radiologie interventionnelle sont dotés du mode radioscopie. La radioscopie ou la « scopie » (ou **fluoroscopie**) est une modalité de la radiologie qui consiste à acquérir des images dynamiques. Les appareils sont dotés du mode de « scopie » continue ou pulsée. Au cours des actes interventionnels, l'image radiographique peut aussi être acquise en mode « graphie ». Le mode « graphie » est utilisé ponctuellement pour vérifier en cours de réalisation et en fin d'intervention la réussite du geste médical car l'image obtenue est de qualité supérieure (réduction du bruit de l'image,

¹ La loi du 21 juillet 2009 (loi HPST) a créé un directoire en remplacement du conseil exécutif de l'établissement

meilleure résolution). Pour une même durée d'utilisation, la dose de rayonnements émis est plus élevée en mode « graphie » qu'en mode « scopie ».

Les appareils utilisés dans les installations fixes sont dotés de générateurs puissants et de tubes radiogènes capables de supporter de longues durées de scopie. Les plus récents possèdent des fonctions permettant de réaliser une optimisation des procédures radiologiques : scopie pulsée, soustraction d'images, inversion d'image, modification de la distance foyer-patient, variation de la cadence d'images, etc. Très souvent, ces appareils possèdent un boîtier de report des commandes qui permet au praticien de sélectionner les paramètres d'acquisition de l'image et le mode de fonctionnement de l'appareil. Ils comportent des équipements de protection collective fixes (bas volets, paravents suspendus) ou mobiles (paravents) qui protègent l'opérateur lors de l'émission des rayons X.

Les appareils de radiologie sont installés conformément à la norme NFC15-160 qui donne les exigences minimales et le mode de calcul des protections des parois et de la surface du local. Ces installations permettent parfois une combinaison des techniques d'imagerie comme l'échographie et la radiologie.

Il existe encore dans les établissements de santé des installations fixes où l'appareil est inadapté à certains actes pratiqués ; ces appareils offrent des possibilités réduites d'optimisation, notamment à cause de l'absence du mode de scopie pulsée, de modules de fluoroscopie basse dose, de filtration additionnelle, ou d'adaptation des paramètres d'acquisition aux différentes phases de l'acte interventionnel.

Pour certains actes interventionnels radioguidés, les praticiens utilisent des installations comportant 2 tubes à rayons X. Ces installations fonctionnent dans les mêmes conditions que celles comportant un seul tube mais peuvent conduire à d'importantes doses d'exposition du patient. Pour d'autres actes interventionnels nécessitant une visualisation en 3 dimensions, il est utilisé des images en coupe afin d'obtenir une meilleure précision du geste médical.

Le besoin de précision au cours de certaines interventions délicates touchant des zones anatomiques d'importance vitale ont incité les praticiens à faire appel à des techniques d'imagerie en 3 dimensions.

L'utilisation de la tomographie volumique à faisceau conique donne des images en 2 ou 3 dimensions utiles pour certaines interventions. Selon les praticiens rencontrés, ce système d'imagerie numérique per opératoire présente un intérêt pour le malade car il permet d'obtenir une imagerie en temps réel pour le repérage, le contrôle per opératoire et le résultat postopératoire immédiat.

1.3 L'imagerie au bloc opératoire

L'académie de médecine² a désigné le bloc opératoire comme « une enceinte dédiée à des actes invasifs réalisés quelles qu'en soient la modalité et la finalité, en ayant recours aux équipements adéquats et en regroupant toutes les compétences médicales et paramédicales requises, pour assurer la sécurité des patients ». Le bloc opératoire comprend plusieurs salles interventionnelles qui sont assez vastes pour permettre l'utilisation de matériels et équipements nécessaires aux nouvelles techniques médicales, ainsi qu'une adaptabilité aux différentes activités opératoires. Les circuits d'accès et de sortie dans les blocs opératoires génèrent un flux spécifique pour les patients, le personnel et le matériel.

Pour l'imagerie par rayons X indispensable lors de la réalisation de certains actes interventionnels, des appareils mobiles de radiologie dotés du mode « scopie » sont utilisés. Les appareils mobiles sont souvent utilisés dans plusieurs salles interventionnelles ou parfois dans une seule et même salle. Ils sont destinés à des actes nécessitant des scopies de courtes durées. Néanmoins, certains nouveaux appareils

² www.academie-medecine.fr/UserFiles/.../gandibakhch_rapp_28avr_2009.doc : rapport au nom de la commission IX (Chirurgie – Anesthésiologie – Réanimation – Urgences)

mobiles possèdent des caractéristiques techniques proches des installations fixes et sont capables d'être utilisés plus longtemps. Ces appareils sont faciles à utiliser et offrent parfois de réelles possibilités d'optimisation pas toujours connues des utilisateurs. Généralement, ces appareils sont utilisés par des équipes médicales qui ne maîtrisent pas l'ensemble des principes de la radioprotection. Ces appareils ne sont pas dotés d'équipements de protection contre les rayonnements X (bas volets, suspension plombée etc.).

1.4 Dispositions réglementaires applicables à la radiologie interventionnelle

Les dispositions du code de la santé publique et celles du code du travail sont basées sur les trois principes de la radioprotection, les principes de justification des actes et d'optimisation de la radioprotection, puis, pour les travailleurs, le principe de limitation des doses.

Dispositions du code de la santé publique

L'utilisation d'appareils de radiologie classés dans la catégorie «Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle» est une activité soumise à un régime de déclaration auprès de l'ASN. Les actes réalisés sur ces appareils doivent être justifiés et les procédures radiologiques doivent être optimisées.

La justification des actes de radiologie interventionnelle relève du praticien réalisateur. Pour certains actes disposant de plusieurs modes de traitement, le choix de l'acte interventionnel radioguidé est décidé par plusieurs médecins en réunion de service ou de pôle, ou parfois en réunion de concertation pluridisciplinaire. Ces réunions font l'objet de comptes rendus. Ces actes doivent être justifiés en prenant en compte de recommandations élaborées par les professionnels de santé avec le concours de la Haute autorité de santé (HAS).

L'optimisation des procédures radiologiques consiste à utiliser la dose de rayonnements la plus faible possible pour obtenir l'image nécessaire à la réalisation de l'acte. Elle dépend de l'utilisateur et de l'appareil de radiologie, avec la participation de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection de patients et la maîtrise des conditions techniques d'utilisation de l'appareil de radiologie concourent à la mise en œuvre de protocoles optimisés. Ces protocoles doivent être rédigés pour les actes les plus courants à partir des procédures radiologiques élaborées par les professionnels de santé et de la Haute autorité de santé (HAS).

Concernant l'appareil de radiologie, il doit être adapté aux actes réalisés (durées de scopie plus ou moins longues, fonctions d'optimisation, scopies pulsées, option de bas et haut débit, variation des paramètres d'acquisition de l'image au cours de l'acte, etc.) et doit bénéficier de maintenances et contrôles de la qualité périodiques pour le maintien de ses caractéristiques et de ses performances.

Le Directeur de l'établissement doit définir un plan d'organisation de la physique médicale afin que soient réalisées les missions de la PSRPM et, notamment l'estimation et l'optimisation des procédures. La PSRPM intervient pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques et éventuellement dans la mise en œuvre des contrôles de qualité périodiques des appareils.

Les dispositions réglementaires relatives à l'optimisation des doses exigent la définition et la rédaction de protocoles pour chaque équipement et pour chaque type d'acte réalisé de façon courante en s'aidant du guide des procédures radiologiques. Ce guide est rédigé par les professionnels avec l'aide de la HAS.

Le référentiel réglementaire relatif à la radioprotection est complété par l'information du patient (mention sur le compte-rendu de l'acte d'informations dosimétriques permettant l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures) et son suivi en vue de déceler d'éventuels effets déterministes au décours de l'acte interventionnel.

Dispositions du code du travail

L'organisation de la radioprotection des travailleurs est de la responsabilité de l'employeur qui désigne une personne compétente en radioprotection (PCR). La PCR participe à la mise en œuvre efficace des mesures de prévention au sein de l'entreprise, en coordination avec le médecin du travail et les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) et le chef d'entreprise.

L'employeur doit procéder à l'évaluation des risques dus aux rayonnements ionisants dans les services mettant en œuvre la radiologie interventionnelle. La délimitation et la signalisation des zones surveillées et contrôlées autour des appareils de radiologie sont réalisées après une évaluation des risques et l'avis de la PCR. L'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, dont les résultats sont utilisés pour délimiter les zones surveillées et contrôlées. L'analyse des postes de travail permet le classement des travailleurs exposés dans les catégories A et B. Ces travailleurs ont un suivi par dosimétrie passive et par dosimétrie active lors d'un accès en zone contrôlée. La catégorie du travailleur conditionne la périodicité de la lecture des dosimètres passifs. Les personnes qui accèdent aux zones contrôlées reçoivent une notice d'information rappelant les risques particuliers liés au poste de travail.

Tout le personnel susceptible d'être exposé doit bénéficier d'une formation à la radioprotection qui porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles de prévention et les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.

Le médecin du travail collabore à l'action de la PCR, notamment la formation, l'information des travailleurs sur la radioprotection, le classement du personnel et l'établissement des fiches d'exposition. Il assure les visites médicales d'aptitude et périodiques des travailleurs et reçoit les résultats de la dosimétrie individuelle.

Le référentiel réglementaire est complété par la mise en œuvre périodique de contrôles techniques de radioprotection et de contrôles techniques d'ambiance.

2 Résultats des inspections de la radioprotection en radiologie interventionnelle

En 2009, les agents de l'ASN ont inspecté dans 124 établissements de santé 250 services pratiquant des actes interventionnels radioguidés. Les résultats reflètent la tendance générale de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

Concernant les appareils de radiologie, 80% services inspectés ont déclaré la totalité de leur appareil à l'ASN. Les autres services ont au moins un appareil non encore déclaré. Dans les installations fixes, les appareils sont en général munis d'un dispositif d'indication de la dose émise au cours des procédures.

Au total, seulement 60% des appareils ont fait l'objet des contrôles de qualité réglementaires. De plus, les opérations de maintenances préventives et curatives ne font pas toujours l'objet de comptes rendus détaillés et compréhensibles par les utilisateurs. Sur ce point, il convient de préciser que la décision « Afssaps » relative au contrôle de qualité des appareils de radiologie est entrée en vigueur en mars 2009 et à cette date peu d'organismes étaient agréés pour le contrôle de qualité externe.

2.1 Application des dispositions du code de la santé publique

Les procédures interventionnelles radioguidées concernent l'ensemble des disciplines médico-chirurgicales. En dehors des actes de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelles réalisés par les spécialistes de ces disciplines, il n'existe pas le plus souvent de règles de répartition des actes réalisés entre blocs opératoires et installations fixes. La répartition des actes entre médecins spécialistes dépend de l'organisation de l'établissement de santé et du plateau technique disponible au moment de la réalisation de l'acte.

Justification des actes

En radiologie interventionnelle, le prescripteur est très souvent le réalisateur de l'acte. Les pratiques sont souvent basées sur des recommandations professionnelles lorsqu'elles existent. La justification des actes est de fait implicite ; néanmoins, certains actes interventionnels radioguidés sont décidés en réunion de concertation pluridisciplinaire ou en réunion de service entre plusieurs praticiens et font l'objet d'une traçabilité. Toutefois, la révision en cours du guide de prescription des examens d'imagerie médicale et du guide de procédures radiologiques ainsi que leur diffusion pourraient améliorer la prise en compte effective des critères de justification des actes.

Optimisation des procédures radiologiques

L'optimisation est de la responsabilité de l'utilisateur de l'appareil avec le concours de la PSRPM. Toutefois, il est rarement fait appel à la PSRPM pour l'optimisation des procédures radiologiques. Ainsi le bilan des inspections montre que seulement 40% des établissements ont défini le plan d'organisation de la physique médicale.

Formation à la radioprotection des patients

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les utilisateurs (praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale [MERM]) devaient l'avoir suivie avant juin 2009. Il a été constaté que, pour 20% des services inspectés, aucun praticien n'a suivi cette formation alors que dans 30 % des services tous les utilisateurs ont suivi la formation. Certains établissements ont formé des infirmières. En revanche, aucun personnel de maintenance n'a été formé.

Les praticiens reconnaissent l'utilité de cette formation, notamment pour l'application du principe d'optimisation. Cette formation permet aussi de mieux appréhender les protocoles radiologiques fournis par les installateurs de l'appareil et enregistrés dans les systèmes informatiques des appareils de radiologie. Ces protocoles définissent les conditions pratiques de réalisation des examens mais ne sont pas toujours définis pour optimiser les doses de rayonnements émis au cours des procédures radiologiques.

Procédures et protocoles radiologiques

En radiologie interventionnelle, la définition de procédures radiologiques immuables est difficile à cause de la grande variabilité des actes. Ces protocoles présentent souvent des souplesses d'adaptation selon la complexité de l'acte et l'état particulier du patient. Seulement 50% des services inspectés ont défini des protocoles radiologiques pour les actes les plus couramment réalisés.

Suivi de la dosimétrie patient

Les doses de rayonnements émis lors de la mise en œuvre des protocoles prédéfinis par les fournisseurs d'appareils de radiologie sont élevées car privilégiant la qualité de l'image est privilégiée. Une optimisation des paramètres permet de réduire fortement les doses ; cette optimisation est accessible aux utilisateurs connaissant parfaitement l'appareil utilisé et maîtrisant ses différents modes d'utilisation disponibles. La plupart des appareils sont équipés de chambre d'ionisation permettant

d'accéder à cette dose. L'indicateur de dose le plus fréquent est le produit dose.surface (PDS). L'expression de cette grandeur dosimétrique dans différentes unités (selon les constructeurs et les modèles) ne simplifie pas la prise en compte de la notion de dose par les utilisateurs. La quantité de rayonnements émis n'est pas consultée le plus souvent en cours de procédures ; les utilisateurs font surtout référence à la durée d'émission des rayonnements signalée, généralement par intervalle de 5 minutes.

En fin de procédure, les informations dosimétriques ou les paramètres utilisés lors des acquisitions radiologiques (charge, tension, temps etc.) permettant l'estimation de la dose reçue par le patient ainsi que l'équipement utilisé doivent être mentionnés sur le compte-rendu de l'acte. Seulement 45% des services inspectés mentionnent la dose de rayonnements émis dans le compte-rendu.

2.2 Application des dispositions du code du travail

L'employeur prend les mesures appropriées pour assurer la sécurité des travailleurs et leur protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants. L'organisation de la radioprotection repose sur l'employeur, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail.

Désignation de la PCR

La majorité (80%) des établissements a une ou plusieurs PCR dont l'activité couvre les services où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés. De nombreuses PCR exercent cette mission cumulativement à leur métier d'origine (infirmier, MERM ou radiologue, etc.). Leur lien hiérarchique dans les services médicaux ainsi que leur positionnement dans la structure ne leur permettent pas toujours d'avoir l'autorité, l'indépendance et le temps nécessaires à l'exercice de la mission de PCR. De plus, les moyens accordés aux PCR sont souvent insuffisants face à l'ampleur de leur activité. Par ailleurs, les PCR éprouvent des difficultés méthodologiques et organisationnelles pour réaliser certaines de leurs missions. Très souvent, l'évaluation des risques, les analyses de postes et la délimitation des zones surveillées et contrôlées sont confiées à des prestataires externes. Depuis l'homologation de la décision de l'ASN relative à la PCR externe, les employeurs qui avaient recours à l'externalisation des missions de la PCR vont devoir modifier les conditions contractuelles car la PCR doit être présente pendant les périodes où l'activité de radiologie interventionnelle est exercée.

Évaluation des risques et délimitation des zones surveillées et contrôlées

Dans les installations fixes, l'évaluation des risques et la délimitation des zones surveillées et contrôlées (zonage) ont été réalisées respectivement dans 50 % et 75% des services. Toutefois, de nombreuses installations fonctionnent avec un zonage réalisé sans évaluation préalable des risques. Les salles interventionnelles sont alors considérées comme zone contrôlée verte.

La signalisation des zones surveillées et contrôlées n'est pas toujours respectée dans les salles interventionnelles. Le caractère intermittent de la zone est souvent ignoré. En revanche, les installations fixes sont conformes à la norme NFC15-160 pour ce qui concerne la protection des parois et la surface du local.

Analyses de postes de travail

Les analyses de postes de travail sont réalisées après l'évaluation des risques. Les analyses de poste sont réalisées complètement dans 40% des services inspectés. L'analyse de poste inclut rarement l'exposition des extrémités des travailleurs alors que certains actes engendrent une exposition des mains du réalisateur. Entre les entreprises extérieures et l'établissement de santé, il est rarement établi un plan de

prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques dus aux rayonnements ionisants liés à la co-activité.

Formation des travailleurs à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Seulement 28% des établissements ont formé l'ensemble des agents susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Équipements de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle courants (tablier et cache-thyroïde) sont en général en bon état et en nombre suffisant mais il a été constaté que 30% seulement des agents portent ces équipements. Par contre, les lunettes de protection et les masques plombés ne sont pas disponibles dans tous les services ; ils sont portés par 13% des utilisateurs des appareils de radiologie. L'efficacité des équipements de protection est contrôlée par les PCR mais ces contrôles ne sont enregistrés que dans 20% des cas. Dans les établissements privés, il est souvent mis à la disposition des praticiens libéraux, les équipements de protection individuelle et les dosimètres.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Concernant le suivi dosimétrique des travailleurs, 74% des services inspectés ont mis en place le suivi par dosimétrie passive des personnes exposées. Dans certains services, le port du dosimètre n'est pas systématique au cours des actes pouvant générer une exposition professionnelle. La dosimétrie opérationnelle est disponible dans 55% des services disposant d'une zone contrôlée. Pour ce qui concerne la dosimétrie « extrémités », sa mise en place dépend de l'étude de poste, ou a priori, des actes pratiqués (extrémités proches ou dans le faisceau incident). Seulement 14% des praticiens portent des dosimètres « extrémités ».

Surveillance médicale des travailleurs

Pour compléter le suivi dosimétrique des travailleurs classés en catégorie A et B, une surveillance médicale renforcée doit être mise en place par les employeurs. La plupart du personnel paramédical (90%) bénéficie d'une visite médicale annuelle ; en revanche, seulement 20% des praticiens bénéficient d'une surveillance médicale du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants.

Contrôles techniques de radioprotection

Très peu d'établissements ont mis en place des contrôles techniques internes de radioprotection. 15% des services réalisent uniquement les contrôles techniques d'ambiance et 35% réalisent les contrôles techniques internes d'ambiance et de radioprotection. Les contrôles techniques externes réalisés dans 95% des services par les organismes agréés par l'ASN.

2.3 Événements significatifs

Pour les établissements de santé qui doivent faire face à de nombreux risques, la gestion des événements indésirables est une réalité quotidienne. Les procédures interventionnelles radioguidées peuvent engendrer des événements significatifs de radioprotection concernant le travailleur dans le cadre de l'exposition professionnelle (dépassement de limites de dose) ou le patient pour les effets déterministes des rayons X.

Le plus souvent le risque dû aux rayonnements ionisants n'est pas bien identifié et les effets déterministes au décours des actes interventionnels ne sont pas recherchés en dehors des actes itératifs

de neuroradiologie. Seulement 25% des établissements ont intégré la radiovigilance dans leur système de vigilance. Il n'y a en général aucune procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection « patients » ou « travailleurs ». Pourtant, certains établissements ont déclaré à l'ASN des événements concernant l'apparition d'effets déterministes chez les patients après des actes de neuroradiologie et des dépassements de limites de dose pour des travailleurs (dose efficace et dose équivalentes « extrémités »).

La détermination de niveau de dose d'alerte basé sur la dose totale de rayonnements émis (post-procédures) pour les procédures les plus irradiantes pourrait permettre de mieux identifier les patients devant bénéficier d'un suivi post-interventionnel afin de mettre en évidence les effets déterministes éventuellement induits.

2.4 La radioprotection au bloc opératoire

La radioprotection et la mise en œuvre d'actes radioguidés au bloc opératoire présentent certaines particularités par rapport aux installations fixes. Les spécificités du bloc opératoire concernent les appareils de radiologie et leur installation, la mise en œuvre de l'optimisation des doses et l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les appareils mobiles de radiologie sont utilisés dans plusieurs salles interventionnelles. Ces appareils sont destinés à toutes les spécialités médicales opérant dans le bloc. Il est donc difficile d'enregistrer tous les protocoles radiologiques adaptés à chaque spécialité. Bien que certains nouveaux appareils mobiles ayant de très bonnes performances soient utilisés, la majorité des appareils utilisés a plus de 8 ans et ne possède pas de dispositif d'indication de la dose de rayonnements émis au cours de la procédure.

Peu d'utilisateurs ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Les notions théoriques acquises ne sont pas toujours applicables aux appareils disponibles dans les établissements. Seulement 20% des blocs opératoires fonctionnent avec un MERM ; l'utilisateur des appareils est donc a priori le praticien qui réalise le geste interventionnel mais il demande parfois l'aide de l'infirmier pour positionner l'appareil et sélectionner les paramètres d'acquisition avant de déclencher l'émission des rayons X.

Le mode d'utilisation simplifié des appareils mobiles proposé par les fournisseurs ne permet pas toujours de maîtriser l'ensemble des options de réduction des doses au cours des procédures. Par ailleurs, la connaissance imparfaite des doses, soit par manque de l'information, soit par manque de formation portant sur son interprétation, ne contribue pas à une optimisation efficace.

Concernant la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, l'évaluation des risques, la délimitation des zones surveillées et contrôlées et les analyses de postes sont réalisées dans un bloc sur 5. Aux difficultés méthodologiques des PCR s'ajoutent un accès plus difficile aux salles interventionnelles. Même la formation à la radioprotection des travailleurs semble difficile à organiser du fait de l'indisponibilité des agents ; seulement 15 % des agents ont été formés. Les équipements de protection individuelle sont disponibles mais peu portés ; de même, les dosimètres ne sont pas systématiquement portés ou quelquefois portés à l'envers. Les équipements de protection collective sont rares ; seulement 10% des blocs opératoires en possèdent.

En résumé, l'action des PCR au bloc opératoire est souvent limitée à la gestion des dosimètres passifs et opérationnels, aux actions de sensibilisation sur le port des dosimètres et des équipements de protection individuelle.

3 Discussion et propositions

3.1 Représentativité des résultats : contrastes inter et intra-établissements

L'ASN ne dispose pas encore d'une liste exhaustive des établissements et services où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés.

Toutefois, les divisions ont réalisé un travail de recensement des établissements pratiquant ces actes en combinant leurs informations avec celles des Agences régionales de santé (ARS) et parfois celles de l'Assurance maladie. Ce travail doit être également être entrepris au niveau national pour tendre vers la constitution d'une base exhaustive des établissements et services concernés.

Les indicateurs recueillis au cours des inspections seront suivis d'une année sur l'autre afin d'appréhender l'évolution de la radioprotection dans l'ensemble des établissements de santé.

Les résultats présentés ici sont issus de plus d'une centaine d'inspections et d'environ 250 services pratiquant des actes interventionnels radioguidés. Ces résultats reflètent la tendance générale de la radioprotection en radiologie interventionnelle en 2009. Il existe un contraste inter et intra-établissements vis-à-vis de la conformité réglementaire. La prise en compte de la radioprotection est meilleure dans les installations fixes que dans les blocs opératoires, notamment en matière d'exposition professionnelle et d'adaptation de l'appareil de radiologie aux actes réalisés.

Globalement, le bilan des inspections révèle, dans le domaine de la radioprotection des patients :

- l'application incomplète de l'optimisation des procédures radiologiques par manque de formation et/ou de matériels adaptés ;
- le manque de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ; une bonne connaissance des conditions de réalisation des actes leur permettra de mieux participer à l'optimisation des procédures radiologiques ;
- l'absence de protocole radiologique pour la majorité des actes réalisés au bloc opératoire ;
- la connaissance imparfaite des doses de rayonnements émis au cours des procédures.

Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, le bilan révèle également :

- la mise en place incomplète de la dosimétrie active ;
- les difficultés méthodologiques des PCR dans l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail ;
- l'absence de suivi par dosimétrie « extrémités » en cas de besoin ;
- l'absence de surveillance médicale de praticiens ;
- la connaissance imparfaite des obligations de déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- le faible taux d'établissements réalisant les contrôles techniques internes de radioprotection.

Dans les blocs opératoires, le bilan révèle :

- le port aléatoire des équipements de protection individuelle et des dosimètres,
- une formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients insuffisante pour les agents concernés,
- l'absence du dispositif indiquant de la dose de rayonnements sur les appareils utilisés,
- l'absence d'équipements de protection collective.

Ces résultats devront être consolidés avec ceux des inspections réalisées en 2010. En effet, au cours de l'année 2009, plusieurs modifications réglementaires sont entrées en vigueur, notamment la décision de

l'ASN relative à l'externalisation de la PCR et la décision de l'Afssaps relative à la réalisation de contrôles de qualité, ces textes n'étant pas applicables sur l'ensemble de l'année 2009.

3.2 Des difficultés méthodologiques et organisationnelles des PCR dans l'accomplissement de leurs missions

Les difficultés méthodologiques des PCR dans l'accomplissement de leurs missions ont été soulignées. La circulaire ASN/DGT publiée en avril 2010 constitue déjà une réponse pour une meilleure lecture des textes réglementaires. Des fiches méthodologiques rédigées par l'IRSN et des fiches d'information de l'INRS complètent l'information mise à la disposition des travailleurs et des PCR.

Les spécificités du bloc opératoire et son accès difficile aux heures de travail peuvent expliquer la faible implication des PCR. En l'absence d'un relai efficace de la PCR au bloc opératoire, les mesures de la radioprotection mises en place ne sont pas appliquées correctement. En général, l'implication des cadres de proximité favorisent l'application des mesures concourant à la radioprotection du personnel. Certains établissements ont cependant créé des comités de vigilance qui regroupent les PCR et des correspondants nommés dans chaque service. Une bonne animation de ces comités crée une dynamique dans l'application des mesures instaurées par ce comité. La généralisation de ces comités et leur animation effective pourraient contribuer à l'amélioration de la radioprotection dans les établissements de santé.

3.3 L'optimisation nécessite une équipe pluridisciplinaire et la prise en compte en compte la pratique locale et des équipements disponibles

La radiologie interventionnelle est l'une des activités hospitalières comportant le plus de risques. Le risque « radiologique » coexiste avec d'autres risques à forts enjeux, notamment le risque infectieux et les accidents d'exposition au sang. Aussi la radioprotection n'est pas considérée comme prioritaire au regard des risques encourus lors des gestes médicaux interventionnels. Ce risque concerne le patient et le travailleur du fait de la corrélation de leurs expositions aux rayonnements ionisants.

L'exposition professionnelle est beaucoup plus élevée pour ce type d'actes que pour ceux de radiodiagnostic conventionnel. Du fait de cette corrélation entre l'exposition professionnelle et celle du patient, tout processus d'optimisation réduit les deux types d'expositions. Les différents acteurs de la radioprotection des patients et des travailleurs doivent alors collaborer.

Les contraintes imposées par la radioprotection ne sont pas toujours comprises, notamment le port de tablier plombé, sauf pour ceux qui ont été formés à la radioprotection des patients et des travailleurs. L'optimisation des procédures nécessite donc une forte implication des PSRPM. Cette implication permettra d'aborder la notion de doses exprimées actuellement dans des unités différentes d'un équipement à un autre et l'enregistrement des doses en vue de leur optimisation.

L'optimisation générique des doses est incluse dans la formation à la radioprotection des patients et permet déjà de réduire le niveau des doses de rayonnements émis. Lorsque la disponibilité de la PSRPM est effective, l'optimisation des doses nécessite de sa part une connaissance parfaite des procédures et une collaboration étroite avec le praticien. En radiologie interventionnelle, le besoin des PSRPM est permanent mais pas continu.

3.4 Niveaux de doses de référence pour des actes courants choisis par les professionnels

L'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) porte notamment sur les examens de radiodiagnostic conventionnel et de scanographie. Il n'a pas été défini de NRD pour les actes de radiologie interventionnelle. Cependant, pour certains actes de cardiologie interventionnelle et de radiologie vasculaire, la définition de niveaux de référence de doses pourrait inciter les praticiens à l'optimisation des procédures.

L'ASN devra inciter les sociétés savantes professionnelles à définir, lors de l'élaboration de guide de bonnes pratiques, des niveaux de dose de référence pour certains actes interventionnels radioguidés réalisés suivant un protocole radiologique standardisé. L'application du principe d'optimisation lors de la réalisation de ces actes serait ainsi progressivement étendue à l'ensemble des actes radioguidés.

Conclusion

La radiologie interventionnelle est une activité qui engendre une double exposition patient-travailleur à un niveau élevé. Les observations faites au cours des inspections montrent qu'il existe une grande marge de progression dans l'organisation de la radioprotection. Le rôle de la PCR et la PSRPM sont déterminants et une sensibilisation des utilisateurs est nécessaire. En janvier 2009, l'ASN a demandé au GPMED³ de définir des recommandations en vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection en radiologie interventionnelle. Ces recommandations ont été transmises à l'ASN en novembre 2010. La position de l'ASN sur ces recommandations prend également prendra également en compte les résultats du bilan des inspections.

³ Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants



6, place du Colonel Bourgoïn
75012 Paris
Téléphone 01 40 19 86 00
Télécopie 01 40 19 86 69