



Comment favoriser l'optimisation de la radioprotection en radiologie interventionnelle : le point de vue de l'ASN

**SFRP « Techniques interventionnelles en
médecine et radioprotection »**

Paris 13 octobre 2009

Ph. MENECHAL / ASN Division de Bordeaux

M. VALERO/ ASN Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

C. MARCHAL/ ASN Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

J.L. GODET/ ASN Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

Plan

- Quelques considérations générales
- Les enseignements tirés des inspections
- Conclusions et actions à venir

Considérations générales (1/4)

- Définition: « Ensemble des actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques guidés par radioscopie. »
 - Actes radioguidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques
 - Actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants en per- opératoire
- 61 à 74 millions d'actes radiologiques en France (estimation 2002)
- Environ 900 000 actes de radiologie interventionnelle, soit 1,5% du nombre total (*sources SAE, CNAMTS et GACI*)
- 19,2% de la dose totale (hypothèse basse)

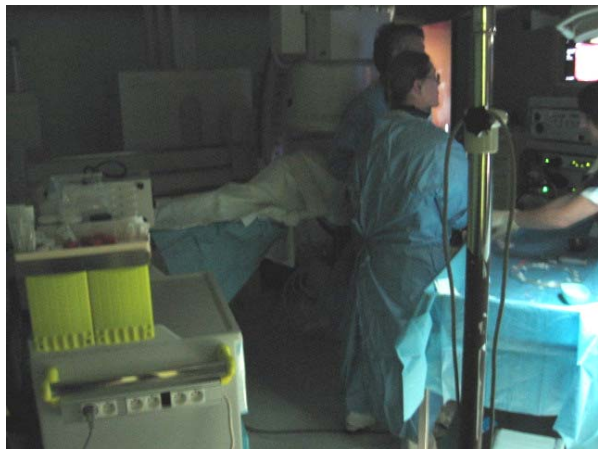
Considérations générales (2/4)

La numérisation, l'évolution des implants, la facilité d'obtention des images concourent à l'augmentation du nombre d'actes

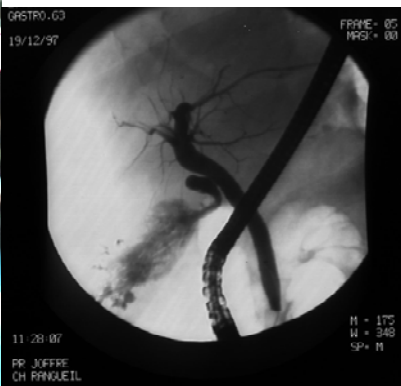
Les évolutions technologiques sont rapides (salles hybrides, détecteurs, implants, ...)



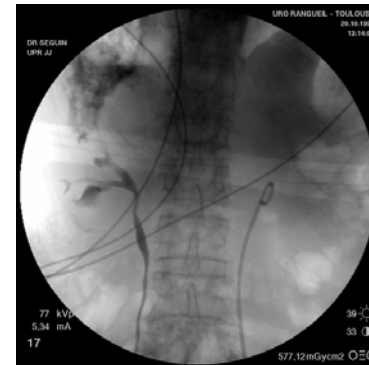
- Les conditions de réalisation des actes sont très différentes:
 - installations fixes dédiées et conçues à cet effet, très bien identifiées, équipes formées. (Radiologie, cardiologie, neuroradiologie,...)
 - En radiologie, tables télécommandées classiques soumises à simple déclaration
 - Mais aussi... Utilisation de la radioscopie au bloc opératoire



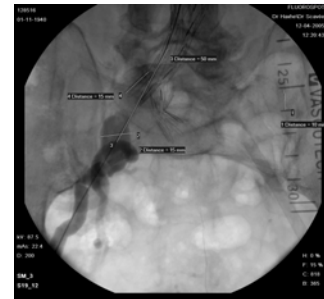
CPRE



Gastro-entérologie



Urologie



Vasculaire

Considérations générales (4/4)

- Utilisation de la scopie: Quelques secondes à plus d'une heure (rythmologie par exemple)
- Acquisition de clichés: quelques images à plusieurs centaines.
- Les pratiques et le contexte de chaque intervention doivent être pris en compte, chaque intervention est un cas particulier.

Réel bénéfique pour le patient, mais des niveaux de dose qui peuvent être importants

Des niveaux de dose importants

- Quelques évènements décrits et signalés à l'ASN (CHU de Strasbourg, HCL,...)
- Des effets déterministes (alopécies, radiodermites, cataractes,...)
- Les expositions concernent les patients et le personnel

Enjeux sanitaires importants, certains actes délivrent des doses supérieures à 2 Gy.

Enseignements tirés des inspections

Les inspections de l'ASN

- Thème prioritaire depuis 2007, le nombre de sites inspectés a doublé dans certaines division en 2 ans
- Répartition équitable du nombre de centres publics et privés inspectés
- Installations fixes et mobiles de bloc opératoires
- **Régime déclaratif, équipements multifonctions => problème d'inventaire**



La radioprotection des patients

Justification des actes

- Examens justifiés et débattus en staffs médicaux
(rapport bénéfice risque nettement en faveur de la pratique)
- Présence médicale systématique
- Certaines spécialités soumises à autorisation d'activité de soins (cardiologie et neuroradiologie)
- Justification de l'utilisation d'équipements mobiles dans des lieux plus ou moins adaptés?

Optimisation des procédures

- Grande disparité des équipements (certains très performants, d'autres obsolètes).
- Les PSRPM n'interviennent qu'exceptionnellement dans ces secteurs d'activité
- Formation à la radioprotection des patients
 - Obligatoire et validée tous les dix ans pour les médecins et paramédicaux qualifiés depuis le 20 juin 2009
 - Lettre de l'ASN aux professionnels précisant les modalités
 - Très grande hétérogénéité des formations dispensées
 - Tous les professionnels ne sont pas formés
 - Nécessité d'évaluer le système
- Qualification des personnels
 - Plus de 80% des blocs opératoires inspectés fonctionnent sans manipulateur en électroradiologie => quelle optimisation?

Information dosimétriques et suivi du patient

- Décret 2004-547 => obligation de dispositifs d'évaluation de la dose sur les équipements
- Obligation du report des PDS ou PDL (scanner) sur le compte- rendu de l'acte.
- **Assez bien appliqué en radiologie et cardiologie, rarement au bloc opératoire**
- **Problème lié à l'hétérogénéité des unités et aux ordres de grandeur (relation PDS/détriment)**

Contrôle des équipements

- CQ des installations commence à être réalisé, souvent par le fournisseur pour l'interne, les agréments d'organismes pour le CQE sont récents.
- Les installations fixes font l'objet de contrats de maintenance (pas toujours vrai pour les mobiles)
- Les rapports de maintenance des équipements permettent rarement à l'utilisateur de connaître le détail des prestations.
- L'achat d'équipement ne se fait pas souvent en concertation (Praticien, PCR et PSRPM)

Déclaration des évènements indésirables

- Quelques incidents déclarés
- Rappel de patients par des sites ayant élaboré leurs propres niveaux d'alerte
- Déficit probable de déclarations, lié:
 - au temps de latence entre l'acte et la survenue d'éventuels effets
 - A la méconnaissance des obligations de déclaration



La radioprotection des travailleurs

- **Complexité des structures**

- Privées, Publiques
- Différentes sociétés, employeurs, harmonisation délicate
- Nombreuses vacations
- Multiplicités des interlocuteurs

Définition des responsabilités? Élaboration de plans de prévention

- **Organisation de la radioprotection**

- PCR désignée sur le site, souvent partenariat avec société de radiologie. Désignation rarement formalisée, sans description des missions et des moyens alloués (matériel, temps,...)
- Externalisation de la PCR n'est pas souhaitable pour ces activités
- Évaluation des risques et analyses de postes de travail réalisées sur peu de sites (manque de moyens, de méthodologie et difficulté d'application)

Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Installations fixes dédiées**
 - Équipement performant
 - Possibilité de manipuler depuis la table
 - Présence de protections collectives
 - Normes NFC 15-160 et 15-161
 - ZSR jaune ou orange
 - Difficulté d'application de l'arrête zonage



Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Installations fixes dédiées**
 - Équipement performant
 - Possibilité de manipuler depuis la table
 - Présence de protections collectives
 - Normes NFC 15-160 et 15-161
 - ZSR jaune ou orange
 - Difficulté d'application de l'arrête zonage



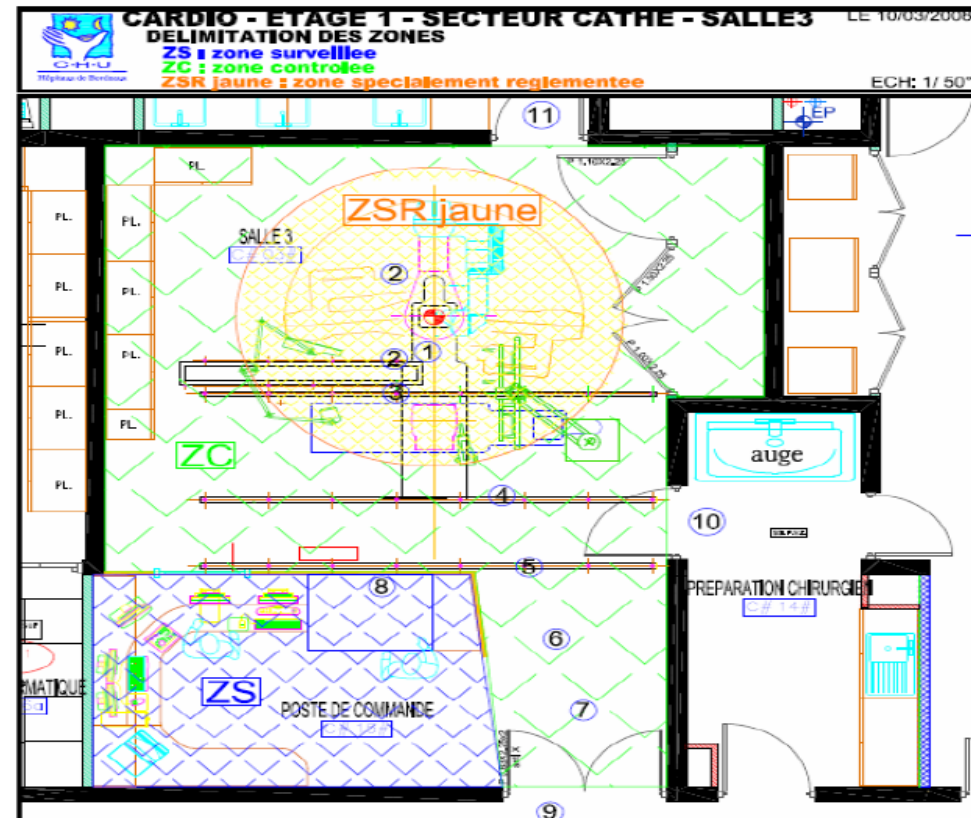
Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Installations fixes dédiées**
 - Équipement performant
 - Possibilité de manipuler depuis la table
 - Présence de protections collectives
 - Normes NFC 15-160 et 15-161
 - ZSR jaune ou orange
 - Difficulté d'application de l'arrête zonage



Evaluation des risques, délimitation des zones

- Installations fixes dédiées
 - Équipement performant
 - Possibilité de manipuler depuis la table
 - Présence de protections collectives
 - Normes NFC 15-160 et 15-161
 - ZSR jaune ou orange
 - Difficulté d'application de l'arrête zonage



Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Blocs opératoires**
- Pas de protection collective
- Impossibilité de régler les paramètres seul
- Utilisation de matériel non dédié pour effectuer des examens longs
- Personnel mal protégé et rarement qualifié
- Encore plus de difficulté d'application de l'arrêté « zonage »
- Le critère « radioprotection » intervient rarement dans la conception des salles d'opération



Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Blocs opératoires**
- Pas de protection collective
- Impossibilité de régler les paramètres seul
- Utilisation de matériel non dédié pour effectuer des examens longs
- Personnel mal protégé et rarement qualifié
- Encore plus de difficulté d'application de l'arrêté « zonage »
- Le critère « radioprotection » intervient rarement dans la conception des salles d'opération



Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Blocs opératoires**
- Pas de protection collective
- Impossibilité de régler les paramètres seul
- Utilisation de matériel non dédié pour effectuer des examens longs
- Personnel mal protégé et rarement qualifié
- Encore plus de difficulté d'application de l'arrêté « zonage »
- Le critère « radioprotection » intervient rarement dans la conception des salles d'opération



Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Blocs opératoires**
- Pas de protection collective
- Impossibilité de régler les paramètres seul
- Utilisation de matériel non dédié pour effectuer des examens longs
- Personnel mal protégé et rarement qualifié
- Encore plus de difficulté d'application de l'arrêté « zonage »
- Le critère « radioprotection » intervient rarement dans la conception des salles d'opération



Evaluation des risques, délimitation des zones

- **Blocs opératoires**
- Pas de protections collectives
- Impossibilité de régler les paramètres seul
- Utilisation de matériel non dédié pour effectuer des examens longs
- Personnel mal protégé et rarement qualifié
- Encore plus de difficulté d'application de l'arrêté « zonage »
- Le critère « radioprotection » intervient rarement dans la conception des salles d'opération



Suivi dosimétrique:

- passif systématique, souvent mensuel (historique) mais pas forcément portés (blocs)
- Dosimétrie opérationnelle commence à être déployée
- Jamais de **bagues TLD**. Certains CLIN ont donné des avis favorables. Suivi pertinent pour les praticiens.
- Suivi des personnels vacataires?



- **Situation aux blocs opératoires préoccupante:**
 - Performances des équipements souvent inexploitées et méconnues
 - impossibilité pour le personnel de s'éloigner, contraintes d'hygiène, d'ergonomie, d'organisation et de prise en charge de patients en urgence
 - Mauvaise perception du risque radiologique, manque de culture radioprotection
- **Formation des travailleurs**
 - Souvent réalisée dans les services spécialisés, portée par la PCR, à organiser impérativement dans les blocs opératoires

- Équipements de protection individuelle(EPI) rarement contrôlés, souvent mal adaptés (taille, type, ergonomie,..)



Conclusions

- **Enjeu fort** de radioprotection des travailleurs et des patients
- Thème transversal, de nombreuses structures pratiquent des actes interventionnels, **grande disparité**
- Difficulté de recensement des installations (radiologie, cardiologie, neurochirurgie, blocs opératoires,...)
- La PSRPM **devrait** proposer des protocoles optimisés et développer le contrôle qualité
- La **formation des personnels** est essentielle
- **Inquiétude** et attentes des professionnels dans le domaine, nécessité de recenser le nombre d'incidents liés à ces pratiques, sous estimés

Les actions à venir...

- **Saisine du GPMED par l'ASN qui a créé un GT radiologie interventionnelle**
- **Premières conclusions cohérentes avec le bilan des inspections**
- **Un avis du GPMED sera rendu public à la fin de ces travaux, menés en cohérence avec les instances internationales (OMS, AIEA...)**
- Les orientations s'organisent en plusieurs sections:
 - Le recensement des actes;
 - La formation, initiale et continue en Radioprotection;
 - Les PCR;
 - Les Manipulateurs en Electroradiologie, MER;
 - Les Physiciens Médicaux, PSRPM;
 - La gestion des équipements et les contrôles de qualité;
 - La dosimétrie clinique et son optimisation;
 - La dosimétrie et protection du personnel;
 - La déclaration des incidents