

UTILISATION DES RAYONNEMENTS IONISANTS AU BLOC OPERATOIRE: QUELS ENJEUX DE RADIOPROTECTION ?

Philippe MENECHAL, Sandrine MOUGNIOT

Autorité de Sûreté Nucléaire

La radiologie interventionnelle et les actes radioguidés permettent la réalisation d'actes diagnostiques et/ou thérapeutiques et présentent un bénéfice indéniable pour les patients, en termes de temps d'hospitalisation, de risque anesthésique et de suivi post-opératoire. Les techniques mises en œuvre connaissent un fort développement depuis quelques années, lié notamment aux évolutions importantes des matériels implantables et des équipements de radiologie.

L'augmentation du nombre d'actes ambulatoires et des disciplines médicales et chirurgicales pour lesquelles ils sont réalisés conduit à une dissémination de l'utilisation d'équipements radiologiques dans différents lieux :

- Des structures « historiques » telles que la radiologie, la cardiologie et la neuroradiologie, utilisant des installations fixes dédiées, dont les activités sont, généralement, autorisées administrativement par les ARS. Les professionnels concernés ont généralement une bonne culture de radioprotection et répondent à des critères de qualification fixés par voie réglementaire ;
- De nouveaux secteurs, souvent les blocs opératoires, qui permettent de respecter les règles d'hygiène et qui utilisent des équipements polyvalents tels que les arceaux déplaçables d'une salle à l'autre. Leur activité radiologique est en plein essor. En effet, les constructeurs et fournisseurs d'équipements mettent dorénavant à disposition des professionnels des arceaux radiogènes qui permettent d'obtenir une qualité d'image tout à fait satisfaisante et de réaliser des actes radiologiques auparavant réservés aux secteurs mentionnés précédemment. Cependant, les équipes sont très hétérogènes en termes de composition, de formation et de qualification ;
- Enfin, des salles dites « hybrides » sont en train d'apparaître sur le marché, souvent au sein des blocs opératoires, qui associent plusieurs modalités radiologiques.

L'ASN considère que la radiologie interventionnelle présente des enjeux importants en termes de radioprotection. Les problématiques de radioprotection dans ce domaine concernent les professionnels, principalement les praticiens avec des expositions qui peuvent être significatives au niveau des extrémités et du cristallin, mais aussi les patients, en particulier lors des actes longs ou itératifs. Les structures dédiées répondent généralement de manière satisfaisante aux exigences réglementaires, et les organisations professionnelles rédigent des guides de bonnes pratiques.

Le retour d'expérience des inspections et des événements déclarés à l'ASN montre que la connaissance des exigences de radioprotection et des risques ainsi que la formation à la radioprotection des professionnels sont très irréguliers dans les blocs opératoires. Les événements déclarés concernent essentiellement les travailleurs et leurs dépassements de limites de doses réglementaires. Ces dépassements sont connus quand les praticiens portent la dosimétrie adaptée à leur activité en particulier au niveau des extrémités pour les procédures proximales. Ce qui est loin d'être le cas. En effet, on estime au maximum à 50% les praticiens qui portent leur dosimétrie passive dans les blocs contre 72% des médecins dans les structures dédiées.

Ce constat résulte, d'une part, d'un défaut de culture de radioprotection des chirurgiens et des équipes présents dans ce secteur et, d'autre part, d'un argumentaire faisant référence aux contraintes d'asepsie dans les blocs opératoires. Cependant, des protocoles de désinfection sont maintenant mis en place et ont été validés par les spécialistes de l'hygiène.

Ainsi, la réglementation est davantage respectée dans les structures dédiées que dans les blocs opératoires. Cette situation est d'autant plus préoccupante que les nombreuses techniques de guidage par les rayons X dans le cadre de traitements ambulatoires sont essentiellement réalisées en dehors des structures dédiées fixes.

Leur grande variabilité en termes de nombre ou de type d'actes implique une approche fine des risques liés à l'exposition radiologique.

En ce qui concerne **la radioprotection des travailleurs**, les inspections révèlent des insuffisances dans :

- La coordination de la radioprotection dans les structures mixtes. En effet, les cliniques privées ou certaines structures hospitalières publiques respectent les obligations réglementaires pour leurs salariés. Elles ne sont pas souvent conscientes de l'obligation de coordination de la radioprotection vis à vis des chirurgiens en exercice libéral, des différents interlocuteurs externes amenés à être exposés aux rayonnements ionisants tels que les techniciens de maintenance, les sociétés de contrôle de radioprotection ou de contrôle qualité externe ;
- Sur le terrain, des difficultés d'ordre méthodologique et organisationnel persistent. Les PCR n'ont, en effet, pas toujours les moyens ni le positionnement leur permettant de remplir pleinement leurs missions. La gouvernance des grands établissements de santé rend souvent difficile la communication et l'information de la PCR sur les projets structurants ;
- la réalisation des évaluations de risque, des études de poste et la délimitation des zones réglementées au bloc opératoire. Une mise en place incomplète de la dosimétrie active et l'absence de suivi dosimétrique adapté, notamment au niveau des extrémités pour certains actes radioguidés ;
- le suivi médical des praticiens, et de manière générale le défaut de culture de radioprotection des personnels médicaux dans les blocs opératoires ;
- les contrôles de radioprotection externe et internes ne sont pas réalisés dans les conditions d'installations fixes ;
- De plus, les moyens de protection collectifs (bas volets plombés, suspensions plafonniers plombés, ...) sont rarement à disposition des équipes dans les blocs opératoires, et quand ils sont disponibles, ils sont insuffisamment utilisés. Les moyens de protection individuels sont en général disponibles en ce qui concerne les tabliers plombés, les cache-thyroïde, mais les protections oculaires sont soit manquantes, soit non portées car inadaptées
- La mise en œuvre de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN qui « fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayons X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV » doit être effective avant le 1^{er} janvier 2017 dans le cadre des blocs opératoires qui n'étaient jusqu'alors pas conformes aux règles normatives. Une évaluation doit être réalisée avant 2017 par un organisme agréé afin d'apprécier la nécessité de réaliser des renforts de protection biologique à l'extérieur des salles où sont utilisés des arceaux de radiologie. Les inspecteurs de l'ASN ont tout de même noté la mise en place de témoins lumineux signalant automatiquement la mise sous tension des équipements radiologiques aux différents accès des salles concernées.

De manière globale, l'ASN estime que les salles de blocs opératoires doivent maintenant être conçues comme des salles de radiologie classiques, au niveau des protections radiologiques, tout en prenant en compte les impératifs d'hygiène, d'ergonomie et de superficie des locaux. En effet, la production de rayonnements ionisants dans ces secteurs est généralement supérieure à la production de rayonnements dans des salles de radiologie conventionnelle.

En ce qui concerne **la radioprotection des patients**, les inspections révèlent une application très imparfaite des exigences réglementaires. Il en est ainsi de la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses, principalement due à une insuffisance de formation des opérateurs, tant à la radioprotection des patients qu'à l'utilisation des appareils de radiologie. L'absence de protocoles radiologiques pour la majorité des actes réalisés au bloc opératoire et une connaissance imparfaite des doses émises au cours des procédures concourent au défaut d'application du principe d'optimisation et engendrent des situations potentiellement à risque.

Assez souvent, il n'existe aucun seuil d'alerte de dose (kerma dans l'air au point de référence, PDS) ou de temps de scopie. Les critères d'arrêt des procédures ne sont ainsi pas déterminés. En conséquence, peu de services ont, à ce jour, mis en place une démarche de suivi du patient adaptée lorsque ce dernier a subi une irradiation susceptible d'entraîner des effets tissulaires.

L'absence fréquente de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ou de personnes spécialisées en physique médicale (PSRPM), acteurs clés de la radioprotection des patients, est également un facteur pénalisant dans la mise en œuvre du principe d'optimisation. Certaines spécialités ne nécessitent actuellement que peu d'utilisation des amplificateurs de luminance, mais dans ce domaine, les techniques opératoires évoluent vite et s'orientent de plus en plus vers des actes percutanés ou sous contrôle radiologique.

Les renseignements permettant d'évaluer les doses délivrées aux patients au cours d'actes utilisant des amplificateurs de luminance sont très rarement reportés dans le compte-rendu opératoire. Il arrive que certains services les associent au dossier médical, ce qui permet quand même de conserver une certaine traçabilité.

Le retour d'expérience sur les ESR déclarés à l'ASN a montré également l'inadaptation des appareils pour certains actes, ainsi qu'une méconnaissance notable des équipements mis en œuvre de la part des utilisateurs. Ces dispositifs sont de plus en plus complexes et performants (capteurs plans et imagerie rotationnelle), leur maîtrise devient donc essentielle.

Ainsi, les enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients sont importants, et les constats issus des inspections et du retour d'expérience des événements dans le domaine de la radiologie interventionnelle sont préoccupants.

C'est la raison pour laquelle l'ASN a alerté à nouveau¹ l'ensemble des acteurs sur les enjeux forts de radioprotection tant pour les patients que pour les travailleurs en émettant des recommandations dans une lettre circulaire à l'attention des professionnels datant du 24 mars 2014².

¹ *Courrier de l'ASN adressé aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux et universitaires en date du 17 décembre 2009 référencé DEP-DIS-N°0535-2009*

² *Lettre circulaire de l'ASN du 24 mars 2014 portant sur les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés.*
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Letres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>



Ces recommandations portent sur les besoins en radiophysique médicale, la conservation des données dosimétriques, l'identification des actes à risques et la définition des modalités de suivi du patient, le renforcement de la formation technique des opérateurs, l'anticipation des changements techniques et la maîtrise des opérations de maintenance.

L'ASN avait déjà rappelé aux sociétés savantes, dans sa délibération du 14 juin 2011³, la nécessité d'élaborer des guides de bonnes pratiques et de renforcer les actions de formation des utilisateurs.

³ Délibération n°2011-DL-0018 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle (<http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/Les-appuis-techniques/Les-groupes-permanents-d-experts/Groupe-permanent-d-experts-radioprotection-medicales-medico-legales-GPMED>)
