



Utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Quels enjeux de radioprotection ?

Philippe MENECHAL

Inspecteur de la radioprotection à la division de Bordeaux

Sandrine MOUGNIOT

Chargée d'affaires à la direction des rayonnements ionisants et de la santé



Plan

Les techniques guidées par imagerie interventionnelle ionisante

Le bloc opératoire

Les activités et les enjeux

Le bilan des inspections / Difficultés / Attentes

Perspectives et conclusions



Les techniques guidées par imagerie interventionnelle ionisante



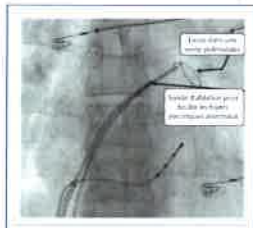
Les techniques d'imagerie interventionnelle

Les actes pratiqués:

Cardiologie hémodynamique: dilatation de sténoses, pose de stents



Rythmologie: Ablation de fibrillation auriculaire, pose de pacemaker, défibrilaieur,...



Les actes pratiqués :

Neuroradiologie: embolisation d'anévrisme cérébral, traitement de MAV



Vertébroplasties/ cimentoplasties



Les actes pratiqués au bloc opératoire :



Gastro-entérologie



Traumatologie



Urologie



Orthopédie



Viscéral



Vasculaire



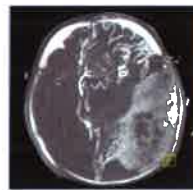
Les installations d'imagerie interventionnelle

Les installations fixes :

Arceau intégré à une table multi-modalités ou dédié (cardio et neuro)



Robotique appliquée à un arceau dédié à la radiologie



Les installations d'imagerie interventionnelle

Les installations déplaçables, utilisées au bloc opératoire (1/2) :

Amplificateur



Procédures rotationnelles



Capteur plan



Ces équipements deviennent très performants et permettent de réaliser des actes de plus en plus complexes (soustraction, roadmapping, imagerie de coupe,...)

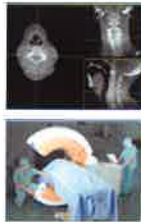


Les installations déplaçables, utilisées au bloc opératoire (2/2) :



Salles hybrides

**Scanner dédié
Ceretom © Neurologica**



**CBCT
Oarm® medtronic**



**Amplificateur petit champ
(extrémités)**

On ne considèrera que les installations de bloc opératoire



Le bloc opératoire



Un endroit clos, avec des contraintes d'accès importantes

Des intervenants extérieurs nombreux (fournisseurs de matériel, sociétés de contrôle, chirurgiens libéraux et leurs aides-opérateurs,...)

Des spécialités médicales nombreuses et variées

Un personnel qui travaille en équipe pluridisciplinaire (au minimum quatre personnes dans l'équipe: chirurgien, aide-opérateur, infirmière circulante, anesthésiste...)



Des programmes opératoires qui doivent prendre en compte l'urgence 24h/24

Une organisation liée à la continuité des soins et à la mise en commun des équipements

Structures qui peuvent être publiques ou privées, importantes en termes d'activité ou juste présentes pour pallier à l'exigence d'offre de soins (difficulté d'accès au soins,...)

Des contraintes techniques et d'hygiène très strictes

Une activité utilisant les rayons X qui se développe, avec une charge hebdomadaire (production de rayons X) supérieure à celle d'un poste de radiologie « classique »

L'utilisation des amplificateurs de luminance comme un scialytique

Un stress important

Des superficies de salle souvent restreintes au regard des évolutions de matériel

Des circuits complexes

Les activités et les enjeux

Une grande majorité des actes radiologiques interventionnels peut être maintenant réalisée dans les blocs opératoires avec des équipements déplaçables modernes;

Selon les activités, l'utilisation du guidage par rayons X peut prendre de quelques secondes à plusieurs minutes voire demi-heures (chirurgie vasculaire par exemple);

L'amplificateur de luminance est utilisé selon des incidences variées

Les organes traversés sont plus ou moins denses et volumineux

Pour les actes longs (chirurgie vasculaire par ex.) les enjeux peuvent concerner le patient (effets déterministes), pour les actes courts, mais itératifs et nombreux, les enjeux concernent essentiellement les travailleurs

Historiquement, les blocs opératoires n'étaient pas ou peu confrontés au risque radiologique

Les techniques percutanées se généralisent, et les actes interventionnels se multiplient

En 2012, 377 000 actes de radiologie interventionnelle diagnostique (0,5% des actes) pour 3,1% de la dose efficace collective (3 196 400 mSv)

Essentiellement la cardiologie dans le cadre de l'étude

Rapport IRSN PRP-HOM N°2014-6

Méconnaissance du nombre d'actes réalisés au bloc opératoire utilisant les amplificateurs de luminance et des doses délivrées

Quelques dépassements de limites annuelles de dose efficace déclarés quand les dosimètres sont portés systématiquement

Quelle dose reçue aux niveau des extrémités et du cristallin? (étude ORAMED les résultats concernent la cardiologie et les procédures interventionnelles sur installations fixes)

Principales sources d'exposition



Procédure	Doses cristallin (µSv/procédure)
Biopsie rachidienne	10 - 28
Biopsie pulmonaire	10 - 16
Biopsie abdominale + drainage	7 - 48



Le bilan des inspections

Difficultés / Attentes

17



130 inspections en 2014 en France, la moitié en secteur public, l'autre dans des établissements privés

La coordination de la radioprotection

- Très complexe selon les structures et leur définition juridique: une entité publique qui travaille avec uniquement du personnel salarié coordonne assez facilement. Une entité travaillant avec des professionnels libéraux doit considérer que chaque médecin est une entité juridique différente. En découle l'obligation de mettre en œuvre des plans de prévention, rarement fait.
- Toutes les sociétés extérieures doivent être identifiées, elles sont nombreuses (maintenance, contrôles, fournisseurs, travaux,...)

La désignation de la PCR

- La décision n°2009-DC-0147 de l'ASN (PCR externe) étant contraignante pour les activités interventionnelles, les PCR sont souvent désignées en interne, la proximité en résultant est positive
- Pour autant, appel méthodologique fréquent à des prestations extérieures sans implication réelle de la PCR désignée
- Les moyens de la PCR (temps, matériel de mesure adapté, positionnement hiérarchique) sont souvent insuffisants

Les évaluations de risque et la définition des zones réglementées

- Souvent sous-traitées
- La définition des zones réglementées commence à être plus cohérente
- Plus de définition de zones d'opération, mais notion de zone contrôlée intermittente
- La signalétique mise en place pour informer du zonage est très disparate

Analyse des postes de travail

- Souvent réalisées de manière incomplète
- Ne prennent pas en compte l'exposition des mains, doigts de l'opérateur souvent dans le faisceau primaire
- Ne prennent pas en compte l'exposition du cristallin, nouvelle limite?
- Ne sont pas actualisées régulièrement (nouvelles pratiques, changement de matériel, ...)
- Souvent, ces difficultés sont liées à l'absence de la PCR dans ce secteur (difficultés d'accès mentionnées précédemment)



Suivi médical renforcé

- Souvent réalisé pour les personnels salariés non médicaux
- Difficultés tout de même à respecter les périodicités
- Suivi médical des médecins est quasi inexistant
- Délivrance de certificats d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants en lien avec l'assiduité aux visites médicales

Suivi dosimétrique

- Mise à disposition satisfaisante de dosimètres passifs pour la surveillance de la dose efficace
- Généralisation de la mise à disposition de dosimètres opérationnels
- Port des dosimètres par le personnel paramédical à améliorer significativement
- Port des dosimètres par les médecins quasi inexistant
- Mise à disposition et port de bagues dosimétriques à peu près nul
- Evaluation des doses au cristallin?



Formation à la radioprotection des travailleurs

- Réalisée de manière très hétérogène, peu de structures de bloc opératoire ont formé l'intégralité du personnel exposé

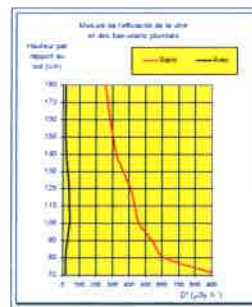
Equipements de protection individuels

- Historiques, en général portés, pas forcément adaptés
- Contrôlés régulièrement



Equipements de protection collective

- Inexistants dans les blocs opératoires
- Difficulté liée à la superficie, aux déplacements nécessaires et aux précautions d'hygiène
- A étudier au cas par cas, mais efficacité prouvée et ergonomie associée



Écrans de protection : bas volets et vitre au plomb
(J.L.REHEL/IRSN)

Formation à la radioprotection des patients

Réalisée de manière encore très imparfaite:

- Exhaustivité des personnels
- Contenu des formations
- Attestations rarement délivrées

Optimisation des procédures radiologiques

- Absence de PSRPM
- Absence de MERM
- Absence d'évaluations dosimétriques
- Absence de données dosimétriques dans les compte-rendu opératoires
- Données constructeurs (protocoles) souvent méconnues, par défaut mise en service des équipements avec les modes les plus pénalisants,

Perspectives et conclusions

- Arrêté du 22/08/2013 homologuant la décision 0349-2013 de l'ASN
- Protections collectives
- Suivi des patients et déclaration des ESR
- Evolution du régime administratif
- Evolution de la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux
- Evolution des équipements et maîtrise de la dose délivrée

Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X

**Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision
2013-DC-0349 de l'ASN et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991**

Décision n° 2013-DC-0349 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

⇒ Entrée en vigueur au 1er janvier 2014

⇒ 2 référentiels coexistent (ancien et nouveau)

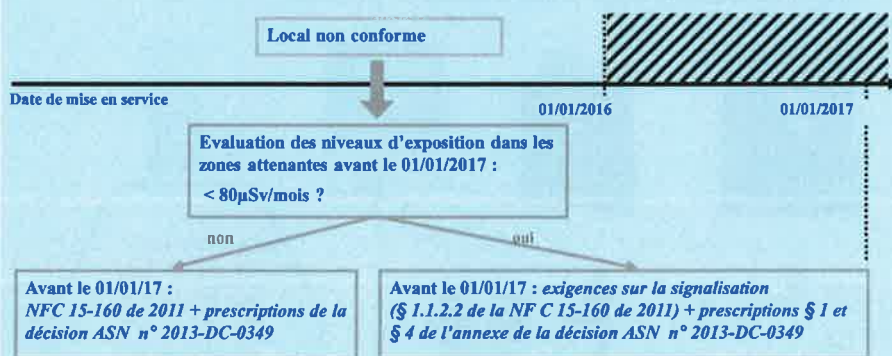
Utilisation du nouveau référentiel (NFC 15-160 de 03/2011 + prescriptions décision ASN) :

- ⇒ Nouvelles installations : obligatoire (selon calendrier de mise en application)
- ⇒ Possible pour les installations déjà mises en service

Dispositions particulières pour les locaux non conformes où sont effectués des actes radioguidés (Blocs Opératoires)
(Art. 8 de la décision ASN)

Ne concerne pas les salles d'hospitalisation où ne sont réalisés que des examens radiographiques au lit du patient (salle de réveil).

Locaux non conformes où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés :



Application dans les salles du bloc opératoire :

- ⇒ Mise en place d'une signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès des salles accueillant de manière courante un équipement de radiologie ;
 - **Mise en place de prise dédiée si possible avec détrompeur et identification de la prise dédiée**
- ⇒ La signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission des rayonnements X est exigée à l'intérieur des locaux ;
 - **Existence de voyants sur l'appareil (pupitre et écran de visualisation)**
- ⇒ Existence d'au moins un arrêt d'urgence à l'intérieur du local
 - **Existence sur l'équipement**



Certains centres commencent à investiguer des solutions techniques innovantes (Wi-Fi, bluetooth,...)

L'article L. 4121-2 8° du CdT indique que l'employeur met en œuvre les mesures de prévention en donnant la priorité sur les mesures de protections collectives par rapport aux mesures de protection individuelles

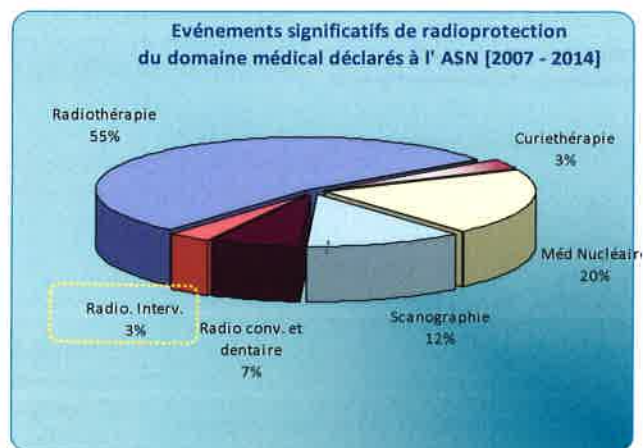
Exemple d'EPC pour l'imagerie interventionnelle ionisante :



Aucun
équipement
ne doit être
fourni sans
concertation
des
utilisateurs

LES ESR

Répartition par spécialité



~60% des ESR sont déclarés en radiothérapie,
 Une majorité d'ESR critère 2 (exposition de patient)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Radiologie interventionnelle	1	3	9	10	10	20	26	26

12 avis d'incidents

- 4 concernent les événements patients
- 7 les événements travailleurs
- 1 le vol d'appareil de radiologie

**3 incidents niveau 1
4 incidents niveau 2
sur l'échelle INES**

Depuis 2007, l'ASN observe une augmentation régulière du nombre de déclaration d'ESR en radiologie interventionnelle.

→ Une priorité nationale depuis 2009

Quels sont les actes à risque ?

- Procédures digestives (drainage biliaire, chimio-embolisations, embolisation d'artères digestives)
- Orthopédie (vertébroplasties, kyphoplasties, infiltrations).

Quels sont les motifs de la déclaration ?

Dépassement des limites réglementaires

**Incident niveau 1
sur l'échelle INES**

**! \ Connaissance des dépassements de dose grâce au port de la dosimétrie ! **

Dépassements de dose corps entier :

21 mSv en 3 mois infirmier de bloc opératoire
25 et 27 mSv médecin orthopédiste

Dépassements des limites extrémités :

571 et 875 mSv radiologue / procédures digestives
542 mSv en 4 mois radiologue / infiltration
500 mSv radiologue / procédures digestives

Limites réglementaires

Corps entier : 20 mSv
Extrémités : 500 mSv
Cristallin : 150 mSv



Diffusion de recommandations par l'envoi d'une nouvelle lettre circulaire à destination des utilisateurs en radiologie interventionnelle:

- 1- Constats
- 2- Recommandations
- 3- Annexes sur les ESR déclarés à l'ASN

- ✓ Lettre circulaire de l'ASN de décembre 2009 (neuroradiologie et cardiologie)
- ✓ Lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés



- **Des faiblesses en matière d'analyse des événements :**
 - Groupe d'analyse peu ou non formalisé
 - Chronologie des faits succincte identifiant les liens de causalités et les facteurs d'influence
 - ± Méthodologie d'analyse
- **Des actions correctives élémentaires ou à venir**
 - Rappel des procédures, rappels de....
 - Révision des procédures....
- **L'organisation des services, l'environnement de travail ou encore le contexte institutionnel ne sont pas suffisamment questionnés**
- **Les dimensions humaines et organisationnelles n'apparaissent pas dans les causes et les facteurs contributifs**

- Des causes majoritairement d'origine **organisationnelle et humaine** :
 - Des **manquements** dans l'application de la réglementation relative à
 - la radioprotection des travailleurs
 - la radioprotection des patients

socle minimal de la sécurité
 - Une formation **insuffisante** des opérateurs à
 - la radioprotection,
 - l'utilisation des dispositifs,
 - aux consignes de sécurité...
 - Des **lacunes** dans la maîtrise des opérations sous-traitées et leur traçabilité
 - maintenance/intervention constructeur en radiologie interventionnelle

- Des **lacunes** en matière d'assurance de la qualité et de gestion de risque
 - Absence de procédures et de modes opératoires en veillant à définir :
 - les points de contrôle systématiques,
 - les opérateurs impliqués et les exigences en termes de compétence et de formation de ces derniers,
 - les tâches, responsabilités et délégations des différents acteurs .
- Une **absence** de réflexion sur les opérations ou les actes à risque et les situations non nominales (dysfonctionnements, situations inhabituelles)
 - évaluation de risque, étude de poste, suivi dosimétrique adapté des travailleurs
- Des changements techniques et de pratiques insuffisamment anticipés

l'analyse de risques a priori, obligatoire en radiothérapie, devrait être réalisée lors de ces changements pour permettre de maîtriser toutes les étapes du processus, avant sa mise en œuvre effective.



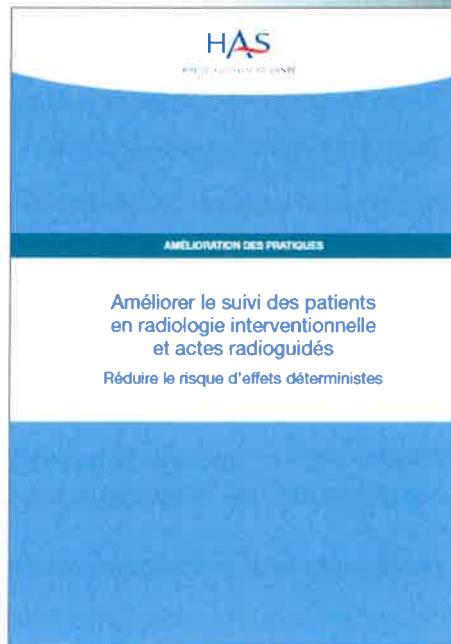
- Des **lacunes** en matière de gestion des doses associées à l'absence de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles
 - prise en compte du risque dans la décision thérapeutique,
 - connaissance de l'historique de dose du patient,
 - connaissance du niveau de référence pour s'évaluer,
 - élaboration d'un niveau d'alerte pour adapter sa pratique et/ou suivre le patient.
- Une **absence** de réflexion sur les opérations ou les actes à risque
évaluation de risque, étude de poste, suivi dosimétrique adapté des travailleurs
- Des changements techniques et de pratiques insuffisamment anticipés



- Susciter la déclaration
- Mettre en place des niveaux d'alerte interne



Solution pour la sécurité du patient



► **En atténuation**

Suivre le patient et repérer rapidement les complications pour le prendre en charge de manière adaptée. Un examen de la peau du patient doit être effectué avant la sortie et lors de chaque visite de suivi.

- Organiser notamment un suivi du patient pour les patients ayant reçu au moins :
 - ▶ PDS total : 500 Gy.cm² (5000 dGy.cm²) ;
 - ▶ ou Kerma dans l'air total : 5 Gy ;
 - ▶ ou Dose maximale à la peau de 3 Gy (DPP) ;
 - ▶ ou Temps de scopie : 60 min (cet indicateur est le moins pertinent et ce temps peut être plus court pour des patients obèses).

NB : Les chiffres sont ceux de la Société internationale de radiologie (SIR) repris par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) le recommande pour une dose à la peau supérieure à 3 Gy.



Annexe 3. Identification des facteurs de risque et sécurisation des procédures

L'analyse des effets indésirables chez des patients bénéficiant de procédures de radiologie interventionnelle à visée thérapeutique et l'analyse des données de la littérature permettent de retenir les facteurs suivants.

► Repérer les patients à risque

- **Poids du patient** : inférieur à 10 kg et supérieur à 100 -135 kg ou BMI > 35-40. Les patients obèses seront plus près de la source. De plus l'atténuation du faisceau dans le patient est plus importante, d'où une dose à la peau plus forte. La dose d'entrée à la peau peut être multipliée par 10.
- **Exposition précédente aux rayonnements ionisants dans le même territoire** : intensité (certaines procédures sont connues pour soumettre à une forte exposition) et ancienneté spécialement dans les 2 mois précédents.
- **ATCD médicaux et sensibilité accrue** aux rayonnements ionisants.
 - Zones cutanées ayant déjà reçu des rayonnements ionisants (gestes interventionnels, radiothérapie)
 - Troubles de la réparation de l'ADN (ataxie télangiectasie, anémie de Fanconi, syndrome de Bloom et xeroderma pigmentosum)
 - Radiosensibilité accrue dans certaines maladies héréditaires : polypose familiale, syndrome de Gardner, mélanome malin familial.
 - Certaines maladies associées à un risque augmenté de cancer (neurofibromatose, syndrome de Li-Fraumeni, rétinoblastome héréditaire, Beckwith Wiedemann).
 - Pathologies auto-immunes : lupus érythémateux disséminé, sclérodermie, polyarthrite rhumatoïde.
 - L'hyperthyroïdie et le diabète seraient également associés à une augmentation de la sensibilité aux rayonnements ionisants.
 - Prise de certaines molécules : actinomycine D, Doxorubicine, Bléomycine, 5-fluorouracile et méthotrexate.

► Identifier les procédures à risque : procédures exposant le plus aux rayonnements ionisants

- **Radiologie**
 - Shunt portosystémique intrahépatique transjugulaire (TIPS)
 - Mise en place de stent, endoprothèse aortique.
 - Interventionnel hépatobiliaire complexe.
 - Néphrostomie avec actes sur lithiases.
 - Vertébroplasties, kyphoplasties.



Evolution du régime administratif pour les techniques guidées par imagerie interventionnelle ionisante

Réflexions en cours ...



- Prendre en compte les enjeux et l'approche graduée
- Obliger les centres à assurer leur mise en sécurité
- Acquérir une certaine visibilité sur les activités réalisées
- Point de contrôle régulier des structures

Perspectives d'application transposition de la directive EURATOM 59/2013



Evolution de la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

Réflexions en cours ...



Constats en inspection

- ✓ Peu de personnes ont suivi une formation organisée (compagnonnage)
- ✓ Grande disparité dans la connaissance de l'équipement et de son optimisation
- ✓ Le REX des ESR a montré que le personnel impacté ne maîtrisait pas la délivrance des doses et ses conséquences sur la radioprotection du patient

Création d'un groupe de travail

avec l'ensemble des parties prenantes (ASN, ANSM, SNITEM, SFPM)

- Définition de la finalité de la formation « cadrée »
- Elaboration de recommandations ASN/ANSM pour réaliser la formation

49



Evolution des équipements et optimisations de la dose délivrée

Anticiper les changements

50



La maîtrise de l'augmentation des doses passe notamment par :

- La connaissance des doses délivrées
- Le développement de procédures d'optimisation des doses
- La réalisation des contrôles qualité des équipements

Le rôle du radiophysicien et/ou du manipulateur en électroradiologie médicale est primordial dans la conduite et la réalisation de ces tâches.

- **A la réception des équipements**
 - Formations à l'utilisation de l'équipements (utilisateurs)
 - Elaboration des protocoles
 - Optimisation des équipements (*Imposer par défaut la scopie pulsée*)
- **A chaque nouvelle technique ou nouveau protocole**

51



Appliquer les principes du code du travail en les transposant pour les patients:

- La radioprotection s'intègre dans un dispositif général de prévention des risques
- Les principes généraux de prévention et la hiérarchisation des risques s'appliquent de plein droit (L. 4121-2) :
 - éviter, évaluer, combattre les risques, adapter les postes de travail
 - tenir compte de l'évolution des techniques
 - substituer ce qui est dangereux par ce qui est moins ou pas dangereux
 - planifier la prévention
 - privilégier la protection collective
 - donner des instructions appropriées aux travailleurs

52