

Avis sur les « Recommandations relatives à l'amélioration des pratiques lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoire »

Vu la lettre de saisine de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en date du 6 décembre 2017,
Vu le rapport établi par le groupe de travail issu du GPMED remis en mai 2019,

Dans sa lettre de saisine, le Directeur General Adjoint de l'ASN a demandé au Président du GPMED que soient établies des recommandations pour accompagner le développement des pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires et utilisant des arceaux mobiles de radiologie ou des scanners mobiles, selon les enjeux radiologiques des pratiques.

Dans ce but, le GPMED a constitué un groupe de travail (GT) en février 2018 qui a remis en mai 2019 un rapport présenté et commenté lors de la séance du GPMED du 28 mai 2019.
Aucun des experts n'avait déclaré de liens d'intérêts.

Ce rapport a été rédigé par un groupe de travail multi-disciplinaire composé de membres du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales (GPMED) et de professionnels d'établissements de santé. Sa nécessité est apparue dans le suivi du précédent rapport de 2010 « Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle ». En effet, si de notables progrès ont été enregistrés concernant les actes radioguidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques réalisés sur des équipements radiogènes fixes, la radioprotection (RP) pour les actes réalisés au bloc opératoire n'a pas suivi une évolution comparable. Cependant, l'évolution des techniques, avec des actes plus complexes et parfois répétitifs, la multiplicité des appareils et leur sophistication croissante peuvent conduire à des expositions non négligeables. Celles-ci concernent les patients, bien sûr, mais aussi les travailleurs.

A partir d'éléments objectifs, le rapport souligne un manque de culture en radioprotection parmi les personnels intervenant au bloc opératoire, en dehors des personnes dont l'utilisation des rayons X est au centre de l'activité et de la formation : les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) ou les médecins radiologues, par exemple. Plusieurs marqueurs, relevés au cours des inspections réalisées par l'ASN, en témoignent. Il en est ainsi du faible taux de port des dosimètres à lecture différée, du faible pourcentage de professionnels formés à la radioprotection des patients¹, ou encore du faible pourcentage de comptes rendus opératoires mentionnant les données d'exposition du patient², pourtant prévues réglementairement.

A partir de ces éléments concrets, le rapport souligne la difficulté d'intégrer la culture de radioprotection au sein des activités du bloc opératoire dans les établissements de santé, au quotidien par tous les intervenants du bloc opératoire et jusqu'à la direction de l'établissement. Plusieurs facteurs sont soulignés ; ils sont de nature structurelle, économique et humaine.

D'un point de vue structurel, face aux contraintes économiques liées au coût croissant des techniques, en grande partie inéluctable du fait du progrès médical, l'évolution des établissements se fait vers un regroupement des structures et une mutualisation des appareils. Ceci peut comporter des éléments favorables par une modernisation des salles et des matériels pour peu que la dimension

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« radioprotection » soit prise en compte, de par la participation des équipes de physique médicale et des personnels impliqués comme les conseillers en radioprotection (CRP), et aussi une présence effective de MERM en nombre suffisant. A l'inverse, la mutualisation des appareils, utilisés pour des interventions très différentes par de nombreux intervenants, peut entraîner un défaut d'optimisation des procédures retentissant négativement à la fois sur la qualité des images obtenues, et potentiellement sur l'objectif clinique recherché, ainsi que sur la radioprotection du patient et du personnel.

D'un point de vue humain, les obligations de radioprotection apparaissent diluées au sein des nombreuses exigences concernant l'activité des blocs opératoires. Ainsi, le risque infectieux est souvent au premier plan, associé à l'identitovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance. Dans ce contexte, l'exposition aux rayonnements ionisants est perçue comme un risque secondaire par rapport à celui lié à l'acte chirurgical. Cette perception résulte du fait que les effets déterministes chez le patient sont exceptionnels, et que les effets stochastiques chez le patient ou les travailleurs sont rares, avec un délai d'apparition éventuel de quelques années voire de dizaines d'années.

Les contraintes organisationnelles actuelles et la diversité des intervenants (aide-soignant, infirmier, infirmier-anesthésiste (IADE), infirmier de bloc opératoire (IBODE), étudiant hospitalier, médecin anesthésiste, chirurgien...), de niveaux de formation très différents, tendent à sous-estimer le rôle des MERM, des physiciens médicaux et des conseillers en radioprotection, en termes d'aide pour la qualité de l'imagerie et pour la radioprotection.

Dès lors, le GPMED porte un avis favorable sur les recommandations proposées dans le rapport du groupe de travail, regroupées dans cet avis par thème et sans notion de priorité. Le lecteur doit se reporter au rapport pour disposer de l'intégralité de chaque recommandation.

1. Les recommandations relatives à la qualité et gestion des risques en radioprotection

- L'état de la radioprotection doit faire l'objet d'un plan d'action annuel et d'un bilan présenté aux instances de l'établissement comme la commission médicale d'établissement (CME), le conseil de bloc opératoire et le comité social et économique (CSE) (recommandation 1).
- La radioprotection des patients et des travailleurs doit bénéficier d'une gestion de proximité au sein du bloc opératoire avec désignation de deux référents locaux, l'un médical, l'autre paramédical, membres du conseil de bloc, travaillant en particulier avec le physicien médical et le CRP, avec des moyens et du temps adaptés aux tâches (recommandation 2).
- La Charte du Bloc opératoire doit inclure un volet sur la radioprotection des patients et des travailleurs, sous le contrôle du responsable qualité du bloc opératoire (recommandation 3).
- Le volet « radioprotection » de la charte fera apparaître des indicateurs spécifiques comme le taux de formation des intervenants à la radioprotection des patients et des travailleurs, la mention de la dose patient dans le compte-rendu opératoire, le taux de port des dosimètres (recommandation 4).
- Une évaluation préalable du niveau d'exposition du patient devra être réalisée en fonction des données propres (indication de l'intervention, caractéristiques du patient, corpulence par exemple), des compétences disponibles (disponibilité des MERM, horaires...), des dispositifs radiogènes utilisables et de leur adéquation à l'intervention prévue, de circonstances particulières comme la mise en œuvre d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle technique, par exemple (recommandation 5).
- Cette évaluation préalable pourra permettre d'identifier une intervention potentiellement à risque où le physicien médical pourra être associé, dans une démarche d'optimisation et où

le patient fera l'objet d'un suivi particulier (recommandation 6).

Ces recommandations insistent sur l'organisation de la radioprotection qui passe par une gestion de proximité, au plus près des patients et des travailleurs, « en temps réel », grâce aux référents locaux présents, alors que le conseiller en radioprotection peut ne pas être immédiatement disponible. Elle s'appuie sur l'observation d'indicateurs dont on peut rappeler que certains ont une valeur réglementaire, souvent déjà anciennement établie mais pourtant insuffisamment respectée. Elle ajoute la dimension « radioprotection » à la réflexion individuelle sur chaque patient lors de la réalisation du tableau opératoire, effectuée souvent la semaine précédente, ainsi qu'aux urgences, ce qui pose des problèmes un peu différents et souvent difficiles.

2. Les recommandations relatives aux acteurs

- Cette culture de radioprotection doit être présente dans l'établissement et constituer un facteur de qualité. Les directeurs d'établissement y seront sensibilisés en particulier au cours de leur formation (recommandation 7).
- La direction de l'établissement doit mettre en place un dispositif de vérification préalable des attestations individuelles de formation des praticiens à la radioprotection des patients, incluant les mises à jour en particulier lors des recrutements ou des affectations (recommandation 8).
- La direction de l'établissement intégrera la radioprotection dès la conception de salles de blocs opératoires ou l'achat de dispositif médical radiogène en associant, notamment les référents locaux, le CRP et le médecin du travail, en concertation, avec les industriels. La conception de bloc opératoire devra privilégier les équipements de protection collective, et prévoir des équipements de protection individuelle, tout en veillant à l'ergonomie (recommandation 9).
- Les médecins médicaux seront associés à tout projet de salle de bloc opératoire avec appareil radiogène, ainsi qu'aux étapes de recette et d'optimisation des procédures (recommandation 10).
- Le recours à un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire est recommandé pour les interventions à risque (complexité chirurgicale, morphologie du patient, types d'incidences ...), lorsqu'il y a nécessité d'un traitement des images au cours de l'acte, pour les actes d'imagerie en coupes, les acquisitions 3D, l'utilisation de salles hybrides... (recommandation 11).

Ces recommandations placent l'employeur, le directeur d'établissement de santé, dans une situation de contrôle mais aussi d'initiative. La radioprotection est susceptible d'influencer certaines modifications architecturales. Elle doit accompagner le développement des projets innovants comme les salles hybrides ou les appareils d'imagerie récents comme l'O-Arm®, ouvrant sur des techniques opératoires guidées par navigation, augmentant la précision du geste opératoire et la protection du patient et du personnel. La radioprotection apparaît comme un des facteurs de qualité sur lesquels sera évalué l'établissement dans les processus de certification. Elle ne doit pas être reléguée en fin de marché, après les opérations immobilières, coûteuses et qui parfois limitent les investissements en matériel. Il est à noter que l'intervention de certains personnels comme les médecins médicaux peut être problématique dans les établissements de petite taille et il en est de même du nombre de MERM. Ceci pose également le problème de la place des IBODEs dans l'utilisation des matériels radiogènes, en particulier dans le cadre de la permanence des soins.

3. Les recommandations relatives à la formation en radioprotection

- A l'initiative de l'employeur, des actions de prévention seront menées à destination du personnel médical du bloc du secteur public ou libéral (recommandation 12).
- La formation des médecins à la radioprotection des patients comporte désormais un premier niveau au début de l'internat pour tous les diplômés d'études spécialisées (DES). Elle sera complétée dans le cursus de spécialisation par un deuxième niveau théorique et pratique spécifique à la spécialité chirurgicale validant la formation initiale sous réserve que le contenu de la formation respecte la réglementation en vigueur à ce sujet (recommandation 13).
- La réglementation actuelle applicable à la radioprotection des travailleurs devra être complétée par des rappels à la radioprotection des patients du fait de liens étroits, au bloc opératoire en particulier (recommandation 14).
- L'acquisition de dispositifs radiogènes devra, dès l'appel d'offre, inclure une formation initiale et périodique obligatoire à l'utilisation du dispositif médical, tracée et évaluée avec des supports techniques accessibles (recommandation 15).
- La dimension de radioprotection doit être incluse dans les outils pédagogiques modernes tels que les plateformes de simulation pour l'apprentissage des gestes complexes guidés par rayons X (recommandation 16).

Ce chapitre sur la formation rappelle d'abord que de nombreuses mesures réglementaires ayant trait à la radioprotection existent déjà mais ne sont pas, ou plutôt insuffisamment, suivies. Le versant coercitif a été vu mais il ne peut remplacer l'adhésion de l'ensemble des acteurs, telle qu'elle est soulignée par le terme « culture de radioprotection ». Il est souhaitable qu'elle commence tôt et qu'elle ait un aspect pratique avec des actions en situation comme elles sont réalisées dans certains pays dont la Suisse, prise en exemple. Le rapport suggère aussi que les formations à la radioprotection des patients et travailleurs puissent être rapprochées : si elles ne sont pas identiques dans leur philosophie, elles sont indissociables au sein des blocs ; ceci aurait en outre le mérite pour les acteurs de simplifier le suivi de leur formation ne serait-ce qu'en matière d'intervalles de renouvellement des attestations. Un point innovant, tel qu'il se voit en radiothérapie mais avec des appareils beaucoup plus lourds et donc plus coûteux, est l'implication des industriels dans cette formation, à intégrer dans la procédure d'achat.

4. Les recommandations relatives aux aspects pratiques et aux outils de la radioprotection

- Une seule unité dosimétrique doit être retenue, le produit dose.surface (PDS) en Gy.cm², comportant un nombre de décimales pertinent, pouvant impliquer une mise à niveau du système d'affichage de l'information dosimétrique sur les dispositifs médicaux radiogènes (recommandation 17).
- Le recueil des données du patient (type d'acte et informations dosimétriques) est rendu possible par des outils informatiques adaptés (DACS, Worklists...) permettant d'établir des niveaux de référence locaux pour l'analyse des pratiques, la reconstitution dosimétrique éventuelle par le physicien médical et la définition de seuils d'alerte pour le suivi des patients (actes très irradiants et/ou itératifs) (recommandation 18).
- Dans le compte-rendu opératoire, en plus des informations dosimétriques, devra également figurer la date de validité de la formation du praticien à la radioprotection des patients (recommandation 19).
- Des fiches pratiques « réflexe » concernant la radioprotection devront être disponibles au bloc opératoire à l'attention de tout le personnel. Des documents rédigés en français, inspirés

des fiches en anglais de l'AIEA, seront à créer (recommandation 20).

Ce chapitre apporte une amélioration bienvenue dans la compréhension de la dose pour tous les « non-physiciens ». Elle souligne l'importance de la mise à niveau du matériel radiogène et, au-delà, du réseau informatique de l'établissement, source de coût important mais dont la qualité conditionne l'adhésion de tous, en particulier dans le but de ne pas rallonger inutilement les procédures.

Conclusion

Le rapport du groupe de travail est établi à partir d'une solide méthodologie incluant la consultation de tous les professionnels impliqués dans la radioprotection au bloc opératoire, le retour d'expérience d'organismes de contrôle comme l'ASN, l'étude des pratiques internationales et l'analyse bibliographique.

Il constitue une indéniable avancée dans l'analyse des facteurs limitant l'adhésion des personnels de bloc opératoire au concept de radioprotection. Il se veut pratique et sans tabou, ne masquant pas la situation actuelle avec des résultats insuffisants malgré le caractère réglementé de la radioprotection.

Plutôt que le recours à des mesures contraignantes, il s'attache à obtenir l'adhésion des personnels impliqués par des mesures de simplification (unité unique, formation...) et en renforçant les aspects pratiques de la radioprotection (formations sur le terrain, présence de référents locaux, simplification des procédures d'enregistrement des paramètres dosimétriques par l'utilisation d'outils informatiques au bloc...).

Il ne néglige cependant pas les exigences de ces progrès en terme de coût (place de la physique médicale, présence de MERM en nombre suffisant, temps et moyens donnés à la formation, développement et mise à niveau des systèmes d'information et du parc d'appareils radiogènes, etc...).

Ceci souligne la nécessaire implication de l'administration et du chef d'établissement dans la radioprotection, élément du processus global de qualité, ne permettant pas d'en faire une variable d'ajustement budgétaire malgré les fortes contraintes pesant sur la santé et la gestion des établissements.

Ce rapport a aussi le mérite de rappeler l'importance du secteur privé dans l'offre sanitaire et la grande variabilité des structures de santé, le terme d'employeur pouvant recouvrir aussi bien un directeur d'établissement qu'un chirurgien du secteur libéral, employeur de ses aides opératoires par exemple. Il permet cependant de dégager des recommandations applicables à tous, le secteur privé ayant souvent une capacité d'anticipation supérieure, parfois sous l'influence des assurances professionnelles individuelles de ses chirurgiens.

En se rapprochant du terrain et par certains aspects de simplification, il est probable que ces recommandations feront avancer en France, le concept de « culture de la radioprotection ».