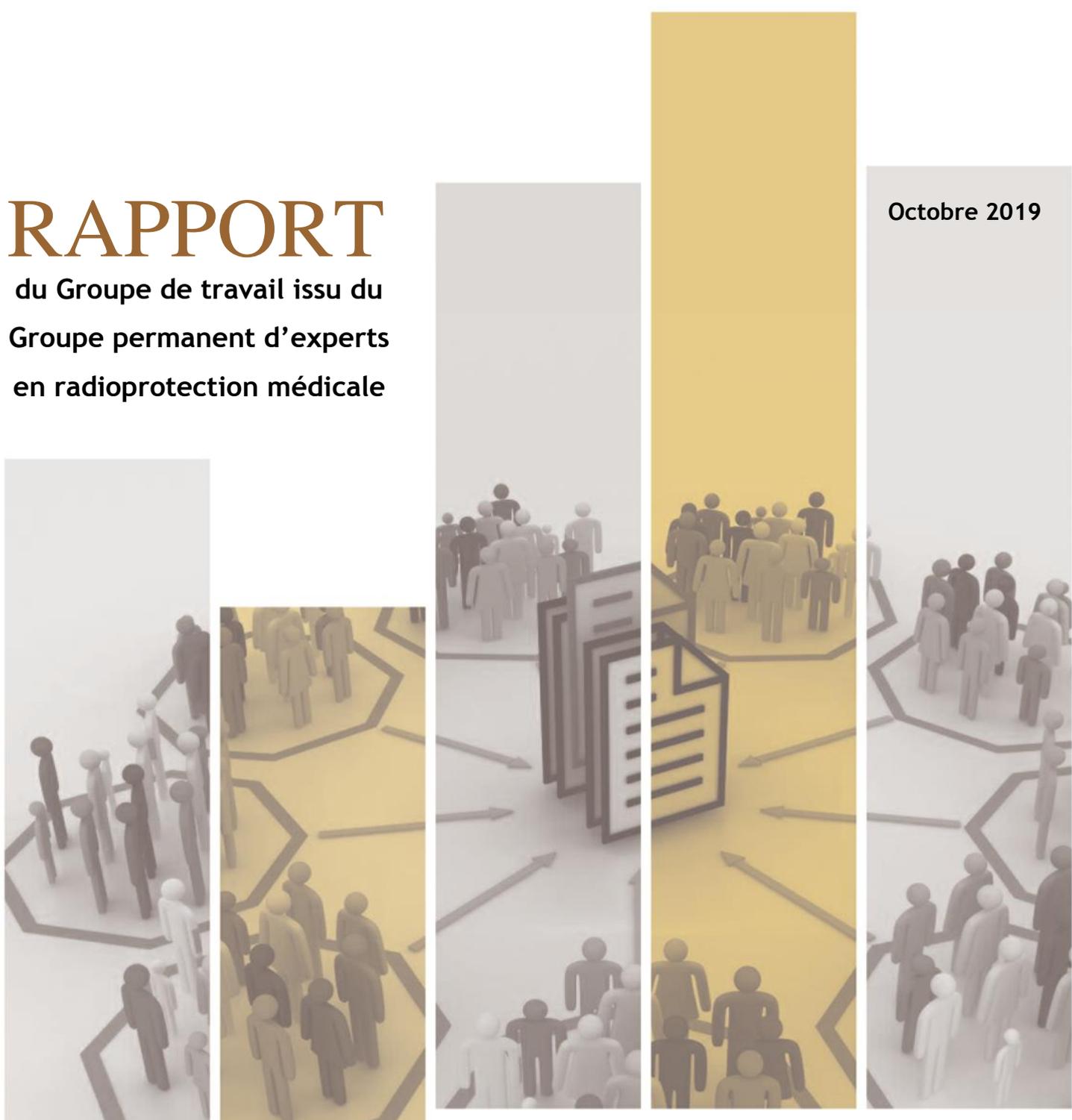


RAPPORT

du Groupe de travail issu du
Groupe permanent d'experts
en radioprotection médicale

Octobre 2019



**Recommandations relatives à
l'amélioration de la
radioprotection lors des
procédures interventionnelles
radioguidées dans les blocs
opératoires**

Sommaire

Préambule

- Contexte de la saisine de l'ASN au GPMED
- Organisation et méthodologie du Groupe de travail (GT)

Synthèse du rapport

- Etat des lieux : les idées directrices
- Recommandations

Rapport

I.	Le contexte d'utilisation des RI au bloc opératoire.....	17
I.1.	Les principales dispositions réglementaires.....	17
I.1.1	Principes généraux.....	17
I.1.2	Régime administratif des appareils générant des rayonnements X.....	19
I.2.	Les contraintes et risques.....	19
I.2.1	L'environnement humain.....	19
I.2.2	Les procédures.....	20
I.2.3	La posture des praticiens lors des procédures.....	20
I.2.4	Le port de dosimètre.....	20
I.2.5	Les effets sur la santé de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants.....	20
I.3.	Les équipements utilisés pour les interventions radioguidées.....	21
I.3.1	Les principales configurations d'équipement.....	21
I.3.2	Le repérage et le guidage.....	23
I.3.3	Les équipements de protection collective (EPC).....	24
I.3.4	Les équipements de protection individuelle (EPI).....	25
I.4.	Le panorama de l'activité chirurgicale et ses perspectives d'évolution.....	27
I.4.1	Les effectifs.....	27
I.4.2	Les activités.....	27
I.4.3	Les structures.....	27
I.4.5	Les évolutions.....	27
II.	Les données documentaires.....	28
II.1.	Les actes et exposition aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et les constats de l'ASN...28	
II.1.1	Les doses délivrées au patient au bloc opératoire.....	30
II.1.2	Synthèse de la présentation du GT SFPM sur les NRD au bloc opératoire.....	32
II.1.3	Synthèse des constats de l'ASN relatives aux inspections au bloc opératoire.....	33

II.2. Aperçu de la situation internationale.....	34
II.2.1 Recommandations internationales	34
II.2.2 La situation en Suisse	36
II.2.2.a La formation.....	36
II.2.2.b L'approche graduée en fonction du risque.....	37
II.2.2.c Les niveaux de référence diagnostiques.....	37
II.2.2.d La surveillance et audit en radioprotection	37
II.2.2.e L'audit de l'OFSP en salle d'opération.....	38
II.3. Synthèse des auditions des représentants des organisations professionnelles concernés par la radioprotection au bloc opératoire.....	39
II.3.1 La culture de radioprotection	39
II.3.1.a Insuffisance de la culture de radioprotection, de la perception du risque au bloc, et de la connaissance de la réglementation depuis l'opérateur jusqu'à la direction.....	39
II.3.1.b Nécessité d'améliorer les outils de perception du risque d'exposition du patient.....	40
II.3.1.c Ré-évaluer les risques RX lors des modifications des locaux, de l'environnement, des équipements, des pratiques	41
II.3.2 La formation en radioprotection	41
II.3.2.a Formation initiale et continue des professionnels exposés et exposant le patient	41
II.3.2.b Formation à l'utilisation du dispositif médical	42
II.3.2.c Fiches réflexe	43
II.3.2.d Audit des pratiques	43
II.3.3 Les aspects pratiques de la radioprotection	43
II.3.3.a Projet de travaux ou projet d'achat de dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire	43
II.3.3.b Achats de dispositifs médicaux utilisés au bloc opératoire	44
II.3.3.c Disponibilité et adéquation des EPC et EPI au bloc selon les activités	44
II.3.3.d Reconnaissance et légitimité des intervenants en radioprotection au bloc, conseiller de proximité	45
II.3.3.e Déclaration des ESR pour améliorer le retour des pratiques	45
II.3.4 Les autres considérations vis à vis de la radioprotection.....	46
II.3.4.a Meilleur suivi de la radioprotection des travailleurs par la médecine du travail	46
II.3.4.b Autres leviers proposés lors des auditions pour améliorer la radioprotection au bloc	46
II.4. Synthèse de l'enquête menée auprès des sociétés prestataires externes en radioprotection.....	47
III. Les propositions : les recommandations du GT.....	48
III.1. Recommandations relatives à la qualité et gestion des risques en radioprotection.....	49
III.2. Recommandations relatives aux acteurs	51
III.3. Recommandations relatives à la formation en radioprotection	53
III.4. Recommandations relatives aux aspects pratiques, et aux outils de la radioprotection	55
Glossaire.....	57
Annexes	59
Bibliographie.....	81

Glossaire

Annexes

Annexe 1 : Lettre de mission du GT

Annexe 2 : Composition du GT

Annexe 3 : Liste des parties prenantes rencontrées lors des auditions

Annexe 4 : Questionnaire adressé aux sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

Annexe 5 : Synthèse des réponses au questionnaire adressé aux sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

Annexe 6 : Posters de l'AIEA (3 posters)

Recommandations : Radioprotection du personnel en fluoroscopie

Recommandations : Radioprotection des patients en fluoroscopie

Pearls : Radiation protection for children in interventional procedures

Annexe 7 : Bibliographie

Préambule

- **Contexte de la saisine**

Les procédures interventionnelles radioguidées (PIR) dans les blocs opératoires constituent un domaine en pleine évolution tant du point de vue des procédures réalisées que des dispositifs médicaux utilisés. Cette évolution, qui apporte des bénéfices considérables au patient, s'accompagne cependant de risques liés à l'utilisation de rayons X.

Ces risques, qui concernent aussi bien le patient que le travailleur, sont principalement liés à un manque de culture vis à vis des règles de base de la radioprotection et à une sous-estimation de ce risque au regard des autres risques susceptibles d'être rencontrés au bloc opératoire.

Pour préparer les décisions relatives à la radioprotection dans le domaine médical, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) peut s'appuyer sur les avis et recommandations du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED).

En 2010, le groupe de travail sur la radioprotection en radiologie interventionnelle (GTRI) au sein du GPMED¹ de l'ASN avait publié un rapport et proposé des « Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle » [1]. Le GTRI avait retenu comme périmètre de réflexion sur la radiologie interventionnelle la définition suivante :

"L'ensemble des actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques guidés par radioscopie avec 2 grands groupes d'actes :

- les actes radioguidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ;
- les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants en per-opératoire."

Le terme de radiologie interventionnelle couvrait donc l'ensemble des actes y compris ceux réalisés par des non-radiologues comme les actes radioguidés au bloc opératoire. Le GTRI avait également assimilé les actes interventionnels réalisés avec l'aide du scanner comme des actes de radiologie interventionnelle. Ce GTRI avait proposé 42 recommandations [1].

Ce premier travail de 2010 a permis, au cours des dix dernières années, d'améliorer significativement la radioprotection dans le cadre des actes radioguidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques réalisés sur des équipements radiogènes fixes. Les actions mises en place suite à la survenue de plusieurs accidents sur patients, en particulier en cardiologie, ne sont sans doute pas étrangères à cette amélioration. Il est à noter également que l'exposition du patient au bloc opératoire se caractérise généralement par des niveaux d'exposition plus faibles que ceux relevés sur des patients bénéficiant d'actes réalisés sur des équipements radiogènes fixes.

Cependant, 10 ans après la publication de ces recommandations, le bilan fait apparaître des manquements vis à vis de la radioprotection pour les actes réalisés au bloc opératoire. Ce constat a été souligné notamment lors d'une journée de sensibilisation des professionnels sur la radioprotection des travailleurs qui a eu lieu à l'ASN en décembre 2016. Pourtant, durant cette période, les procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ont connu une forte augmentation en lien avec une complexité croissante des procédures chirurgicales, une évolution importante de l'organisation des activités et des dispositifs médicaux radiogènes de plus en plus sophistiqués. Aussi des progrès significatifs restent à réaliser dans le cadre des actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

¹ GPMED : groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales

De plus, si pour le patient, la dose liée à l'acte doit être mise en balance avec le bénéfice que celui-ci en retire, ce n'est pas le cas pour les travailleurs. En effet, la complexité des actes, leur répétition pour les actes courts et/ou la durée d'utilisation des RX sur les procédures longues peuvent entraîner des expositions non négligeables chez les professionnels exposés. L'effet cumulatif des doses quotidiennes, les équipements de protection pas toujours adaptés et l'insuffisance d'une culture de radioprotection peuvent constituer un enjeu fort en termes de radioprotection pour ces travailleurs du bloc opératoire, et particulièrement pour le praticien.

C'est pourquoi une nouvelle saisine, présentée en annexe 1, relative à la mise en œuvre du principe d'optimisation lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires a conduit le président du GPMED à créer un groupe de travail (GT) en vue d'élaborer des recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection pour ce type de procédures.

Compte tenu de la diversité existante du parc et du développement des dispositifs médicaux radiogènes utilisés au bloc opératoire, le GT a choisi de généraliser ses recommandations sur l'ensemble des équipements et non de les cibler par catégorie de dispositifs radiogènes.

D'un point de vue réglementaire, les arrêtés d'application appelés par les décrets [2, 3] liés à la transposition de la directive Euratom [4], en cours d'élaboration ou de publication, ont été portés récemment à la connaissance du GT. Il en a été de même pour certains travaux en cours de discussion [5] entre les autorités et les sociétés savantes.

• **Organisation et méthodologie du GT**

Le 6 décembre 2017, la direction générale de l'ASN a demandé au président du GPMED d'élaborer des recommandations en vue de l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.

Un nouveau groupe de travail au sein du GPMED a donc été créé en février 2018, constitué d'experts nommés en raison de leur compétence dans les domaines de la radioprotection des patients, du public et des professionnels de santé, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, y compris la médecine légale.

Le GPMED a mandaté 14 experts couvrant les catégories professionnelles impliquées en radioprotection du patient et des travailleurs au bloc opératoire (chirurgien, radiologue interventionnel, conseiller en radioprotection, manipulateur en électroradiologie médicale, physicien médical, cadre de santé, médecin de santé au travail). Ce GT est composé de 11 membres du GPMED et de 3 professionnels externes qui ont été choisis pour leur expertise spécifique en chirurgie exposant particulièrement le patient ou pour leur expertise en physique médicale au bloc opératoire. Ce GT est complété par deux représentantes de l'ASN, une chargée d'affaires en PIR et une chargée de mission en imagerie assurant le secrétariat du GT. La composition du groupe de travail est décrite ci-dessous :

Membres du GPMED :

- Bernard AUBERT, Président du GPMED, coordonnateur du GT
- Sébastien BALDUYCK, CHU de Toulouse
- Hervé BRISSE, Institut Curie
- Cécile ETARD, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)
- Manuela FIGUEIRA, Hôpital Du Gier
- Thomas LEMOINE, CHI de Poissy-Saint-Germain-en-Laye
- Virginie NAEL, CHU de Nantes
- Alain NOEL, Physicien médical consultant
- Philippe MENECHAL, ASN-Division de Bordeaux - membre associé du GPMED
- Dominique SIRINELLI, CHRU de Tours
- Nicolas STRITT, Vice-président du GPMED, Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), Suisse

Personnalités extérieures au GPMED ayant participé au GT :

- Lama HADID-BEURRIER, Assistance Publique -Hôpitaux de Paris (APHP)
- Nabil CHAKFE, Université de Strasbourg
- Cynthia GOUTAIN-MAJOREL, Hospices Civils de Lyon

Membres de l'ASN :

- Patricia PIERRE, chargée d'affaires en PIR, DIS
- Cécile SALVAT, chargée de mission en imagerie, secrétaire du GT, DIS

Pour répondre à la saisine, le GT a consulté les parties prenantes impliquées tant du point de vue médical, technique qu'administratif soit par des auditions soit par une enquête.

Les organisations professionnelles auditées représentaient les professionnels travaillant au sein du bloc opératoire ainsi que ceux ayant un pouvoir de décision au niveau de la direction d'un établissement de santé. La liste des organisations professionnelles auditées est indiquée en

annexe 3. Le GT a choisi de ne pas auditer les fournisseurs de dispositifs médicaux émetteurs de RX en raison de leur nombre trop important en imagerie. Le choix a été fait d'interroger les ingénieurs biomédicaux de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) travaillant dans des structures publiques et privées.

En complément, un questionnaire (annexe 4) a été rédigé et envoyé à des sociétés prestataires de service impliquées en radioprotection des patients et des travailleurs afin de disposer de la vision d'intervenants extérieurs à l'établissement. Compte tenu du nombre important de ces prestataires, le GT a choisi de n'envoyer ce questionnaire qu'à 5 sociétés parmi les plus représentatives du marché.

Bien que la saisine demande à ce qu'une réflexion soit menée vis-à-vis des actes à forts et faibles enjeux, le GT estime que cette distinction n'est pas toujours pertinente car elle est dépendante de l'angle sous lequel on se place, du point de vue du patient (qui bénéficie d'un nombre limité d'interventions), ou du travailleur (impliqué dans la réalisation d'un nombre important d'actes même peu exposants, induisant des doses cumulées parfois élevées au cours de leur vie professionnelle).

Ces recommandations du GT visant des objectifs raisonnables en termes de délais de mise en œuvre, le coordonnateur du GT a souhaité limiter leur nombre à une vingtaine. Elles fixent des objectifs à atteindre en termes de résultats mais ne vont pas jusqu'à définir précisément les moyens et/ou désigner les personnes, autorités, tutelles qui devraient participer, collaborer pour que ces préconisations soient appliquées. Le GT souhaiterait que les sociétés savantes s'impliquent en définissant par exemple leurs bonnes pratiques, leurs exigences spécifiques à leur activité clinique tout en tenant compte de contraintes inhérentes à leur spécialité et activité d'urgence.

Entre février 2018 et mai 2019, le GT s'est réuni à 13 reprises dans les locaux de l'ASN aux dates suivantes :

- 13 février 2018
- 13 mars 2018
- 10 avril 2018
- 6 juillet 2018
- 19 septembre 2018
- 13 novembre 2018
- 10 et 11 décembre 2018
- 1^{er} février 2019
- 11 février 2019
- 12 mars 2018
- 9 avril 2019
- 28 mai 2019

La Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé (DIS) a été informée du travail réalisé et des recommandations proposées par le GT le 1^{er} avril 2019. Les recommandations envisagées ont été présentées aux membres du GPMED lors de sa séance du 28 mai 2019, en présence du GPRADE². Le rapport final du GT a été envoyé fin juin 2019 aux 3 rapporteurs (M. Joël Guersen, cadre de santé, Dr Jean Sabatier, chirurgien et M. Thierry Sarrazin, physicien médical) pour rédiger un avis qui a été soumis à la séance du GPMED du 1^{er} octobre 2019.

² GPRADE : Groupe Permanent d'Experts en radioprotection et en Environnement

Synthèse du rapport

Le GT a considéré comme acquises les dispositions déjà prévues dans la réglementation actuelle et dans les prochaines évolutions réglementaires notamment vis-à-vis du régime administratif d'enregistrement des activités par l'ASN [5]. Néanmoins, il a noté que certaines de ces dispositions nécessitent d'être rappelées ou/et renforcées au travers de nouvelles recommandations.

Les idées directrices suivantes sont à l'origine des propositions présentées au GPMED et du présent rapport qui les explicite. Elles sont issues des consultations, des auditions et des études bibliographiques réalisées par le GT.

• **Etat des lieux : les idées directrices**

- La culture de sécurité (hygiène, anesthésie, identitovigilance, matériovigilance, hémovigilance...) vis-à-vis du patient et des travailleurs existe au bloc opératoire mais les professionnels reconnaissent tous un manque de culture de la radioprotection. Ce défaut de sensibilisation à la radioprotection peut s'expliquer par un manque de connaissance et de conscience du risque dû au faible niveau d'exposition des patients au bloc, et à l'absence d'évènement détecté lors de procédures chirurgicales radioguidées. Ceci se traduit par un faible taux de port des dosimètres. De plus, la multiplicité des catégories professionnelles, l'importance du renouvellement des personnels, la mobilité des agents liée à la mutualisation des blocs opératoires sont également à l'origine du manque de culture de radioprotection.
- Les données nationales (SISERI) [6] sur l'exposition des travailleurs au bloc opératoire ne font pas ressortir de situation critique. On peut toutefois, au vu des inspections de l'ASN se poser légitimement la question du taux de port des dosimètres à lecture différée (corps entier, cristallin et extrémités) et des dosimètres opérationnels. Ces constats incitent à une vigilance vis-à-vis d'éventuelles conclusions sur l'exposition réelle des travailleurs au bloc opératoire.
- L'obligation de formation à la radioprotection du patient, réglementaire depuis 2009 [7], n'est pas systématiquement respectée et son non-respect n'est pas sanctionné.
- Les procédures radioguidées au bloc opératoire connaissent une croissance importante liée à l'évolution des pratiques dans de nombreuses spécialités chirurgicales et au développement de la prise en charge mini-invasive et ambulatoire des patients. D'autre part, les techniques d'imagerie utilisées au bloc opératoire sont de plus en plus sophistiquées et ne cessent d'évoluer. Ces deux constats entraînent des procédures de plus en plus complexes, susceptibles de conduire à des expositions plus élevées pour le patient. Pour les travailleurs, la répétition des actes peut conduire à des expositions cumulées élevées.
- L'ANSM a recensé plus de 180 types d'équipements différents utilisés en PIR dans le parc français avec un potentiel d'optimisation des protocoles et des fonctionnalités très différentes. De plus, au cours d'une intervention chirurgicale, le temps dédié à l'utilisation de l'arceau peut être faible, les arceaux sont donc mutualisés pour un certain nombre de salles d'opération avec des actes de spécialités très variées et des protocoles trop fréquemment non adaptés à l'activité clinique. Leur mutualisation ne permet pas toujours l'optimisation des procédures vis-à-vis de l'exposition du patient. Leur utilisation ne bénéficie pas souvent de conditions d'aménagement optimales pour la radioprotection des travailleurs.

- L'optimisation des doses délivrées ne peut être faite que si celles-ci sont connues enregistrées et analysées [8, 9, 10]. Malgré l'obligation réglementaire de relever l'exposition du patient, les doses relevées ne sont pas toujours enregistrées et encore moins analysées. De ce fait les niveaux de référence locaux au bloc opératoire sont rarement établis.
- La multiplicité des unités affichées pour exprimer la dose délivrée au patient - le PDS en Gy.cm², mGy.cm², cGy.cm², μGy.m²... - selon le matériel utilisé ne permet pas aux praticiens de comparer les doses délivrées. Cette hétérogénéité des unités du PDS est potentiellement une source de confusion pouvant conduire à masquer des incidents.
- Indicateurs dosimétriques

Lors des procédures interventionnelles radioguidées, le patient est exposé aux rayonnements ionisants des faisceaux RX émis par les équipements utilisés. Ces derniers peuvent être soit des arceaux fixes ou mobiles permettant l'acquisition d'images 2D soit des arceaux avec des possibilités d'acquisition volumique rotationnelle voire des CBCT³ (tel que l'O-Arm®) permettant la reconstruction d'images 3D. La question posée est alors d'évaluer la quantité de rayonnement, variable en fonction de la nature et de la complexité de la procédure, reçue par le patient au cours de l'intervention afin d'être capable d'estimer le détriment potentiel lié à l'utilisation des rayonnements ionisants. Il peut s'agir d'effets déterministes dits précoces (délai d'apparition en semaines) caractérisés par une dose seuil (réaction cutanée de type rougeur, érythème, dépilation, desquamation...) ou d'effets stochastiques dits tardifs (délai d'apparition en années voire dizaines d'années) caractérisés par une probabilité de survenue (cancer, leucémie).

Les informations dosimétriques fournies par les équipements en imagerie 2D sont a minima le Produit-Dose-Surface⁴ (PDS) exprimé en Gy.cm² avec utilisation de multiples ou sous-multiples de ces unités possibles suivant le constructeur, complété par la valeur du Kerma dans l'air (K_A)⁵ au point de référence interventionnel (PRI) pour les arceaux récents.

Le K_A est la sommation au point de référence interventionnel de l'exposition résultant de l'ensemble des incidences réalisées. Suivant le type de procédure et le nombre d'incidences réalisées au cours de l'intervention la valeur du K_A peut-être plus ou moins éloignée de la dose délivrée à la peau qui permet de préciser l'apparition et la sévérité des effets cutanés déterministes.

Pour l'imagerie 3D, les informations dosimétriques fournies, en complément du PDS, peuvent être le Produit-Dose-Longueur (PDL) exprimé en mGy.cm et l'Indice de Dose Scanographique Pondéré (IDSP ou CTDI en anglais) exprimé en mGy. En imagerie 3D, l'IDSP représente la dose moyenne délivrée au patient au cours d'une rotation et permet globalement de calculer la dose moyenne reçue par les différents organes.

Par ailleurs, le PDS et surtout le PDL sont proportionnels à l'énergie déposée dans l'ensemble du volume exposé permettant d'évaluer la dose efficace (E en mSv)⁶ en lien avec les effets stochastiques néfastes à long terme des rayonnements ionisants (ou détriment).

- Recours à l'expertise d'un physicien médical

³ CBCT : Cone Beam Computed Tomography

⁴ Il serait plus juste de parler de Produit Kerma-Surface (PKS) car le PDS affiché sur les équipements ne tient pas compte du rayonnement diffusé. Le terme de dose est donc improprement utilisé.

⁵ Le point de référence interventionnel (PRI) est défini à 15 cm de l'isocentre de l'arceau en direction du tube RX. Fonction de l'incidence du faisceau, il est censé représenter plus ou moins précisément le point d'incidence du faisceau de RX à la peau du patient.

⁶ Il faut rappeler que la dose efficace ne devrait pas s'appliquer pour un individu en particulier mais pour évaluer le risque potentiel dû à un type de procédure pour la population concernée. L'approximation du coefficient de risque global de décès est de 5 % par Sv (CIPR 103).

Le recours à l'expertise du physicien médical est souhaité afin d'évaluer la dose cutanée cumulée maximale et la surface de peau concernée, en additionnant les contributions des différentes incidences réalisées. En cumulant les K_A par incidence sur les zones de recoupe des différentes incidences, il est possible d'estimer la dose cutanée moyennant des corrections pour prendre en compte notamment :

- la différence de localisation entre le PRI où sont déterminés le K_A et la peau du patient,
- la contribution du rayonnement diffusé (environ 40 %) dans le patient,

Cette estimation permet d'adapter la conduite à tenir pour le suivi de l'état cutané du patient en fonction du risque d'apparition d'effets déterministes.

Dans le cas où le K_A n'est pas fourni par l'appareil, le PDS peut aussi être utilisé pour estimer la dose à la peau pour chaque incidence.

- Contrairement aux services d'imagerie d'un établissement, les systèmes d'information (worklist⁷, PACS, DACS, logiciel de gestion des blocs...) sont rarement déployés au sein des blocs opératoires et communiquent difficilement entre eux. Cette situation ne fiabilise pas la traçabilité et les échanges d'informations notamment celles devant figurer dans le compte rendu opératoire.
- Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont présents dans moins de 20 % des cas au bloc opératoire [11]. Le plus souvent des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) ou des infirmiers diplômés d'état (IDE) manipulent et règlent les dispositifs radiogènes, en infraction avec la réglementation.
- La réglementation récente [3] autorisant l'externalisation de la fonction de conseiller en radioprotection (CRP) (PCR externe intervenant pour un organisme compétent en radioprotection (OCR) qui devra être accrédité) risque d'accentuer le manque de compétence locale en radioprotection et de constituer un frein à la diffusion de la culture en radiovigilance. Tous les professionnels s'accordent pour souligner que la proximité de la PCR a permis d'améliorer sensiblement la radioprotection des travailleurs ces dernières années.
- Les PCR (personne compétente en radioprotection) internes ne disposent pas toujours d'un temps suffisant pour exercer leurs missions et ont rarement la reconnaissance des praticiens.

Les formations réglementaires à la radioprotection du patient et à la radioprotection des travailleurs sont dispensées séparément, selon des schémas différents (acteurs, fréquence de renouvellement...).

- Les médecins sont pratiquement absents des blocs opératoires où se pratiquent des actes radioguidés. Le rôle de la PCR est souvent confondu avec celui du physicien.
- Les informations relatives aux halles opératoires recueillies lors des auditions ne font pas consensus quant à leur potentiel de développement. Le GT n'a pas formulé de recommandations sur ce point particulier.

⁷ Worlist : Liste de travail au format DICOM (format d'images pour les images médicales et norme internationale qui définit comment les données s'échangent entre les systèmes médicaux)

• Recommandations

Recommandations relatives à la qualité et gestion des risques en radioprotection

Recommandation 1 : Le GT recommande qu'un bilan et qu'un plan d'action annuels concernant la radioprotection dans les blocs opératoires soient présentés auprès des différentes instances de l'établissement impliquées dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins aux patients ainsi que dans la prévention des risques pour les travailleurs. Cela concerne, a minima, la commission ou conférence médicale d'établissement, le conseil de bloc et le comité social et économique (CSE).

Recommandation 2 : Le GT recommande que la radioprotection des patients et des travailleurs au bloc fasse l'objet d'une gestion de proximité. Pour cela, il préconise la désignation d'un référent local médical et d'un référent local paramédical, participant aux interventions du bloc opératoire et membres de droit du conseil de bloc, disposant de moyens et de temps adaptés aux missions et travaillant en lien avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical.

Recommandation 3 : Le GT recommande que le responsable qualité du bloc s'assure que la charte de bloc intègre un volet sur la radioprotection du patient et un volet sur la radioprotection des travailleurs.

Recommandation 4 : Le GT recommande que, parmi les indicateurs de qualité définis pour le bloc opératoire, soient intégrés des indicateurs spécifiques à la radioprotection tels que, a minima, le taux de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, la dose patient notée dans le compte rendu d'acte, le taux de port des dosimètres à lecture différée et/ou directe...

Recommandation 5 : Le GT recommande qu'une évaluation a priori du niveau d'exposition du patient soit réalisée en prenant en compte :

- l'indication de la procédure, les spécificités du patient ;
- les compétences disponibles ;
- les dispositifs médicaux radiogènes tels que les protocoles, les paramètres d'exposition et les types de techniques opératoires ;
- tout changement significatif de l'environnement de travail tels que les dispositifs médicaux, les logiciels d'acquisition, les locaux, les nouvelles procédures, les évolutions de la technique et des équipes, ...

Recommandation 6 : Le GT recommande qu'en cas d'identification d'une intervention à risques lors de la programmation, une réflexion a priori soit menée afin de renforcer la démarche d'optimisation en collaboration avec le physicien médical. Le patient fera l'objet d'un suivi post-intervention selon les recommandations de la HAS.

Recommandations relatives aux acteurs

Recommandation 7 : Le GT recommande que les directeurs d'établissement bénéficient d'une sensibilisation à la radioprotection des travailleurs et des patients, en particulier au cours de leur formation.

Recommandation 8 : Le GT recommande que la direction de l'établissement s'assure, à la signature du contrat ou lors de l'embauche, de la validité de l'attestation individuelle de formation

à la radioprotection du patient pour les praticiens et que cette liste soit mise à jour et tenue à disposition des autorités de contrôle.

Recommandation 9 : Le GT recommande d'associer les référents locaux (médical et paramédical) en radioprotection (voir recommandation 2), le conseiller en radioprotection et le médecin du travail, dès l'origine et à chaque étape d'un projet de conception de salle de bloc et/ou d'achat de dispositif médical. En concertation avec tous les acteurs concernés dont les industriels, ils étudieront les besoins en équipements de protection, privilégiant les équipements de protection collective (EPC) par rapport aux équipements de protection individuelle (EPI), tout en veillant à l'ergonomie.

Recommandation 10 : Le GT recommande qu'un physicien médical soit impliqué dans tout projet de conception et d'aménagement de salle de bloc opératoire intégrant un dispositif radiogène. Il participe aux étapes de projet d'acquisition de dispositif médical émetteur de RX, de recette et d'optimisation.

Recommandation 11 : Le GT recommande le recours à un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire :

- 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...

Recommandations relatives à la formation en radioprotection

Recommandation 12 : Le GT recommande que, sous la responsabilité de l'employeur, soit menées régulièrement des actions de prévention auprès de l'ensemble du personnel médical du bloc opératoire, pour le secteur public et le secteur libéral.

Recommandation 13 : Le GT recommande que le premier niveau de formation à la radioprotection patient délivré en « phase socle » de l'internat, déjà généralisé à l'ensemble des spécialités médicales, soit complété ultérieurement par un second niveau théorique et pratique, adapté à chaque spécialité chirurgicale utilisant les rayonnements ionisants. Ce second niveau pourrait permettre de valider la formation initiale à la radioprotection du patient sous réserve que son contenu respecte la réglementation relative à la formation continue à la radioprotection du patient précisé dans la décision de l'ASN en vigueur.

Recommandation 14 : Le GT recommande que la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs soit complétée par des rappels pratiques sur la radioprotection du patient.

Recommandation 15 : Le GT recommande que, pour toute acquisition de dispositif médical radiogène, des formations initiales et périodiques soient définies, et adaptées à sa complexité, aux pratiques et au nombre d'utilisateurs concernés. Tout fournisseur de ce type d'équipement, répondant à un appel d'offre, doit intégrer dans son offre un programme et une durée de formation suffisante des professionnels. Ces formations doivent être rendues obligatoires, tracées et évaluées avec des supports de formation remis aux référents locaux.

Recommandation 16 : Le GT recommande que les professionnels et les autorités promeuvent l'intégration de la radioprotection dans les nouveaux outils pédagogiques notamment les plateformes de simulation, réalité virtuelle, intelligence artificielle... pour l'apprentissage des gestes complexes et exposants.

Recommandations relatives aux aspects pratiques, et aux outils de la radioprotection

Recommandation 17 : Le GT recommande :

- de n'utiliser qu'une seule unité du PDS, le Gy.cm² avec un nombre de décimales pertinent et que les systèmes d'information conservent la précision de cette donnée dosimétrique ;
- de mettre à niveau au plus tôt, si techniquement possible, les dispositifs médicaux radiogènes déjà installés pour répondre à cet objectif.

Recommandation 18 : Le GT recommande que, pour toutes procédures radioguidées au bloc opératoire, le type d'acte et l'information dosimétrique soient recueillis à l'aide d'outils informatiques adaptés (DACS, worklist...) et exploités à des fins d'établissement de niveaux de référence locaux pour :

- l'analyse des pratiques ;
- la reconstitution dosimétrique éventuelle par le physicien médical ;
- la définition de seuils d'alerte pour le suivi du patient dans le cadre des procédures les plus exposantes, et/ou itératives.

Recommandation 19 : Le GT recommande que, pour toutes procédures radioguidées au bloc opératoire, le système d'information de l'établissement puisse compléter les informations déjà exigées dans le compte rendu opératoire par la date de validité de la formation des praticiens à la radioprotection du patient ;

Recommandation 20 : Le GT recommande que des fiches pratiques « réflexe » rappelant les consignes relatives à la radioprotection, en complément des formations prévues, soient disponibles et accessibles à tout personnel. A cet effet, les documents publiés par l'AIEA pourront servir de base à la rédaction de ces fiches. Certains documents disponibles uniquement en anglais gagneraient à être traduits en français afin de faciliter leur diffusion auprès de tous les acteurs du bloc opératoire.

Rapport

I. Le contexte d'utilisation des RI au bloc opératoire

I.1. Les principales dispositions réglementaires

I.1.1 Principes généraux

Les dispositions législatives et réglementaires relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées sont réparties dans le code de la santé publique (CSP) [2] et dans le code travail (CT) [3]. Elles sont issues de la transposition de la directive 2013/59/Euratom du Conseil [4].

Ces pratiques doivent satisfaire aux principes de justification, d'optimisation (pour les patients et les travailleurs) et de limitation (pour les travailleurs uniquement) définis dans les codes de la santé publique et du travail.

Dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, la justification relève de la responsabilité « du médecin qualifié dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle » [12] qui évalue en termes de bénéfice/risque la pertinence de la réalisation de l'acte radiologique. Le compte rendu opératoire mentionne les éléments de justification de l'acte, l'identification du dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants utilisé, la procédure réalisée et toutes les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. Cette disposition nécessite que l'équipement de radiologie soit équipé d'un dispositif d'indication de la quantité de rayons X émis au cours de la procédure, ce qui est aujourd'hui le cas de la grande majorité des équipements.

Le principe d'optimisation des doses en imagerie médicale consiste à délivrer la dose la plus faible possible compatible avec l'obtention d'une image apportant l'information diagnostique ou thérapeutique recherchée. De nombreux paramètres contribuent à l'optimisation de ces doses dont :

- la formation, la compétence et la qualification des utilisateurs, l'établissement de protocoles à partir des guides de bonnes pratiques de procédures radiologiques ;
- le recours en tant que de besoin à un physicien médical dont les modalités d'intervention sont précisées dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) [13-14] ;
- la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X ;
- le réglage du dispositif médical radiogène ;
- l'optimisation des protocoles.

Le principe d'optimisation des doses pour les travailleurs relève de l'employeur. Celui-ci est tenu de mettre en place une organisation de la radioprotection dans les blocs opératoires car ceux-ci répondent à au moins un des critères définis à l'article R. 4451-11 :

- Présence de travailleurs classés ;
- Au moins une zone délimitée ;
- Vérifications initiales ou périodiques exigibles.

Cette organisation est formalisée et soumise à la consultation du CSE (ou CHSCT dans la phase intermédiaire). Elle repose notamment sur la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) qui peut être soit la personne compétente en radioprotection (« PCR interne ») soit une « PCR externe » d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) certifié qui est amené au 1^{er} juillet 2021 à remplacer la PCR externe actuelle.

Le conseiller en radioprotection pourra dorénavant être aussi désigné par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

Les missions du conseiller en radioprotection sont de trois ordres :

- Il donne des conseils concernant notamment les lieux de travail, les programmes de vérification, les modalités de classement des travailleurs exposés ;
- Il apporte son concours à l'évaluation des risques, à la délimitation des zones et aux conditions d'emploi des travailleurs exposés ;
- Il exécute ou supervise les mesurages et les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, procéder à une analyse des postes de travail (en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié).

L'employeur doit aussi :

- procéder au classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- organiser un suivi radiologique adapté de ces travailleurs, notamment en leur attribuant un dosimètre passif et, le cas échéant, un dosimètre opérationnel ; en cas d'exposition non homogène, ce qui est souvent le cas au bloc opératoire, l'utilisation d'autres dosimètres peut s'avérer nécessaire ;
- organiser un suivi médical ;
- mettre en place des mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition. Au cas où des protections collectives ne peuvent être utilisées, l'employeur fournit des protections individuelles contrôlées régulièrement.

Il faut aussi prendre en compte l'abaissement des limites d'exposition du cristallin des travailleurs, très impactant au bloc opératoire où les opérateurs sont à proximité de la source de rayonnement.

Par ailleurs, l'employeur fait procéder à des vérifications initiales et périodiques des installations, des dispositifs de protection et d'alarme, des instruments de mesure utilisés ainsi que des ambiances de travail.

Enfin, dans le but de sensibiliser les travailleurs aux risques des rayonnements ionisants, l'employeur doit organiser l'information et la formation de ceux opérant en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les dispositions du code de la santé publique et du code du travail soumettent à une obligation de déclaration à l'ASN pour tout incident ou accident dans le domaine de la radioprotection susceptible de porter atteinte à la santé des personnes (patient, travailleur et public) par exposition aux rayonnements ionisants. L'arrêté du 8 février 2019 [15] portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN définit précisément l'obligation de mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte en imagerie médicale. Le programme d'actions, visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions en imagerie médicale, doit être décrit dans le système de gestion de la qualité, au même titre que les moyens et les compétences nécessaires.

Les salles du bloc opératoire doivent être considérées comme des installations fixes d'utilisation des rayonnements ionisants. À ce titre, elles doivent répondre aux exigences de conformité décrites dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [16]. Des obligations de mise en place de signalisations lumineuses, d'arrêts d'urgence, et d'assurance de respect de zone non réglementée contiguë aux salles d'opération doivent être respectées.

Enfin, des recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) relatives à la recette suite à l'acquisition des équipements utilisés pour les pratiques interventionnelles ont été publiées au mois d'avril 2018 [17].

I.1.2 Régime administratif des appareils générant des rayonnements X

La détention ou l'utilisation des appareils fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées relèvent actuellement du régime de déclaration, à l'exclusion des appareils de scanographie, conformément à la décision 2018-DC-0649 [18] de l'ASN du 18 octobre 2018.

Le régime déclaratif actuel (saisi informatiquement par le déclarant sur le portail téléservice de l'ASN) ne permet pas d'identifier la nature des activités et encore moins de dresser un inventaire exhaustif des arceaux fixes ou déplaçables destinés aux PIR. La déclaration n'est pas limitée dans le temps, mais doit être renouvelée à chaque modification de l'installation.

Il est prévu de faire évoluer ce régime administratif de déclaration vers le régime d'enregistrement pour les arceaux fixes ou déplaçables, ainsi que pour les appareils de scanographie, ce qui inclurait les différents équipements actuellement utilisés dans les blocs opératoires. Ce nouveau régime d'enregistrement, assimilable à une autorisation simplifiée, implique la transmission préalable d'un dossier auprès de l'ASN avant la mise en œuvre de l'activité concernée. Une note d'orientation [5] a été rédigée en vue de la préparation d'une décision ASN définissant la liste des activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement, incluant les activités PIR et la scanographie. Dans cette note d'orientation, soumise actuellement à la consultation des sociétés savantes concernées, l'ASN précise la nature des pièces à joindre à la demande d'enregistrement des activités. Des prescriptions générales seront imposées et complétées éventuellement par des prescriptions spécifiques portant sur l'intégrité et les conditions d'utilisation des appareils pour les activités en PIR, et notamment celles réalisées au bloc opératoire, afin d'en améliorer la radioprotection du patient et des travailleurs.

De plus, les activités de chirurgie relèvent d'autorisations de l'Agence régionale de santé (ARS), comme la détention et l'utilisation de scanographes à visée diagnostique au titre des équipements matériels lourds. Ces dispositions devraient évoluer dans le cadre des nouveaux régimes d'autorisation de chirurgie (travaux menés par la DGOS).

I.2. Les contraintes et risques

I.2.1 L'environnement humain

Les interventions chirurgicales requièrent la contribution d'un grand nombre de professionnels de santé exerçant des activités différentes : chirurgiens, aides-opératoires, apprenants, anesthésistes, IADES, IBODES, « perfusionnistes » en cas de circulation extra-corporelle associée.

Les blocs opératoires sont le plus souvent mutualisés de manière beaucoup plus large que les salles de cathétérisme. Il peut être fréquent qu'un bloc opératoire de 15 salles puisse mettre en commun du personnel qui ne sera pas régulièrement exposé aux rayonnements ionisants comme c'est le cas pour une salle de cathétérisme. Ce personnel en commun ne partagera pas toujours cette activité avec les mêmes professionnels susceptibles de rappeler l'importance des mesures de radioprotection.

En l'absence de véritable information, éducation ou formation, la présence de dispositifs médicaux radiogènes en salle d'opération génère des attitudes différentes des travailleurs. Certains travailleurs pourront craindre de manière exagérée comme d'autres sous-estimer ce risque d'exposition aux rayons X. Cela d'autant plus que, pour les travailleurs, les risques associés à l'exposition RX

représentent des effets stochastiques à long terme au regard des potentiels autres risques susceptibles d'être rencontrés à court terme au bloc.

I.2.2 Les procédures

Contrairement à une procédure en salle de cathétérisme qui de facto est totalement et uniquement réalisée sous rayons X, les procédures en salle d'opération ne le sont pas toutes. En effet, en chirurgie, il peut y avoir des procédures réalisées en totalité sous scopie avec un faible niveau d'exposition, ou dans les procédures complexes avec un haut niveau d'exposition, mais également des procédures ne nécessitant qu'un temps très réduit d'exposition. Dans ce dernier type de procédure, il se peut que certains professionnels de santé s'interrogent sur l'utilité du port d'équipements de protection lourds sous la tenue stérile sur une durée prolongée alors que la période d'exposition aux rayonnements sera très courte.

I.2.3 La posture des praticiens lors des procédures

L'environnement de la salle du bloc opératoire ne permet pas toujours au praticien de respecter les bonnes pratiques de radioprotection du travailleur (se positionner côté détecteur et non côté tube RX par exemple). Certaines procédures chirurgicales ne permettent pas d'optimiser la radioprotection soit en raison du positionnement de l'arceau de bloc requis par la procédure (par exemple en orthopédie) soit en raison d'une occupation importante de l'espace par le praticien.

I.2.4 Le port de dosimètre

Intuitivement, un clinicien qui ne réalise que des procédures utilisant les RX va s'équiper de dosimètres pour l'activité de la journée. Par contre, en salle d'opération, si les professionnels de santé alternent des procédures chirurgicales avec et sans rayons X, le risque d'oublier voire de négliger le port des dosimètres n'est pas nul.

I.2.5 Les effets sur la santé de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants

Les procédures interventionnelles radioguidées connaissent une forte croissance dans les blocs opératoires depuis plusieurs années en lien avec une évolution importante des techniques chirurgicales particulièrement dans certaines spécialités. La complexité des actes, la répétition d'actes courts et/ou la durée d'utilisation des RX sur les procédures longues peuvent entraîner des expositions importantes chez les travailleurs exposés, par effet cumulatif des doses.

Compte-tenu de ces évolutions, on peut donc s'attendre à une augmentation de l'exposition des travailleurs, et plus particulièrement pour l'opérateur, si les mesures de radioprotection adéquates ne sont pas mises en place.

Il est difficile de mettre en évidence cette augmentation par la seule analyse des résultats dosimétriques individuels, le port régulier des dosimètres étant encore largement insuffisant dans ce secteur, particulièrement pour la dosimétrie d'extrémités. Par contre, des études de poste réalisées en bloc opératoire montrent des niveaux d'exposition susceptibles d'entraîner un dépassement des valeurs limites réglementaires aux extrémités. Quant au cristallin [19], l'évolution réglementaire récente [3] abaisse la limite d'exposition de 150 mSv à 20 mSv par an. De nombreuses études dans la littérature scientifique soulignent un risque de dépassement de cette nouvelle valeur limite réglementaire. Ce dépassement peut notamment s'observer en chirurgie vasculaire, mais également pour d'autres types de procédures en chirurgie urologique, orthopédique... [20-26]. D'autres études retrouvent des résultats discordants [27-29]. Les données de la littérature doivent donc être interprétés avec prudence, la comparaison des études étant rendue difficile par les diverses méthodologies d'évaluation de la dose et la diversité des gestes chirurgicaux [20].

Les niveaux de dose attendus peuvent donc faire craindre un risque de survenue d'effets de type déterministe, essentiellement des cataractes radio-induites ou des radiodermites chroniques, ou de type stochastique, avec une augmentation du risque de cancer radio-induit.

Si les données bibliographiques commencent à être conséquentes pour des secteurs comme la cardiologie interventionnelle, elles restent peu fournies concernant les blocs opératoires plus spécifiquement. Toutefois, des cas de cataractes ou d'opacités cristalliniennes de types radio-induites chez des chirurgiens sont décrites : ainsi, Coppeta et al. [30] ont mis en évidence des opacités cristalliniennes chez 16,4 % des praticiens de leur étude.

Des cas de radiodermite sont également rapportés. Les pathologies cutanées radio-induites posent souvent des difficultés en termes de diagnostic et de dépistage des lésions à un stade infra-clinique et les études soulignent l'intérêt de la capillaroscopie comme outil de diagnostic et de dépistage. En effet des anomalies micro-vasculaires caractéristiques ont été mises en évidence dans l'étude de Wild chez une population de cardiologues, radiologues et chirurgiens pratiquant des actes radioguidés [31-32].

Les pathologies en lien avec l'exposition aux rayonnements ionisants peuvent faire l'objet d'une déclaration en maladie professionnelle. Elles sont listées dans le tableau n°6 des maladies professionnelles indemnifiables du régime général. Concernant le suivi médical en santé au travail, les rayonnements ionisants figurent sur la liste des risques particuliers imposant un suivi individuel renforcé, conformément au code du travail (art R.4624-23), et dont les modalités varient en fonction de la classification des travailleurs en catégorie A ou B.

La grande difficulté qui persiste à ce jour est l'absence de suivi médical organisé pour les travailleurs indépendants, et donc pour les praticiens libéraux.

I.3. Les équipements utilisés pour les interventions radioguidées

I.3.1 Les principales configurations d'équipement

Les appareils d'imagerie principalement utilisés au bloc opératoire sont des arceaux mobiles (Figure 1). Ces appareils sont utilisés pour des guidages radiologiques lors de procédures chirurgicales et peuvent être déplacés de salle en salle selon les besoins des praticiens. Le principe est le même que pour la radiologie conventionnelle, mais la radiographie (image fixe) est moins utilisée que la radioscopie ou fluoroscopie (image dynamique). Le dispositif médical est en forme d'arceau en C (C-Arm), couplant un tube émetteur de rayons X solidaire d'un détecteur. Ce dernier peut être analogique tel que l'amplificateur de brillance ou numérique tel que le capteur plan.

Ces dispositifs médicaux permettent l'acquisition d'images en 2 ou 3 dimensions pour différentes orientations autour du patient. Le praticien a besoin pour son guidage radiologique d'obtenir un repérage dans plusieurs plans, en changeant l'orientation du tube à rayons X durant sa procédure chirurgicale.

Il est parfois utile d'obtenir une image en 3D comme celle que l'on peut obtenir en scanographie. Pour cela, il faut obtenir une multitude de projections 2D en faisant tourner le tube et le détecteur autour du patient. Cette rotation peut être obtenue en motorisant un arceau en C ou en utilisant un appareil à tomographie conique (CBCT tel que le O-Arm®, Figure 2).



Figure 1 : Illustration d'un arceau équipé d'un détecteur analogique (amplificateur de brillance à gauche), et d'un détecteur numérique (capteur plan à droite).



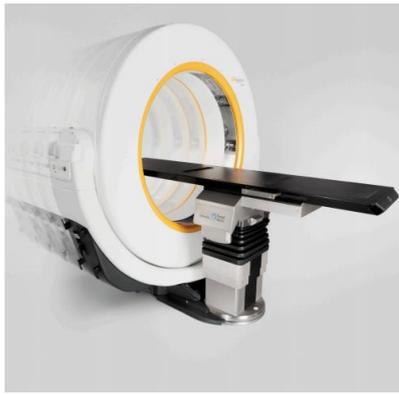
Figure 2 : Appareil (O-Arm®) permettant la réalisation d'imagerie 3 D

D'autres activités chirurgicales, notamment les blocs opératoires de neurochirurgie et d'orthopédie, s'équipent de plus en plus de scanners mobiles per-opératoires pour des interventions crâniennes et rachidiennes. Ces scanners sont souvent couplés à un système de navigation virtuelle chirurgicale permettant ainsi la planification du geste et le guidage en temps réel par le chirurgien. Leur utilisation peut dispenser d'une imagerie CT pré-opératoire et permet un contrôle post-opératoire immédiat.

L'imagerie scanographique per-opératoire est un atout indéniable pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité du geste chirurgical. En effet, elle permet d'effectuer des gestes plus précis avec des abords mini-invasifs et un temps d'opération et d'exposition aux rayons X réduit. Par ailleurs, le contrôle obtenu en cours d'intervention permet de réduire le taux de complication et donc de ré-interventions.

Plusieurs modèles de scanners per-opératoires sont commercialisés en France (Figure 3) :

- Scanner Ceretom® (Samsung) dédié à l'imagerie cérébrale (8 coupes) et équipé de paravents plombés ;
- Scanner *Bodytom*® (Samsung) corps entier auto-blindé (32 coupes) ;
- Scanner Airo® (Brainlab) (32 coupes).



Scanner Airo®
(Brainlab)



Scanner Bodytom®
(Samsung)



Scanner Ceretom®
(Samsung)

Figure 3 : Illustration de différents modèles de scanners per-opérateurs utilisés en France.

Un contrôle qualité périodique doit être effectué pour assurer à la fois la radioprotection du patient et la qualité d'image, pour l'ensemble de ces dispositifs médicaux.

I.3.2 Le repérage et le guidage

La radiologie interventionnelle nécessite la plupart du temps une phase de repérage, éventuellement en amont de l'intervention, puis une phase de guidage pendant cette dernière. Ces images de repérage et guidage sont généralement fournies par les techniques utilisant les rayons X (arceau et scanner).

La radiologie interventionnelle se développe avec la multiplication des outils d'aide à la navigation et la fusion d'images issues de différentes modalités utilisant ou non les rayons X. Cette évolution permet de limiter l'exposition des travailleurs et du patient en supplantant une partie du guidage X par des rayonnements non-ionisants, tels que les ultrasons ou les rayons infrarouges.

La figure 4 illustre l'utilisation de la fusion images échographiques en temps réel avec des images obtenues en pré-opérateur au scanner afin de suivre le déplacement des outils au cours de l'intervention chirurgicale.

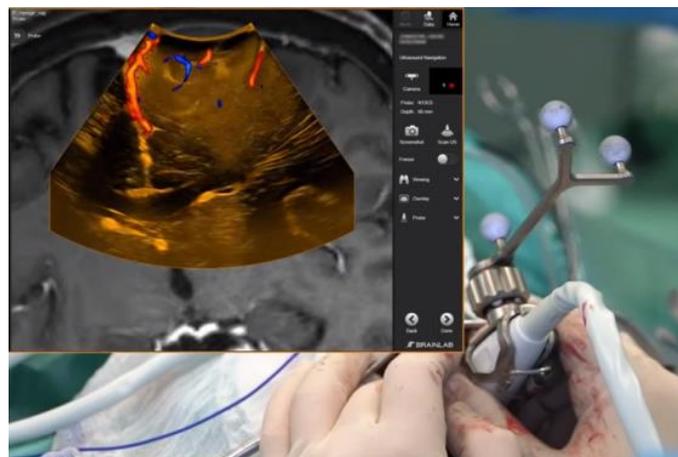
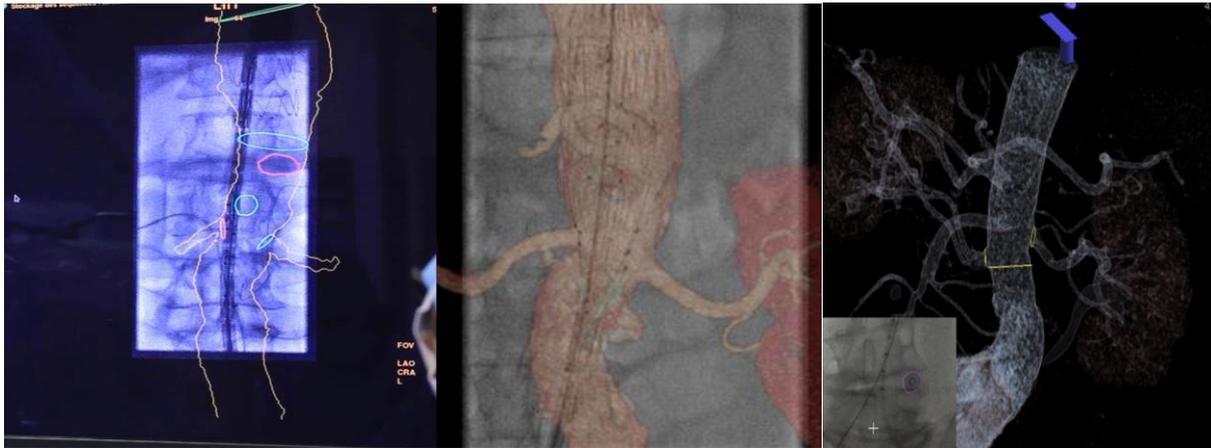


Figure 4 : Illustration de la fusion d'images échographiques en temps réel avec le scanner pré-opérateur.

Cette technique de fusion permet aussi de recalibrer l'image interventionnelle avec les images diagnostiques réalisées préalablement au scanner (Figure 5).



Positionnement d'une endo-prothèse fenêtrée en fusion d'images avec repérage des contours aortiques et du positionnement des ostia des artères viscérales

Deux images de fusion avec masque complet de l'aorte et de ses branches pour le placement d'une endo-prothèse fenêtrée

Figure 5 : Illustration de la fusion d'images obtenues avec un scanner et celles d'un arceau pour le guidage

I.3.3 Les équipements de protection collective (EPC)

Ce sont des équipements plombés (panneaux, verre, Plexiglas®), mobiles, amovibles ou fixés au mobilier opératoire, présentant au moins une épaisseur équivalente à 0,5 mm de plomb (Figures 6 à 8).



Figure 6 : Paravents mobiles de protection, transparents en partie haute



Figure 7 : Protections basses (ou bavolets) mobiles à gauche et amovible à droite



Figure 8 : Protection haute orientable fixée au plafond

I.3.4 Les équipements de protection individuelle (EPI)

Les équipements de protection individuelle sont portés en complément des équipements de protection collective. Mais le faible nombre de ces dernières disponibles au bloc rend le port de l'EPI très fréquent.

Sur l'image ci-dessous (Figure 9) on distingue :

- Veste et jupe (parfois remplacées par une chasuble) ;
- Lunettes protectrices ;
- Manche protégeant le creux axillaire pour le diffusé venant de côté (bras gauche) ;
- Cache thyroïde.

L'atténuation du rayonnement diffusé par les EPI est d'environ 85 à 95 %. Ils peuvent être à base de plomb, étain, tungstène, ... et d'épaisseur équivalente entre 0,25 et 0,5 mm Pb.

Le poids de ce type d'équipement, entre 2,5 et 9 kg, peut entraîner des troubles musculo-squelettiques chez ces professionnels, ce qui doit inciter à réfléchir à l'ergonomie de ces protections individuelles et favoriser les protections collectives.



Figure 9 : Illustration des différents équipements de protection individuelle susceptibles d'être portés par l'opérateur.

Récemment est apparu un nouvel EPI (Figure 10), dénommé « zero gravity® », qui par sa conception soulage l'opérateur du poids du dispositif de protection tout en assurant une meilleure protection (1 mm de Pb versus 0,5 mm pour un tablier classique). Cependant, compte tenu de son coût, de son encombrement au sol et de ses contraintes d'implantation, ce dispositif est encore peu répandu en France.



Figure 10 : Equipement de protection individuelle dont la conception permet de protéger l'opérateur tout en le soulageant du poids du dispositif (zero gravity®).

Au final, l'utilisation des EPC et le port des EPI se sont significativement améliorés au bloc opératoire ces dernières années. Rappelons que leur efficacité doit être vérifiée périodiquement. Cependant, des contraintes d'implantation (encombrement, suspension plafonnrière...) ne permettent pas toujours de prioriser et d'utiliser les EPC les plus adaptés. Il en est de même pour les EPI qui ne sont pas toujours ajustés à la morphologie (tablier) ou aux besoins spécifiques (lunettes à la vue) des professionnels. A l'avenir, les PCR devraient pouvoir travailler avec les fournisseurs d'EPC et d'EPI afin de faciliter leur intégration et l'ergonomie d'utilisation au quotidien.

I.4. Le panorama de l'activité chirurgicale et ses perspectives d'évolution

Les données exhaustives sur l'activité au bloc opératoire utilisant les rayonnements ionisants ne sont pas disponibles au niveau national, en particulier au travers des données de la CPAM.

Cependant, le rapport de la cour des comptes de 2017 sur la sécurité sociale [33] et celui de 2014 de l'académie nationale de chirurgie [34] sur « La Chirurgie en 2025 » ont permis de mettre en évidence les évolutions nécessaires et attendues dans le domaine de la chirurgie. Ces rapports prennent en compte les progrès technologiques, l'organisation nationale des structures de chirurgie, le développement des techniques ambulatoires et leur impact sur les coûts de santé, ainsi que la qualité des soins.

I.4.1 Les effectifs

Au 1^{er} janvier 2016, on dénombrait 20783 chirurgiens, en augmentation constante (projection de 29200 en 2040), 2/3 d'entre eux ont un exercice libéral ou mixte. On constate une augmentation essentiellement du nombre de chirurgiens urologues et orthopédistes.

I.4.2 Les activités

Les activités sont également en croissance sensible en termes de nombre de séjours chirurgicaux, mais elles sont dispersées, peu régulées et il existe de fortes disparités territoriales. Les séjours de chirurgie ont augmenté les dépenses d'assurance maladie de 17 % entre 2008 et 2015.

Entre 2008 et 2015, on note une forte augmentation de l'activité de chirurgie en général liée aux progrès de l'anesthésie, de la prévention de la douleur, et du maintien d'autonomie jusqu'à des âges avancés, et de la chirurgie urologique en particulier (29 % entre 2008 et 2015).

I.4.3 Les structures

En 2015, 869 établissements exercent une activité de chirurgie conventionnelle, 883 ont une activité de chirurgie ambulatoire au sein de 7307 salles d'opération, en diminution de 4,4 % par rapport à 2010.

En termes de structuration de l'offre de soins, il apparaît que le nombre d'établissements de santé publics et privés réalisant des actes de chirurgie n'a pas beaucoup évolué, malgré une forte baisse du nombre de lits et de places. De plus, l'activité se répartit selon une large gamme d'actes, qui peuvent donc être réalisés très rarement par un même chirurgien.

Le regroupement de sites chirurgicaux est aussi mentionné en termes de nécessité dans le rapport de l'académie nationale de chirurgie.

I.4.5 Les évolutions

Dans son rapport « La chirurgie en 2025 », l'Académie nationale de chirurgie souligne que plusieurs technologies seront nécessaires dans un bloc opératoire, entre les techniques innovantes comme les cœlioscopies ou les robots, l'imagerie et les techniques interventionnelles. Elle prévoit, à échéance de dix ans, que les organes pourront être représentés en trois dimensions en routine, à partir de l'imagerie d'un patient. Le chirurgien pourra alors s'entraîner sur ce modèle virtuel, avant de pratiquer l'intervention ou s'aider de ce modèle pendant l'opération.

La chirurgie mini-invasive guidée par l'image et la chirurgie robot-assistée ont vocation à devenir des standards de la prise en charge chirurgicale à moyen terme. Ainsi, des robots pourraient prendre en charge certains gestes opératoires en embarquant l'imagerie du patient dans leur progression anatomique.

Toutes ces évolutions imposent d'ores et déjà le développement de blocs interventionnels modulaires, hybrides, informatisés et mutualisés, regroupant en leur sein l'ensemble des activités chirurgicales. Ce développement est déjà en cours dans les CHU.

Toujours selon l'Académie nationale de chirurgie, on peut envisager trois niveaux d'équipement d'imagerie dans les blocs : des salles opératoires avec équipements radiogènes, des salles de radiologie interventionnelle avec un équipement progressif selon les spécialités allant de l'arceau 3D au véritable scanner, enfin des salles mixtes (actuellement souvent appelées hybrides) permettant de réaliser chirurgie et radiologie interventionnelle sur le même patient (dont les indications actuelles sont encore exceptionnelles). L'imagerie interventionnelle sera réalisée soit par des médecins spécialistes en radiologie soit par des spécialistes médicaux comme les cardiologues interventionnels (pour la pose des stents coronaires ou le traitement des troubles du rythme cardiaque) ou spécialistes chirurgicaux comme actuellement les urologues.

Il est possible que dans le futur, une discipline « interventionnelle guidée par imagerie » voit le jour, sous-spécialité accessible à des médecins de formation variable (radiologues, cardiologues, chirurgiens).

Enfin, la cour des comptes met l'accent sur la nécessité d'accélérer le développement de la chirurgie ambulatoire ce qui va favoriser le développement de la chirurgie mini-invasive guidée par l'image.

En conclusion, les recommandations de ce rapport « La chirurgie en 2025 » visent notamment à :

- concentrer l'offre de soins chirurgicaux,
- définir une prise en charge graduée des patients dans le cadre territorial,
- amplifier le « virage ambulatoire » de la chirurgie,
- moderniser la formation initiale et continue, notamment par le développement d'écoles de chirurgie et de centres de simulation.

L'académie nationale de chirurgie mentionne trois axes incontournables d'évolution :

- la formation chirurgicale,
- la réorganisation des structures chirurgicales sur le territoire,
- l'évaluation des pratiques et des nouvelles technologies.

II. Les données documentaires

II.1. Les actes et exposition aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et les constats de l'ASN

Les données disponibles auprès de la CPAM permettent d'identifier les types d'interventions effectuées au bloc mais ne permettent pas de connaître précisément la nature de tous les actes réalisés au cours de cette intervention, et notamment ceux ayant recours aux rayonnements ionisants. La codification d'un acte chirurgical n'est pas toujours le reflet exhaustif de toutes les procédures effectuées pendant cet acte, sans rentrer dans le détail des erreurs potentielles de codage de l'activité.

Néanmoins, une enquête menée en 2013 par la division de Lille de l'ASN [35] sur l'état des lieux de la radiologie interventionnelle et actes radioguidés, apporte quelques éléments de réflexion et permet de quantifier certains aspects de ces activités (Tableau 1). Le tableau montre que les activités de cardiologie et de neurologie sont principalement effectuées dans des salles dédiées qui relèvent des recommandations du rapport de 2010. Toutes les autres spécialités sont principalement effectuées au bloc opératoire.

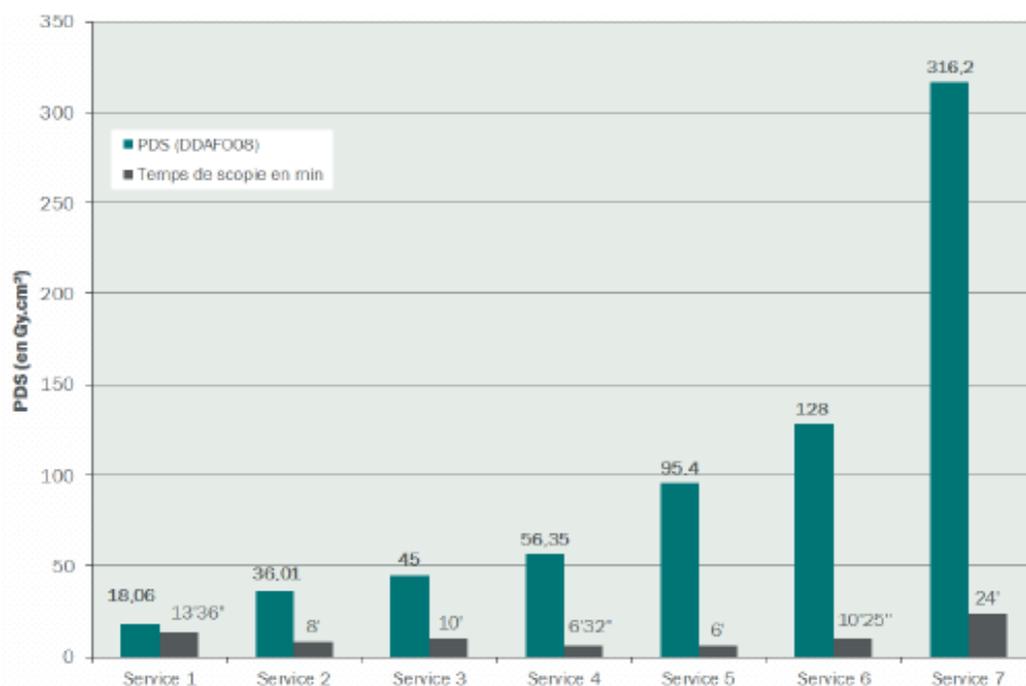
	Radiologie/Scanner	Salles dédiées	Bloc opératoire
Cardiologie	2%	86%	12%
Neurologie	0%	57%	43%
Vasculaire	26%	10%	64%
Rhumatologie	100%	-	-
Voies biliaires	9%	-	91%
Gastro-entérologie	6%	-	94%
Thoracique	2%	-	98%
Gynéco	18%	-	82%
Urologie-Néphrologie	12%	11%	77%
Orthopédie-Traumatologie	26%	-	74%
Autres (essentiellement pose de PAC)	52%	-	48%

ex : pour les actes recensés en cardiologie, 86% sont réalisés en salles dédiées, 12% au bloc opératoire et 2% dans le service d'imagerie médicale

Tableau 1 : Proportion des actes réalisés par spécialité

ASN Division de Lille – 18 septembre 2014 – radiologie interventionnelle : enjeux et responsabilités

En complément, le graphique 1 illustre, pour un même acte donné (moyenne du PDS par service pour une dilatation intra-luminale), que la variabilité des doses (en PDS) est très importante (facteur 17) entre 7 services différents. De plus le temps de scopie, souvent retenu comme indicateur dosimétrique, n'est en rien le reflet de la dose délivrée au patient puisque le ratio du PDS sur le temps de scopie (en mGy.cm²)/min varie de 1,3 (pour le service 1) à près de 16 (service 5). Il est probable que ces constats puissent être étendus pour de nombreux types d'actes utilisant les RX au bloc opératoire.



Graphique 1 : PDS et temps de scopie pour la dilatation intra-luminale (DDAF008)

ASN Division de Lille – 18 septembre 2014 – radiologie interventionnelle : enjeux et responsabilités

II.1.1 Les doses délivrées au patient au bloc opératoire

Au bloc opératoire, l'utilisation des rayons X pour le guidage et le contrôle des examens est en nette croissance avec le développement des procédures médicales et l'arrivée d'équipements de plus en plus sophistiqués et dédiés à des applications médicales spécifiques (arceaux mobiles avec capteurs plans, arceaux mobiles 3D, O-Arm, scanners per-opératoires) présentés pages 21 et 22 de ce rapport [33].

L'exposition des patients au bloc opératoire est bien documentée dans la littérature en particulier pour les spécialités de chirurgie orthopédique, vasculaire et digestive [36-47]. De manière générale, la dose délivrée lors d'une procédure dépend fortement de la complexité de l'acte, de la corpulence du patient et de la région explorée (thorax, membres inférieurs, crâne...).

Dans cette partie, sont présentés des ordres de grandeur des PDS et temps de scopie (à utiliser avec précaution) pour les procédures et les spécialités les plus communes au bloc opératoire. Ces données sont issues de la littérature [36-47] et des relevés réalisés dans les hôpitaux des membres du GT. Des données plus précises et représentatives de la pratique nationale devraient être publiées en 2020 par le groupe de travail de la SFPM chargé d'établir des niveaux dosimétriques des procédures réalisées au bloc opératoire (cf page 30 : Synthèse de la présentation du GT SFPM sur les Niveaux de Références Dosimétriques (NRD) au bloc opératoire).

Le PDS est utilisé car cette information est fournie par les dispositifs médicaux émetteurs de RX qui sont tous équipés d'un système permettant de l'afficher depuis juin 2004 [48]. Le PDS est l'information dosimétrique utile et réglementaire qui doit être reportée dans le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants [49]. Les PDS présentés doivent être utilisés avec précaution car s'ils peuvent permettre de comparer les niveaux d'exposition des patients par spécialité, ils ne permettent pas de comparer directement les doses délivrées aux patients entre les spécialités et parfois même à l'intérieur d'une même spécialité en fonction de l'acte réalisé. En effet, le PDS est le produit de la dose par la surface de la zone explorée. Le PDS dépend donc très fortement de cette dernière en fonction des interventions. Par exemple, en vasculaire avec un détecteur de 30 cm x 30 cm habituellement utilisé, les PDS peuvent être 2 fois plus élevés, pour une même dose (en un point de la peau) que ceux de la cardiologie utilisant habituellement un détecteur de 20 cm x 20 cm.

Chirurgie digestive :

En chirurgie digestive, les PDS sont de l'ordre de 10 Gy.cm² pour les cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et de l'ordre de 1 Gy.cm² pour les vésicules et cholangiographies. Les temps de scopie sont respectivement de l'ordre de 4 et 0,5 minutes. Bien que les doses pour les CPRE soient en dessous du seuil d'apparition des effets déterministes, une attention particulière doit être portée pour les patients qui peuvent bénéficier de procédures itératives (2 ou 3 CPRE en 48 h).

Chirurgie orthopédique :

Les doses délivrées aux patients en chirurgie orthopédique sont faibles, avec généralement un PDS inférieur à 3 Gy.cm² et un temps de scopie qui ne dépasse pas la minute, sauf pour les vertébroplasties où ces indicateurs peuvent être plus élevés. De manière générale, les PDS dépendent essentiellement de la région d'intérêt. En effet, les procédures exposant les épaules ou les hanches sont plus exposantes (PDS de l'ordre de 1 Gy.cm²) que celles concernant les pieds ou les poignets (PDS de l'ordre de 0,1 Gy.cm²). Il est à noter que bien que les niveaux de dose délivrée aux patients en orthopédie sont assez bas, la fréquence de ces actes est susceptible d'entraîner une exposition des mains et cristallins des opérateurs loin d'être négligeable.

Neurochirurgie :

En neurochirurgie, les doses sont plus importantes qu'en orthopédie puisque la majorité des interventions concerne le rachis et nécessite l'utilisation de matériels (plaques...). Les doses dépendent essentiellement de la procédure et en particulier de la région explorée (cervicale, dorsale ou lombaire) et du nombre d'étages. Les vertébroplasties percutanées sont les procédures les plus exposantes avec des PDS qui peuvent atteindre les 100 Gy.cm² en 30 minutes de scopie. Les arthrodeses présentent des niveaux de dose moins élevés avec un PDS d'environ 2 Gy.cm² pour le rachis cervical. Ce PDS est multiplié par un facteur 10 pour le rachis lombaire. Il est important de noter que certaines procédures neurochirurgicales nécessitent l'utilisation de 2 appareils mobiles simultanément pour le contrôle du matériel en position de face et de profil.

Chirurgie urologique :

Les doses en chirurgie urologique sont très variables en fonction de la procédure et de la corpulence du patient. Les PDS varient de 1 Gy.cm² pour des poses de sondes JJ à environ 5 Gy.cm² pour des lithotrities. Les temps de scopie se situent entre 30 secondes et 3 minutes.

Chirurgie vasculaire :

Les doses délivrées aux patients pendant les angioplasties des membres inférieurs ou supérieurs sont de l'ordre de 20 Gy.cm² pour 10 minutes de scopie. En revanche, le développement des procédures endovasculaires a entraîné une augmentation de l'utilisation des rayons X en chirurgie vasculaire. En effet, ces procédures innovantes (EVAR⁸, FEVAR⁹, etc..) peuvent être complexes et nécessitent des durées de radioscopie plus élevées que les autres disciplines, pouvant exposer le patient à des doses non négligeables. En effet, le PDS peut dépasser les 300 Gy.cm² et le temps de scopie peut atteindre 2 h pour les endoprothèses fenêtrées (FEVAR). Pour les endoprothèses standards et thoraciques, le PDS se situe autour de 50 Gy.cm² avec un temps de scopie d'environ 15 minutes. Avec les procédures d'embolisation réalisées en urgence au bloc opératoire, ce sont sans doute les seules procédures au cours desquelles les seuils d'apparition des effets déterministes pourraient être dépassés, d'autant plus qu'elles concernent souvent des patients corpulents.

Dernièrement, l'association du bloc opératoire à une salle de radiologie interventionnelle de haute technologie (dite « salle hybride ») semble plus adaptée à la réalisation de ce type de procédures sous réserve que les bonnes pratiques en radioprotection soient appliquées et que l'utilisation de la salle par les opérateurs soit maîtrisée.

Rythmologie :

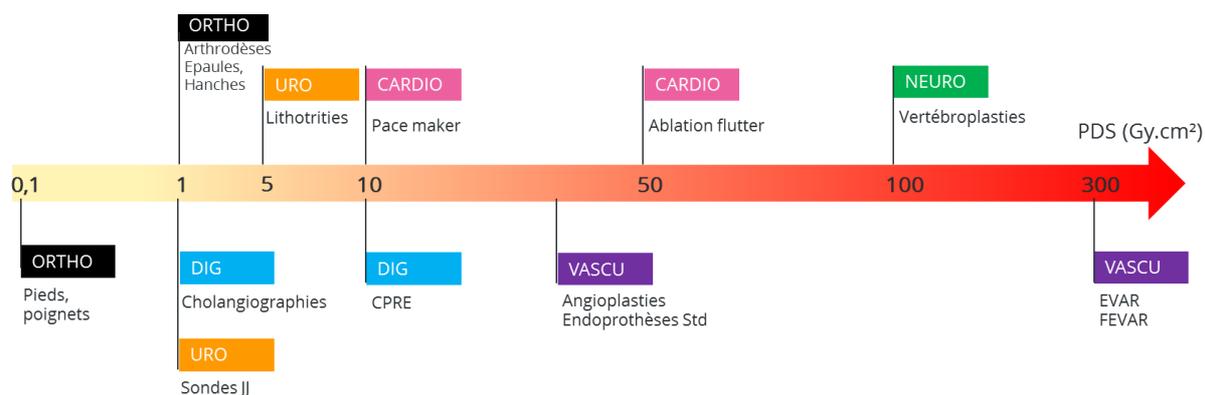
En cardiologie, les principales procédures sont la pose de pacemakers (PM) et le traitement de l'arythmie cardiaque (ablation de flutter). Le PDS pour les PM est de l'ordre de 10 Gy.cm² avec un temps de scopie de 5 min. En revanche, les ablations de flutter sont des procédures présentant un niveau d'exposition 5 fois plus élevé.

En résumé, les doses susceptibles d'être délivrées au patient lors des actes réalisés au bloc opératoire sont comprises entre 0,1 Gy.cm² et 300 Gy.cm² (Graphique 2) pour des temps de scopie s'étalant de moins d'une minute à près de 2 heures. Ces écarts d'indicateurs dosimétriques dus à des variations inter et intra procédures illustrent la difficulté à définir d'emblée les actes à fort ou faible enjeu en termes de radioprotection. Seule une analyse locale, fonction des pratiques de

⁸ EVAR : Endovascular Aneurysm Repair

⁹ FEVAR : Fenestrated Endovascular Aortic Aneurysm Repair

l'établissement, doit permettre une telle classification et par conséquent une adaptation des consignes de radioprotection.



Graphique 2 : Doses susceptibles d'être délivrées au patient lors de différents actes réalisés au bloc opératoire

II.1.2 Synthèse de la présentation du GT SFPM sur les NRD au bloc opératoire

Bien que le bloc opératoire représente un enjeu important au niveau de la radioprotection, les données sur l'utilisation des arceaux mobiles de blocs émettant des rayonnements ionisants sont relativement rares dans la littérature. Dans ce cadre, la SFPM a créé fin 2017 un groupe de travail chargé d'établir des niveaux de référence pour la majorité des actes radioguidés réalisés chez des patients adultes au bloc opératoire à l'aide d'arceaux mobiles, afin d'aider les praticiens et les médecins dans l'évaluation de leurs pratiques et leurs démarches d'optimisation à la radioprotection des patients.

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique qui consiste à collecter des données anonymes pour 15 à 30 actes parmi 62 types de procédures appartenant à 7 spécialités chirurgicales : la neurochirurgie, l'orthopédie, la chirurgie digestive, l'urologie, la cardiologie, la chirurgie vasculaire et la chirurgie multi-spécialité (pose de chambre implantable et recherche de corps étrangers). Les données recueillies incluent des informations concernant l'acte, l'équipement, les protocoles utilisés et les données dosimétriques. De manière équivalente entre les secteurs privés et publics, 73 établissements de santé répartis ont répondu à l'appel à participation lancé en janvier 2018.

Une démarche éthique et administrative a été effectuée afin de se conformer à la nouvelle législation relative aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (hors loi Jardé) et au nouveau Règlement Général de Protection des Données (RGPD). L'étude a été validée par le CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé –TPS 51076bis) et autorisée par la CNIL (DR-2018-201).

La phase de recueil des données a démarré en septembre 2018 et a été clôturée fin mars 2019 pour démarrer la phase de l'analyse. Par conséquent, les premiers résultats du GT devraient être disponibles à l'automne 2019 avec la publication d'un rapport SFPM attendu pour le premier semestre 2020. Ce rapport proposera des niveaux de référence en termes de PDS, Kerma au point de référence interventionnel et temps de scopie. De plus, une analyse statistique étudiera la corrélation entre la dose et plusieurs variables (Indice de Masse Corporelle, mode de scopie, type de capteur d'image, technique utilisée...).

Les niveaux de référence proposés à l'issue de cette étude représenteront un indicateur des pratiques des centres participants en termes d'exposition des patients au bloc opératoire.

II.1.3 Synthèse des constats de l'ASN relatives aux inspections au bloc opératoire

Dans les pratiques interventionnelles radioguidées, l'exposition du patient entraîne également une exposition des travailleurs présents en salle.

Entre janvier 2012 et décembre 2018, la division de Bordeaux de l'ASN a mené 199 inspections dans les différents blocs opératoires de son territoire de compétence (Région Nouvelle-Aquitaine depuis 2017 et ancienne région administrative Midi-Pyrénées). Les 139 établissements de santé concernés (dont 4 CHU) se répartissent en part égale entre secteur privé et public, le nombre d'inspections réalisé respecte cet équilibre. La grande majorité de ces sites ont été inspectés plusieurs fois dans l'intervalle, ce qui permet d'apprécier leur évolution dans le temps. Au total, le nombre de salles d'opérations concernées était de 736, avec un taux moyen de 3 arceaux par bloc opératoire.

Les premiers constats concernent les différences de management entre les structures publiques et les cliniques privées, notamment en termes de définition des responsabilités. De plus, la démographie médicale est très fluctuante dans la plupart des « petites » structures et les activités réalisées peuvent être très différentes d'une année sur l'autre.

Le risque radiologique n'est pas celui qui est identifié comme le plus préoccupant par les utilisateurs, en dehors des chirurgiens vasculaires. Il faut considérer le bloc opératoire comme un milieu complexe en termes d'organisation, de flux de professionnels de santé et de prise en charge de patients qui peut être soit programmé, soit s'inscrivent dans le cadre de l'urgence.

Dans ce contexte, l'hygiène, l'ergonomie, l'encombrement, la responsabilité des soignants et les coûts sont autant de contraintes croisées avec les problématiques de radioprotection. À cela, s'ajoutent des évolutions technologiques et architecturales très importantes et rapides (équipements radiologiques, transformation numérique, halles opératoires...) qui modifient sensiblement les techniques opératoires pour déboucher sur des abords percutanés de plus en plus fréquents.

L'utilisation de rayons X est plus importante dorénavant dans une salle d'opération dans laquelle sont pratiqués des actes d'orthopédie, d'urologie, de chirurgie digestive, et surtout de chirurgie vasculaire que dans une salle de radiologie conventionnelle (à l'exception des scanners, salles dédiées de radiologie vasculaire ou de cardiologie interventionnelle).

En termes de radioprotection des travailleurs, les constats récurrents concernent :

- Des insuffisances :
 - le lien entre désignation, moyens et présence de la PCR (CRP dans la nouvelle réglementation) dans l'établissement de santé, voire dans le bloc opératoire, et l'amélioration du respect des règles de radioprotection ;
 - le défaut de coordination de la radioprotection dans les structures privées ou dans des groupements de coopération public-privé (absence de plans de prévention) ;
 - le non-respect de l'obligation de port des dosimètres ;
 - le peu de suivi médical des chirurgiens et anesthésistes exposés ;
 - un bilan mitigé sur le respect des exigences de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés (l'offre de formation est fréquemment proposée par les PCR, le personnel salarié y participe assez fréquemment, pas les médecins).
- Des améliorations :
 - la définition des zones réglementées et la mise en conformité des salles d'opération en nette amélioration ;
 - les analyses de postes de travail qui commencent à prendre en compte l'exposition des extrémités et du cristallin ;
 - la mise à disposition des équipements de suivi dosimétrique à lecture différée (dont les bagues dosimétriques, fréquemment disponibles) et de dosimétrie opérationnelle ;

- le bon suivi médical renforcé des salariés des établissements de santé, à l'exception des départements où l'offre de médecins du travail est inexistante ;
- la présence en nombre adapté d'équipements de protection individuelle, la réalisation des contrôles externes et internes de radioprotection. Il est à noter que les salles d'opération sont peu équipées de protections collectives (axe d'amélioration à mettre en œuvre).

En termes de radioprotection des patients, les constats concernent :

- Des insuffisances :
 - le manque d'optimisation par manque de compétence des différents acteurs du bloc opératoire. Quand des médecins médicaux interviennent sur un établissement de santé, il est rare que le bloc opératoire fasse partie de leurs missions. Les manipulateurs en électroradiologie médicale ne sont affectés au bloc opératoire que dans moins de 20% des établissements et pas systématiquement ;
 - le défaut de formation à la radioprotection des patients pour ce qui concerne les chirurgiens orthopédistes, urologues et digestifs, c'est moins le cas pour les chirurgiens vasculaires ;
 - les protocoles utilisés, souvent élaborés par les constructeurs sont totalement méconnus des utilisateurs ;
 - l'absence de traçabilité des doses délivrées dans les comptes rendus opératoires ;
- Des améliorations :
 - les contrôles qualité internes et externes sont en revanche réalisés conformément aux exigences réglementaires mais ils ne sont pas toujours analysés par les bons interlocuteurs.

On note cependant une évolution positive, réelle mais lente, de la prise en compte de la culture de radioprotection au sein des blocs opératoires, liée en grande partie à la présence des PCR au sein des établissements, et certainement aux contrôles périodiques techniques de radioprotection et de qualité des dispositifs médicaux et aux inspections de l'ASN programmées tous les trois ou quatre ans. La formation et un travail approfondi entre médecins médicaux, opérateurs et constructeurs sont les vecteurs essentiels de l'amélioration des pratiques et de l'optimisation des doses délivrées.

La mise en œuvre récente en mars 2017 [50] des contrôles qualité annuels pour les dispositifs médicaux utilisés pour les PIR pourrait permettre aux médecins de s'impliquer davantage dans l'activité des blocs opératoires (protocoles cliniques utilisés, qualité image, dose, niveaux de référence, niveaux d'alerte...), à l'optimisation des protocoles d'acquisition et à la dose du patient.

Les médecins médicaux devraient se pencher davantage sur la cohérence des protocoles contrôlés et ceux utilisés le plus couramment en clinique et notamment dans le cadre de l'évaluation des actions d'optimisation, et ceci en cohérence avec la réglementation récente vis-à-vis des exigences en termes d'assurance de la qualité en imagerie [15].

II.2. Aperçu de la situation internationale

II.2.1 Recommandations internationales

Il existe très peu de publications internationales présentant des recommandations pour améliorer la radioprotection dans les blocs opératoires. La seule publication dédiée à ce domaine est la publication n°117 datant de 2010 de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) intitulée « Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department ». Plus récemment, la CIPR a publié deux documents : la publication n°120 (2013) [51], relative à la cardiologie interventionnelle et la publication n°139 (2018) [52] dédiée plus globalement aux procédures interventionnelles. Ces deux publications sont toutefois essentiellement destinées à des pratiques mises en œuvre sur des installations et par des

professionnels différents de ceux rencontrés dans les blocs opératoires. Il en est de même pour le rapport n°168 du NCRP (Conseil national de radioprotection aux Etats Unis).

L'Agence Internationale d'Energie Atomique (AIEA) n'a quant à elle, publié aucun rapport ou guide sur la radioprotection dans les blocs opératoires. Toutefois elle dispose d'un site internet où elle met des informations et des documents à disposition des professionnels de ce domaine (www.iaea.org/resources/rpop). L'AIEA a publié en particulier une affiche en français destinée à être affichée dans les salles d'attente (Annexe 6) [53-54]. La traduction en français d'autres documents pourrait faciliter la diffusion de la culture de radioprotection en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Principales recommandations de la publication n°117 de la CIPR :

Cette publication rappelle les bonnes pratiques de radioprotection qui doivent être mises en œuvre au bloc opératoire, pour protéger le patient et les personnels du bloc, et émet des recommandations. Parmi celles-ci, on peut relever :

- Concernant l'organisation de la radioprotection :
 - la nécessité d'impliquer cliniciens et professionnels de la radioprotection dans la mise en œuvre et le suivi du programme de radioprotection ;
 - la nécessité d'impliquer le physicien médical.
- Concernant la radioprotection des patients :
 - la nécessité de mesurer et contrôler la dose délivrée au patient pour toute procédure radioguidée ;
 - le rôle important des contrôles qualité périodiques des installations pour s'assurer du maintien de leurs performances,
 - l'intérêt de disposer d'un transfert automatique des rapports de dose depuis la modalité d'imagerie vers le système d'information de l'hôpital.
- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la nécessité de favoriser l'utilisation d'équipements de protection collective, de type bas-volet et écran plombé, à chaque fois que possible, même si des problèmes spécifiques au bloc opératoire peuvent rendre leur installation et leur mise en œuvre difficiles ;
 - la nécessité de systématiser le port du dosimètre individuel, qui reste peu porté par les professionnels au bloc opératoire ;
 - la recommandation d'adapter le suivi dosimétrique au risque encouru, en limitant le suivi de la dose au cristallin ou aux extrémités aux postes le nécessitant ;
 - l'importance d'analyser non seulement les doses trop élevées, mais aussi les doses excessivement faibles, qui pourraient être le reflet d'un port non systématique du dosimètre (ce point est issu de la pub. n°139 [52] de la CIPR).
- Concernant la formation des personnels, sur laquelle la CIPR insiste beaucoup :
 - la nécessité que chaque professionnel du bloc opératoire bénéficie d'une formation initiale et continue en radioprotection, adaptée à sa fonction et à l'enjeu radiologique associé ;
 - cette formation doit être concrète, destinée à modifier les comportements et sanctionnée par une évaluation formelle ; les formateurs doivent veiller à ne pas délivrer des messages trop théoriques.

La lecture de la publication n°117 montre que les difficultés que l'on rencontre en France pour diffuser la culture de radioprotection au bloc opératoire se retrouvent au niveau international. De nombreuses recommandations, s'appliquent très bien au contexte français. Il faut toutefois noter que cette publication n'est pas disponible en langue française.

Documents disponibles sur le site de l'AIEA :

Le site internet de l'AIEA (www.iaea.org/resources/rpop) met à disposition gratuitement des supports de cours (présentations PPT) sur la radioprotection à destination des « Doctors using fluoroscopy outside radiology » et répond à des questions que pourraient se poser ces professionnels (« Frequently asked questions by the health professional »). Il s'agit de questions très concrètes sur les doses délivrées lors de procédures effectuées au bloc opératoire et sur les moyens d'améliorer la radioprotection, tant pour les patients que pour les opérateurs. Cette partie du site de l'AIEA n'est pas traduite en français.

Deux documents de l'AIEA, disponibles en langue française doivent toutefois être cités ici. Il s'agit de deux posters présentant les règles fondamentales pour améliorer la radioprotection au bloc opératoire, d'une part pour le patient (« 10 Recommandations : Radioprotection des patients en fluoroscopie »), et d'autre part pour les opérateurs (« 10 Recommandations : Radioprotection du personnel en fluoroscopie »). Ces posters sont illustrés et très didactiques (annexe 6) [53-54].

Principales recommandations du rapport n°168 du NCRP :

Les recommandations du rapport n°168 du NCRP (2010) [55] sont globalement très proches de celles des publications n°117 [50] et n°139 [52] de la CIPR. Il convient de noter quelques recommandations complémentaires :

- les praticiens et les physiciens médicaux doivent être partie prenante de l'achat et de la configuration d'une nouvelle installation ; un physicien médical doit réaliser les tests de réception et de mise en service, et mettre en œuvre les tests périodiques ;
- les doses délivrées au patient doivent pouvoir être analysées a posteriori (« reviewed » en anglais), ce qui sous-entend que ces doses doivent être enregistrées et tracées.

L'analyse des publications internationales montre que la quasi-totalité des recommandations qui y sont formulées, tant dans l'organisation de la radioprotection que vis à vis de la radioprotection des travailleurs et des patients peuvent être reprises dans ce rapport.

Il semble en particulier judicieux de proposer la traduction en français de certains des documents publiés par ces institutions internationales, et en particulier les supports de cours de l'AIEA.

II.2.2 La situation en Suisse

II.2.2.a La formation

La loi suisse sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50) mentionne que toutes les applications à l'homme de rayonnements ionisants doivent être au bénéfice d'une autorisation. Chaque appareil à rayons X utilisé dans les salles d'opération possède donc une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé public (OFSP). Dans cette décision juridique, un expert en radioprotection est nommément désigné, le type d'appareil à rayons X, sa fréquence d'utilisation par semaine, les kV et mAs maximaux sont définis.

La législation en radioprotection, dont les diverses ordonnances techniques, a été révisée suite aux recommandations de la commission européenne et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018. Cette révision a notamment permis, entre autres, de moderniser les exigences de formation en radioprotection requises pour les professionnels dans le domaine médical. Elle a aussi introduit une formation continue en radioprotection obligatoire tous les 5 ans pour toutes les personnes travaillant avec les rayonnements ionisants. Les révisions des textes législatifs ont aussi rendu obligatoire une nouvelle formation en radioprotection pour les assistants en salle d'opération, l'équivalent des IBODE en France.

La législation exige un expert en radioprotection pour chaque installation à rayons X. Il est obligé de suivre une formation reconnue par une autorité. Cet expert reçoit lors de cette formation toutes les compétences afin d'effectuer les tâches et activités spécifiques en radioprotection dans son domaine d'application (médical, technique...) et d'assumer les responsabilités correspondantes. Les tâches et activités autorisées pour les différents groupes de professionnels ayant suivi une formation reconnue sont définies dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection. En Suisse, les formations en radioprotection obligatoires pour les médecins ou le personnel médical contiennent des aspects de radioprotection des patients et des travailleurs. L'ordonnance sur la formation en radioprotection prévoit qu'au moins un médecin en tant qu'expert soit présent sur site. De plus, la législation prévoit qu'au moins une personne en tant qu'aide (IBODE, MERM) soit présente et ait suivi une formation en radioprotection reconnue. La formation continue obligatoire ne doit pas, contrairement aux formations de base des médecins et du personnel soignant travaillant dans les salles d'opération, être reconnue par une autorité. Cette formation continue en radioprotection doit être suivie et documentée. L'expert en radioprotection est responsable de mettre en place le dispositif de formation initiale et de formation continue pour les personnes travaillant dans son service.

II.2.2.b L'approche graduée en fonction du risque

Dans le domaine médical, la législation prévoit une approche graduée en fonction des risques basés sur la dose efficace pour le patient. Trois niveaux de dose ont été définis : inférieur à 1 mSv, de 1 à 5 mSv et supérieur à 5 mSv. Les exigences (durée, contenu) sur la formation obligatoire en radioprotection pour les médecins et le personnel soignant, les contrôles d'assurance de qualité et leur périodicité suivent cette approche graduée. Le soutien, l'engagement ou la présence des physiciens médicaux dans les différentes spécialités utilisant les rayonnements ionisants suit également cette approche graduée en fonction de la dose. De même, l'OFSP en tant qu'autorité en radioprotection suit cette approche graduée afin de définir ces axes prioritaires de surveillance.

II.2.2.c Les niveaux de référence diagnostiques

Selon l'ordonnance sur les rayons X, les systèmes radiologiques doivent être munis d'un dispositif qui détermine et indique le produit accumulé dose-surface (PDS). Des niveaux de références diagnostiques ont été définis pour le PDS. Des valeurs ont aussi été données pour la durée de radioscopie et le nombre d'images, et pour la dose cumulative. Étant donné qu'il n'y a pas nécessairement de corrélation entre le PDS, la durée de radioscopie et le nombre d'images, il faut se baser prioritairement sur le PDS pour procéder à des optimisations. Ces NRD publiés [56] sur le site internet de l'OFSP dans une directive dédiée se limitent aux examens cardiologiques, urologiques à forts enjeux de dose.

II.2.2.d La surveillance et audit en radioprotection

L'OFSP en tant qu'autorité dans le domaine de la radioprotection en Suisse gère les autorisations dans le domaine médical et fait de la surveillance. Il réalise régulièrement des audits et inspections dans le domaine de la médecine. L'OFSP a une vue d'ensemble de tous les processus liés aux autorisations, depuis la fabrication, l'installation d'un appareil à rayons X jusqu'à sa mise au rebut. En Suisse, les fournisseurs d'appareils à rayons X ou les industriels qui commercialisent, qui installent et qui font de la maintenance d'appareils médicaux émettant des rayonnements ionisants sont également soumis à autorisation. Ces fournisseurs doivent disposer d'un système d'assurance de qualité et ont l'obligation de mentionner quels appareils ils peuvent vendre, et en faire la maintenance. En Suisse, lors de ces inspections, l'OFSP prend en charge les aspects de radioprotection et s'assure de la conformité des aspects de radioprotection comme la

radioprotection des patients, la radioprotection des travailleurs et du personnel, la radioprotection du public et de l'environnement.

II.2.2.e L'audit de l'OFSP en salle d'opération

L'OFSP a audité de 2015 à 2018 toutes les salles d'opérations en Suisse. Grâce à la coopération des services et l'organisation et planifications des audits, le projet a pu se terminer avec succès. 221 hôpitaux ou services de radiologie et 812 appareils à rayons X ont été contrôlés lors de ces audits concernant les salles d'opération.

Durant ces audits, 1700 personnes ont été concernées. Le nombre de participants variait de 1 à 28 par audit. L'expérience a montré que 5 à 8 personnes pour ce genre d'audit, qui comprenait aussi une partie de coaching, était idéal pour qu'un climat de confiance s'installe entre les audités et les auditeurs et que les discussions soient intéressantes et fructueuses.

Les audits et interviews ont été réalisés avec la présence de l'expert en radioprotection, du médecin responsable de l'application médicale, du directeur hospitalier (détenteur de l'autorisation) et de personnes responsables du management de l'assurance de qualité. Plus des trois quarts des personnes auditées étaient directement impliquées dans une salle d'opération. 70 % étaient du personnel soignant et 30 % des médecins. L'audit commençait par une partie coaching pratique simulante, à l'aide d'un fantôme d'eau, une situation réelle d'examen. L'utilisation de dosimètres électroniques et l'évaluation en temps réel des doses en fonction de la position des personnes dans la salle a permis d'ouvrir les discussions sur les moyens de protection et d'optimisation et de promouvoir une bonne culture de la radioprotection. Des discussions et des questions sur les thèmes de la dosimétrie du personnel, de l'enregistrement des doses pour le patient et le PDS, des moyens de protection individuels et collectifs, de la culture de la communication et de la collaboration interdisciplinaire au sein du service, de l'utilisation et de l'élaboration de directives internes de radioprotection, ont eu lieu.

Lors de ces audits, un engagement assez important des physiciens médicaux dans les salles d'opérations a pu être observé. Les centres de formations et les constructeurs (aussi soumis à autorisation pour le commerce et les contrôles de qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants dans le domaine médical) contribuent également à la formation (initiale et continue) des personnes travaillant en salles d'opération.

Les résultats de ces audits ont notamment démontré qu'en ayant une obligation d'autorisation ainsi qu'une obligation de formation par la législation, le taux de formation en radioprotection des praticiens et du personnel soignant dans les blocs opératoires était adéquat. Il est de l'ordre de 80 %. Des efforts sont toujours à faire, mais une sensibilisation a eu lieu dans ce domaine. Suite à ces audits, une journée nationale de radioprotection a été organisée par l'OFSP. Durant cette journée, la participation de plusieurs personnes auditées (médecins, aides-soignants, physiciens médicaux) a permis de diffuser les bonnes pratiques et d'augmenter la sensibilisation à la radioprotection. La journée a été un succès, de nombreuses personnes l'ayant suivie et communiqué leur appréciation.

En conclusion, les membres du GT ont constaté que la Suisse est beaucoup plus avancée que le France sur la réglementation en vigueur dans les blocs opératoires. Toutes les activités interventionnelles réalisées sur les dispositifs médicaux exposant le patient sont autorisées avec un expert en radioprotection nommé dans le dossier d'autorisation. Une formation initiale en radioprotection de 4 jours de tous les chirurgiens est indispensable pour obtenir l'autorisation. L'engagement ou la présence des physiciens médicaux dans les différentes spécialités suit une approche graduée en fonction des risques basés sur la dose efficace du patient (3 niveaux pour le patient). Une formation continue à la radioprotection (travailleurs et patients) est obligatoire tous les 5 ans, y compris pour les IBODE qui manipulent les arceaux mais ne peuvent pas déclencher les RX. Les NRD pour les pratiques interventionnelles radioguidées ont été publiés en Suisse.

II.3. Synthèse des auditions des représentants des organisations professionnelles concernés par la radioprotection au bloc opératoire

Les organisations professionnelles, parties prenantes de l'activité réalisée au bloc opératoire, listées en annexe 3, ont toutes été reçues au cours d'auditions à l'ASN. Le GT a choisi de synthétiser ces auditions par thématiques pour éviter les redondances des propos car les constats sont très souvent partagés par les professionnels.

II.3.1 La culture de radioprotection

II.3.1.a Insuffisance de la culture de radioprotection, de la perception du risque au bloc, et de la connaissance de la réglementation depuis l'opérateur jusqu'à la direction

Les organisations professionnelles reconnaissent toutes un manque de culture de la radioprotection au sein des blocs opératoires mais se disent vigilantes sur la gradation des exigences en fonction des risques.

Les professionnels interrogés pensent qu'il n'y a pas de prise de conscience du risque vis-à-vis des RX au bloc opératoire car aucun accident ou événement grave n'a eu lieu au bloc opératoire lors de procédures chirurgicales. L'intérêt de se former à la radioprotection n'est donc pas perçu à ce jour par les chirurgiens.

La FSM reconnaît que la formation initiale et continue à la radioprotection est très hétérogène chez les chirurgiens à ce jour. La culture de radioprotection est variable d'un centre à l'autre, tant au niveau de la protection que de la surveillance des travailleurs.

Pour certains professionnels médicaux, le risque radiologique est un risque faible et non prioritaire par rapport aux autres risques recensés au bloc opératoire (infection nosocomiale par exemple). Ils évoquent leur crainte face aux intervenants en radioprotection (MERM) qui pourraient entraver leurs pratiques chirurgicales.

Pour les anesthésistes, le risque radiologique apparaît comme minime par rapport aux autres risques, de même que les éventuelles conséquences à long terme sur le corps humain. Les responsables médicaux anesthésistes n'encourageront leurs équipes à se former que si ce risque leur est concrètement démontré.

Il a été rapporté que les infirmières anesthésistes exposées qui interviennent en intérim n'ont aucune connaissance de la radioprotection des travailleurs.

Il a été rapporté que lorsque le MERM n'est pas présent au bloc opératoire, les chirurgiens déclenchent les RX parfois sans en informer leurs collègues (exposition des professionnels) ou demandent à l'infirmière ou l'aide-soignante de manipuler l'arceau mobile et parfois de déclencher les rayons X.

Le manque de prise de conscience du risque se manifeste tout simplement par une absence très fréquente de l'identification du patient exposé sur l'équipement. Il est donc difficile d'associer ensuite systématiquement la dose au compte-rendu opératoire (problème d'identité-vigilance).

Dans les structures privées, les praticiens libéraux revendiquent leur indépendance. Le contrat d'exercice avec le praticien libéral, qui constitue une particularité, pourrait faire mention des obligations réglementaires en matière de radioprotection comme d'autres points particuliers contractuels qu'exigent l'établissement auprès du praticien (la présence au CLIN notamment).

Les différents statuts, les organisations variables et particulières à chaque structure compliquent considérablement les choses (détenteur des locaux, détenteurs des arceaux, utilisateurs et mainteneurs des arceaux). Les responsabilités, en termes de radioprotection, ne sont pas connues des professionnels des blocs vu les schémas d'organisation variables.

Certains responsables insistent sur la dissonance des réglementations et des structures de contrôles (certification HAS, inspections ARS, inspections ASN...). Ils déplorent l'absence de cohérence entre les nombreux et différents « contrôles », et l'absence de coordination entre les exigences réglementaires pour les établissements.

Les directions affirment prendre en compte de plus en plus la radioprotection alors que certains professionnels pensent que la radioprotection est la variable d'ajustement des budgets pour les projets en investissement (travaux ou dispositifs médicaux).

Certains responsables financiers ont mis en avant le coût jugé important de la mise en conformité des blocs opératoires nécessitant parfois l'arrêt de l'activité pour des travaux importants.

Il semblerait que les jeunes professionnels médicaux et les professionnels féminins intervenant au bloc opératoire soient davantage sensibilisés aux questions de radioprotection. Aussi, la culture de la radioprotection commencerait à évoluer positivement dans les structures privées.

II.3.1.b Nécessité d'améliorer les outils de perception du risque d'exposition du patient

Pour les professionnels interrogés, tous les arceaux disposent de l'affichage du PDS depuis début 2018. Tout au long de la procédure, les arceaux devraient afficher la dose délivrée pour informer en temps réel les chirurgiens du niveau d'exposition de leur patient. Cependant, rares sont les professionnels à noter et à reporter la dose dans le compte rendu de l'acte opératoire. La dose délivrée au patient au bloc est conservée dans le dossier patient à partir de l'impression de la dernière image mais n'est pas présente dans le compte rendu de l'acte.

Des niveaux de référence dosimétriques (NRD) sont attendus au bloc par les professionnels pour comparer les pratiques.

Les professionnels demandent des outils tels que des logiciels pour tracer la dose du patient au bloc opératoire. Les arceaux de bloc, mobiles, ne sont majoritairement pas connectés à la worklist, au PACS ni au DACS de l'établissement. Il faudrait disposer du wifi, des prises réseau et une homogénéité de gestion entre tous les arceaux en termes de connexion aux différents systèmes d'information. Les blocs opératoires devraient pouvoir disposer de tels connexions afin qu'ils puissent communiquer entre eux pour recueillir, transmettre automatiquement, exporter des données qui serviront ensuite à évaluer les pratiques.

La région Nouvelle Aquitaine développe actuellement le projet Krypton auquel peuvent adhérer les structures de santé publiques et privées. Il s'agit d'un service d'échange et de partage régional, porté par l'ARS Nouvelle-Aquitaine, consistant à regrouper sur un serveur commun les examens d'imagerie (PACS) et leur compte-rendu, ainsi qu'un DACS à deux niveaux d'abonnement. Le premier niveau indique l'historique des informations dosimétriques du patient, le deuxième niveau permet l'analyse et l'optimisation des pratiques dosimétriques des structures adhérentes.

Actuellement, trente structures ont adhéré à ce système, pour la modalité PACS et dosimétrie niveau 1 systématiquement. La connexion des arceaux de bloc de nouvelle génération à ces réseaux d'information est envisageable. La généralisation de ce type de projet régional serait certainement une piste d'amélioration en termes de prise en charge du patient.

II.3.1.c Ré-évaluer les risques RX lors des modifications des locaux, de l'environnement, des équipements, des pratiques

Il a été évoqué à plusieurs reprises la remise en cause des pratiques lors du changement de dispositif médical, de logiciels d'acquisition, de locaux, d'environnement, de mise en place d'une nouvelle procédure ou d'évolution de la technique. Sur le modèle des recommandations ANSM (recette des dispositifs médicaux en Pratiques Interventionnelles Radioguidées), le GT recommande de refaire une analyse des risques RX (patients et travailleurs) lorsque l'on modifie un élément substantiel de la pratique courante et dans l'environnement de travail.

II.3.2 La formation en radioprotection

II.3.2.a Formation initiale et continue des professionnels exposés et exposant le patient

Il a été évoqué la responsabilité administrative des directeurs : respect de la réglementation avec l'idée de former, comme toutes les autres vigilances et risques, les directeurs d'hôpitaux aux obligations réglementaires à la radioprotection. Un membre de ce GT confirme que les directeurs diplômés de l'école Rennes sont formés durant leur cursus à la gestion des risques en général mais pas spécifiquement à la radioprotection.

Les formations réglementaires devraient être prioritaires sur un établissement en termes de budget alloué.

Concernant la formation à la radioprotection du patient, lors du recrutement, les chirurgiens assurent avoir suivi cette formation mais les attestations ne sont pas difficiles. Cette absence de document n'est cependant pas bloquante pour leur recrutement.

La formation initiale à la radioprotection des chirurgiens sera intégrée dans les études de 3^{ème} cycle des médecins (enseignements présents dans la maquette publiée en 2017) et notamment pour le diplôme de chirurgie. Seules quelques spécialités médicales l'ont déjà intégrée à leur programme en 2018.

En 2021, se met en place le processus de certification des médecins. Le registre d'activité et la formation à la radioprotection seront intégrés dans ce processus de certification. Un élément important de cette certification concerne la santé du praticien. La radioprotection des travailleurs est donc une composante de la certification à venir et de son renouvellement.

Pour la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), il paraît important que la radioprotection du patient fasse partie des objectifs prioritaires de formation continue des praticiens. Elle demande à ce que cette formation soit inscrite dans les 3 orientations prioritaires du Développement Professionnel Continu (DPC) à la DGOS pour les chirurgiens afin qu'elle soit financée dans ce cadre. Le président de la FSM a abordé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection du patient en cours de rédaction avec l'ASN. L'objectif est de diffuser ce guide fin 2019.

Par ailleurs, pour certains responsables, la décision ASN n°2017-DC-0585 [57] relative à la formation à la radioprotection patient pour les PIR, ne facilite pas le déploiement de cette formation sur site par les physiciens médicaux ou avec des compétences internes. Cette formation va donc coûter plus chère si elle est externalisée.

En formation continue, les directions reconnaissent qu'il est difficile de mobiliser les équipes médicales, même lorsque les formations sont réalisées sur le site par les PCR. L'intervention d'un organisme externe reconnu a plus de poids pour déplacer les chirurgiens en formation que si la formation est faite en interne par la PCR.

Pour les professionnels, il est nécessaire de distinguer la formation théorique, réalisable en e-learning, de la formation pratique et pragmatique, sur site, afin d'adapter la formation aux pratiques de l'activité et répondre aux questions de l'équipe.

Pour la radioprotection des travailleurs, une formation continue en interne, de terrain, de courte durée (1h30 maximum) avec un langage adapté à leur pratique, répétée périodiquement en petits groupes, réalisée par une personne compétente et reconnue par les équipes, fournissant un support accessible est souhaitée.

En raison d'une utilisation de plus en plus fréquente des RX au bloc par les chirurgiens, il est essentiel de former les différents acteurs à la radioprotection du patient mais avec une formation de qualité sur le terrain, pragmatique, adaptée aux pratiques et à la connaissance de l'activité (insuffisance du e-learning seul). Cette formation devrait pouvoir se faire en présence de tous les acteurs du bloc qui participent à la réalisation de l'acte (formation pluridisciplinaire), en insistant sur la connaissance des niveaux de référence dosimétriques au bloc.

Lors des auditions, on constate que les professionnels confondent la formation à la radioprotection du patient et la formation à la radioprotection des travailleurs. Une seule formation pratique, sur site, avec l'ensemble de professionnels du bloc pourrait être recommandée afin de partager les réflexions en équipe.

Actuellement, la formation initiale des IBODE n'aborde pas la radioprotection du patient mais seulement la radioprotection des travailleurs sans définir le volume horaire. Les IBODE n'ont pas connaissance des doses délivrées aux patients, des unités de dose affichées sur les amplificateurs de bloc, des pratiques d'optimisation de l'exposition du patient.

Les professionnels des blocs opératoires s'accordent à dire que le thème de la radioprotection n'est pas abordé en session lors de leur congrès annuel, à l'exception des rythmologues. Ces derniers ont échangé entre eux lors de leur dernier congrès suite au recensement de quelques cas d'effets déterministes chez ces praticiens (sujet d'inquiétude).

II.3.2.b Formation à l'utilisation du dispositif médical

Dans le cahier des charges, une formation des professionnels à l'utilisation des équipements est souvent exigée dans le public lors de la livraison. Dans le secteur privé, il y a rarement une formation à l'utilisation des arceaux de bloc à l'installation car cela n'est pas systématiquement prévu dans le cahier des charges au moment de la procédure d'achat.

De plus, il semblerait que les ingénieurs d'application n'aient pas tous le même niveau de compétence en radioprotection patient.

Lors de la livraison d'un arceau de bloc, les professionnels déclenchant les RX, s'accordent pour dire que le constructeur forme le personnel à la manipulation mais pas aux différents réglages et à l'utilisation des protocoles d'acquisition du dispositif médical. Les protocoles sont livrés de base avec le dispositif médical sans être adaptés à l'activité du site. Les professionnels souhaitent tous être davantage formés pour optimiser au mieux leurs actes en fonction de l'activité et du potentiel de l'équipement même si cet équipement est utilisé occasionnellement (en dépannage). Lorsque les arceaux de bloc sont mutualisés, ce manque d'appropriation de l'arceau par les praticiens est constaté avec regret.

Du fait du renouvellement important des apprenants et des paramédicaux dans toute structure, les professionnels proposent d'obliger à définir, dans tout contrat de maintenance, un nombre de jours annuel de présence d'un ingénieur d'application pour renouveler la formation à l'utilisation des dispositifs et à l'optimisation des protocoles. En effet, l'activité et les professionnels changent régulièrement au cours de la vie de l'équipement. Aucune visite annuelle d'un ingénieur d'application n'est prévue au marché de maintenance des arceaux de bloc contrairement aux équipements lourds.

Le cadre de santé ou équivalent doit être en charge de l'organisation de la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux.

L'idée d'un plan annuel de formation pour chaque dispositif médical en ciblant les professionnels concernés pourrait être suggérée.

La notion de recette du dispositif médical, publié par l'ANSM en avril 2018 [17] comme recommandation, est importante pour les professionnels.

Le GT rappelle que la publication récente de la décision ASN n°2019-DC-0660 homologuée en février 2019 sur l'obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale devrait permettre de répondre aux attentes de formation à l'utilisation des dispositifs radiogènes souhaitée par les opérateurs audités dans le cadre d'un nouveau dispositif installé, d'une nouvelle activité ou de nouveaux utilisateurs.

II.3.2.c Fiches réflexe

La présence de fiches d'information sur la radioprotection du patient et du travailleur, accessibles à tout moment pour re-sensibiliser le personnel, a été formulée par les professionnels. La notion de fiche réflexe constitue une aide cognitive rapide et adaptée.

II.3.2.d Audit des pratiques

Certains professionnels souhaitent que des audits inopinés des pratiques soient déployés pour faire émerger les difficultés rencontrées par les professionnels sur ce thème de la radioprotection.

II.3.3 Les aspects pratiques de la radioprotection

II.3.3.a Projet de travaux ou projet d'achat de dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire

Conseil de bloc - missions du responsable de bloc :

Au moment du projet de conception ou de travaux de salles de bloc et/ou d'achat d'arceaux de bloc, la radioprotection devrait être prise en compte par l'ensemble des professionnels concernés.

Il a été évoqué d'avoir un référent médical (chirurgien) dans les blocs opératoires pour faciliter l'échange entre praticiens et personnels paramédicaux sur le thème de la radioprotection. Les cadres de bloc ainsi que le responsable du conseil de bloc pourraient être également des relais sur ce thème de la radioprotection avec les professionnels.

Le nouveau CSP définit l'obligation, dans le cadre du régime administratif d'enregistrement d'activité déclaré par une personne morale, de désigner un coordonnateur médical de l'activité nucléaire [2]. L'accueil des nouveaux arrivants fait partie des missions du responsable de bloc, les obligations en termes de radioprotection pourraient être intégrées.

Il pourrait être opportun de consigner dans la charte de bloc les obligations en termes de radioprotection du patient et des travailleurs pour servir de guide. Le rôle de la HAS peut être important. L'organigramme fonctionnel publié par la HAS pourrait être complété pour intégrer les exigences en termes de radioprotection des travailleurs au bloc opératoire [58].

Certains professionnels ont proposé que deux fois par an, un sujet de radioprotection soit abordé au conseil de bloc en fonction des projets d'actualité et en présence des intervenants en radioprotection des travailleurs et des patients. Ainsi, les référents médicaux et paramédicaux, le CRP (PCR ou OCR) et le physicien médical, participeraient au conseil de bloc pour être informés en amont de tout projet et ainsi anticiper collectivement les mesures de radioprotection à mettre

en place (changement de dispositif médical, modification de l'activité, nouvelles pratiques...) évoqués ultérieurement.

Les professionnels s'accordent pour dire que le conseil de bloc est une bonne instance pour discuter du sujet de la radioprotection car c'est l'occasion de discuter de points communs entre les équipes médicales et paramédicales pluridisciplinaires. Il semble toutefois que les chirurgiens ne participent pas systématiquement au conseil de bloc.

II.3.3.b Achats de dispositifs médicaux utilisés au bloc opératoire

La participation de l'ingénieur biomédical lors de la conception des salles de bloc est très variable d'un établissement à l'autre. Il n'est pas toujours associé à l'achat des dispositifs médicaux notamment dans les petites structures (absence d'ingénieur biomédical).

Différents points de vue cohabitent au bloc : certains praticiens pensent que la radioprotection est la variable d'ajustement au bloc opératoire en termes de budget, les ingénieurs biomédicaux ne le pensent pas.

A ce jour, le physicien médical (souvent prestataire externe), et la PCR interne, ne sont pas impliqués en amont de l'achat de l'arceau de bloc. Certains chirurgiens libéraux arrivent avec leurs exigences de matériel et les consignes d'achat proviennent du directeur.

La PCR et le physicien interviennent une fois l'arceau installé, constatant alors tardivement les manquements aux mesures de sécurité en matière de radioprotection.

Lors des procédures d'achat, les cahiers des charges ne mentionnent pas, la plupart du temps, d'exigences en termes de réglages du dispositif médical et d'optimisation des protocoles qui seront cliniquement utilisés. A l'exception de la chirurgie vasculaire qui ferait l'objet de protocoles optimisés sur des arceaux haut de gamme, les autres actes de chirurgie sont réalisés sur des arceaux dits généralistes avec 3 ou 4 protocoles « standards constructeurs » présents à l'installation de l'arceau sans aucune optimisation. Les professionnels travaillent sans connaissance des réglages présents et du potentiel d'acquisition et d'optimisation de l'arceau mobile.

Des activités à enjeux pour le patient sont réalisées avec des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, de plus en plus sophistiqués et avec des interfaces complexes (arceau avec de multiples fonctionnalités, gestion des images, O-Arm®, scanner). Il est donc important que, dès l'achat d'un dispositif médical à enjeux pour le patient, l'ingénieur biomédical précise dans le cahier des charges, pour en informer la direction, que la présence d'un manipulateur est requise pour faire fonctionner cet équipement de façon optimale.

Lors de l'achat d'un arceau, certains professionnels pensent que les fournisseurs pourraient faire mieux pour la radioprotection (EPC, suspension adaptée, injecteur automatique, pédale de scopie en wifi plutôt que filaire...). Il faudrait développer une politique plus agressive vis-à-vis des industriels et des acheteurs pour améliorer la radioprotection qui devrait être au cœur de l'investissement (prioritaire) et non plus « l'accessoire négocié en cadeau ». La radioprotection doit se faire de façon efficace, simple et fiable dès l'achat de l'équipement.

II.3.3.c Disponibilité et adéquation des EPC et EPI au bloc selon les activités

L'installation des EPC n'est pas toujours discutée lors d'un nouveau projet clinique utilisant les RX au bloc. Dans certains cas, ni le médecin de santé au travail ni la PCR ne participent aux réflexions en amont lors de la phase de définition des besoins du projet. Les salles sont équipées d'EPC (bas volets) adaptables lorsque cela est possible, mais pas de suspension plafonnrière difficile à installer en raison des contraintes du bloc. Au renouvellement de l'arceau, un budget est parfois envisagé pour l'achat d'EPI.

Pourtant, certains actes peuvent être longs avec des incidences parfois pénalisantes pour le praticien, ce qui nécessiterait des protections adaptées mais pas toujours disponibles malgré les

demandes formulées auprès de la direction. Le constat partagé par les praticiens est que les moyens de protection contre les RX sont inexistants ou insuffisants ou inadaptés.

II.3.3.d Reconnaissance et légitimité des intervenants en radioprotection au bloc, conseiller de proximité

Il n'y a pas de schéma d'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale dans les établissements. Les grosses structures ont le plus souvent une PCR rattachée à une direction qualité ou à la direction des ressources humaines. Il existe toujours une PCR nommée en interne dans les établissements publics, qui couvre tous les secteurs en radiologie.

Il n'y a pas forcément un référent local de la radioprotection au bloc, et les pratiques parfois inadaptées, ne font pas l'objet d'échanges en dehors du bloc opératoire.

Il semblerait que la fonction de PCR soit aujourd'hui reconnue dans les blocs par les chirurgiens. D'après les directeurs, le rôle de la PCR est toutefois compliqué du fait d'un turn-over important des professionnels au bloc opératoire et de la présence d'intérimaires. De plus, la PCR est missionnée par le directeur mais travaille avec des praticiens parfois libéraux. Elle peut travailler en collaboration avec un physicien qui établit des préconisations sur l'optimisation des protocoles. Cette collaboration est le plus souvent observée dans le cadre des prestations externes de physique médicale. La PCR est donc dans ce cas également le référent de physique médicale du site.

Selon certains professionnels rencontrés, les intervenants de physique médicale devraient être « labellisés » car les prestations ne sont pas toujours de qualité.

Le nouveau code du travail définit une obligation de résultats et non une obligation de moyens.

Ce nouveau code définit l'obligation de traçabilité des conseils apportés par la PCR pour la radioprotection des travailleurs. Il est possible de le transposer en termes de conseils apportés par le physicien médical en radioprotection du patient.

Le MERM a été formé pour obtenir une qualité image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché avec la moindre dose. Il lui faut toutefois une certaine légitimité pour être entendu par les chirurgiens et pouvoir accéder à l'optimisation des acquisitions sur l'arceau (acceptation par le chirurgien pour que le MERM modifie les réglages et les protocoles paramétrés par défaut par le constructeur sur l'arceau de bloc).

Certains professionnels nous ont fait part de leur gradation des enjeux d'exposition du patient en fonction du type d'actes au bloc. Il faut distinguer le contrôle sous scopie de l'acte guidé par l'imagerie qui nécessite des compétences du manipulateur (afin d'identifier les patients à risques), les actes à risques et les équipements à risques (notion de diagramme de criticité).

Les professionnels ont évoqué le besoin d'avoir des référents internes de proximité (un médical et un paramédical) en radioprotection, présents sur site. Ces référents doivent être compétents, reconnus par les équipes et disposer d'une formation adaptée aux appareils utilisés. Ils doivent disposer, d'un temps alloué pour veiller, au quotidien, avec un regard vigilant ou critique au respect des bonnes pratiques. Ils doivent apporter également leurs conseils aux professionnels en connaissance des procédures pratiquées (à l'exemple du fonctionnement des infirmiers hygiénistes en milieu hospitalier). Ces référents collaboreraient avec la PCR désignée et le physicien.

II.3.3.e Déclaration des ESR pour améliorer le retour des pratiques

Certains professionnels audités pensent que l'ASN devrait mieux communiquer sur la finalité de la déclaration des ESR au bloc (pour le REX en tant que source de progrès) et non pour déclencher une inspection réactive (vue comme une sanction). Il faudrait d'abord introduire au bloc une culture de déclaration d'évènement en radioprotection, en interne, comme pour les autres vigilances.

La décision ASN sur l'assurance de la qualité en imagerie, publiée depuis, couvrant l'activité du bloc impose que les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptible de conduire à une exposition soient déclarés en interne ou sur le portail de télé déclaration de l'ASN selon des critères définis. Parmi les événements déclarés, le responsable d'activité nucléaire devra sélectionner ceux qui feront l'objet de l'analyse systémique. Il déterminera une fréquence d'analyse et les modalités de sélection des événements. Le GT pense que la décision ASN récente permettra d'améliorer la culture de déclaration en interne des événements de radioprotection au bloc opératoire en vue d'améliorer les pratiques.

II.3.4 Les autres considérations vis à vis de la radioprotection

II.3.4.a Meilleur suivi de la radioprotection des travailleurs par la médecine du travail

Les professionnels exposés affirment qu'ils portent leur dosimétrie à lecture différée (mais pas de dosimétrie au cristallin, ni aux extrémités). Les bagues ne sont pas portées en raison des procédures d'hygiène compliquées. Le port des lunettes de protection est dépendant de l'activité. Certains chirurgiens libéraux possèdent leurs propres lunettes parfois adaptées à leur vue. Les professionnels ont déclaré au GT être demandeurs et souhaiter un meilleur suivi et retour systématique de leur niveau d'exposition par les services de santé au travail. Le problème de disponibilité des médecins du travail a été souligné par les directeurs.

II.3.4.b Autres leviers proposés lors des auditions pour améliorer la radioprotection au bloc

Les auditions montrent que les professionnels ne sont pas suffisamment formés, informés, et sensibilisés à la radioprotection des patients et des travailleurs au bloc. Certains responsables se demandent si la formation à la radioprotection du patient pourrait être vérifiée par les organismes d'assurance pour impacter les primes d'assurance. Ceci ne serait valable que pour les professions libérales et non pour les salariés.

Il a été évoqué le potentiel rôle du conseil de l'ordre des praticiens. Le conseil de l'ordre des médecins n'est pas l'interlocuteur pour obliger les praticiens à se former car le conseil inscrit au tableau, mais ne valide pas les diplômes.

Après la présentation de la démarche suisse, plus contraignante qu'en France, certains membres proposent de réfléchir à des modalités plus pénalisantes pour les professionnels ne respectant pas les obligations réglementaires en termes de radioprotection : il est évoqué la décote de l'acte.

Il a été proposé l'idée de compléter le compte rendu de tout acte exposant le patient : Nom du patient, date, référence du dispositif médical, dose patient et date de formation à jour du praticien.

Un niveau de formation complémentaire et très efficace pourrait être la simulation, comme cela se fait dans l'aviation par exemple. L'opérateur s'entraîne sur un simulateur avant de réaliser un geste compliqué et exposant, afin de minimiser son exposition et celle du patient. Des outils commencent à se développer pour cette simulation [59-62] notamment à l'université de médecine de Strasbourg.

II.4. Synthèse de l'enquête menée auprès des sociétés prestataires externes en radioprotection

Le GT a sollicité les sociétés prestataires de service en radioprotection et physique médicale, représentatives en nombre d'installations suivies et en implication au niveau national, pour recueillir leurs retours d'expériences quant aux problématiques rencontrées dans les blocs opératoires. Deux questionnaires leur ont été adressés, l'un concernant la radioprotection des travailleurs et l'autre, la radioprotection des patients (annexe 4).

L'exploitation des questionnaires, dont la synthèse est présentée en annexe 5, révèle que le principal interlocuteur local est la PCR, majoritairement MERM de formation, sur qui repose toute l'organisation de la radioprotection créant une confusion entre les missions concernant les travailleurs et celles qui concernent les patients. En outre, ni le médecin de santé au travail ni le physicien médical ne sont mentionnés en tant que référents ou parties prenantes des échanges. Les sociétés prestataires déplorent aussi le peu d'implication des personnels médicaux et paramédicaux, ainsi que l'absence de contact avec les ingénieurs d'application ce qui constitue un frein pour la diffusion des conseils, de l'information et l'optimisation des protocoles d'examen.

La plupart des missions réalisées par les sociétés externes répondent aux exigences minimales réglementaires sans vraie démarche globale d'optimisation, ni d'amélioration des pratiques. Elles se bornent ainsi aux démarches administratives liées à la radioprotection telles que l'évaluation des risques, le zonage, l'analyse de poste de travail, la mise en place de la traçabilité des doses et les évaluations dosimétriques en cas d'événements significatifs en radioprotection (ESR). Ces actions sont bien souvent réalisées à distance. L'exploitation de ces résultats dans un programme d'assurance qualité, comprenant des actions de terrain pérennes, n'est pas réellement effectuée. Les prestataires déplorent l'insuffisance d'accès aux dispositifs médicaux (priorité à la prise en charge des patients).

Les sociétés externes dénoncent le manque de moyens humains et techniques alloués à la radioprotection, rendant impossible le déploiement de la culture de la radioprotection dans le bloc opératoire. Les sociétés externes souhaitent le renforcement du rôle de la PCR et l'implication de tous les personnels concernés par la radioprotection, y compris le physicien médical et le personnel médical, avec une vraie prise en compte des enjeux de radioprotection par les parties prenantes.

Ces auditions ont conforté l'idée qu'avait les experts du GT se faisait de la situation de radioprotection au bloc opératoire.

III. Les propositions : les recommandations du GT

Le bilan des réflexions du GT, des auditions des différents acteurs ainsi que l'analyse de la réglementation existante et des rapports de GT déjà publiés (GTRI) montrent que, si toutes les recommandations déjà émises depuis une dizaine d'années étaient appliquées, la situation de la radioprotection en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire en particulier serait satisfaisante. Néanmoins, le GT a noté que certaines de ces dispositions nécessitaient d'être rappelées ou/et renforcées au travers de nouvelles recommandations.

Si la situation dans certains domaines où des incidents ou ESR déclarés se sont produits (cardiologie par ex.) a évolué favorablement, malheureusement il n'en est rien pour le bloc opératoire où la sensibilisation à la radioprotection est très variable selon l'établissement, le type d'acte ou l'opérateur. En effet les risques au bloc opératoire sont multiples (infectieux, anesthésie...) et ceux liés aux rayonnements ionisants, tant pour les patients que pour le personnel, ne sont certainement pas considérés comme les plus présents. Ce ressenti est conforté par le fait que les incidents ou ESR déclarés au bloc opératoire sont rares voire inexistantes.

Il est probable que la perception du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants soit très largement dépendante du niveau d'exposition du patient mais aussi du ou des opérateurs. Les données nationales (SISERI) [6] sur l'exposition des travailleurs au bloc opératoire ne font toutefois pas ressortir de situation critique. Cependant, au vu des inspections de l'ASN dont certaines, inopinées, réalisées récemment au bloc opératoire par la Division Lille, la question du taux de port des dosimètres à lecture différée, des dosimètres opérationnels et des bagues pour les extrémités peut légitimement se poser. Ces constats incitent donc à une vigilance vis-à-vis d'éventuelles conclusions sur l'exposition réelle au bloc des professionnels.

De plus il apparaît délicat aux membres du GT d'établir des recommandations liées à la notion d'enjeu vis à vis de la dose, car :

- Pour un acte donné, l'exposition du patient peut être faible (encore faut-il définir une valeur) mais la répétition de l'acte peut conduire à une exposition élevée de l'opérateur,
- Pour un type d'acte, l'exposition du patient peut être la plupart du temps faible mais pour un patient donné (morphologie, pathologie) cette exposition peut s'avérer élevée,
- Compte tenu de l'hétérogénéité des installations et des possibilités de plus en plus performantes des nouveaux appareils RX, un acte « faiblement » exposant dans un établissement peut l'être beaucoup plus dans un autre.

Néanmoins, le GT considère que, sauf incident, les procédures réalisées au bloc opératoire doivent dans tous les cas conduire à des doses pour le patient bien inférieures à 1 Gy à la peau. Si, exceptionnellement, cela n'était pas le cas, il conviendrait de suivre les recommandations établies dans les conditions d'exposition de salle fixe [1].

Par contre il est important que la culture de radioprotection soit diffusée à tout opérateur concerné par l'utilisation des RX et que l'adaptation des mesures de radioprotection au type d'acte soit définie localement suite à l'analyse par la PCR, le référent radioprotection et le (ou les) opérateur(s) concernés.

Suite à l'expression de ces constats, les membres du Groupe de Travail ont formulé des propositions destinées à améliorer le niveau de la radioprotection des patients et des personnels au bloc opératoire. Elles sont développées au long du rapport. Elles ont été regroupées et synthétisées dans cette section.

L'ordre des recommandations qui suivent ne comporte pas de notion de hiérarchie ou de priorité. Ces recommandations ont été classées en 4 catégories permettant de distinguer celles relatives :

- à la qualité et gestion des risques en radioprotection,
- aux acteurs,
- à la formation,
- et aux aspects pratiques et outils.

III.1. Recommandations relatives à la qualité et gestion des risques en radioprotection

La prise en compte de la radioprotection au bloc opératoire représente un changement culturel nécessitant une adhésion forte de tous les professionnels concernés. Cette évolution des mentalités doit être considérée comme un objectif stratégique fort d'établissement ; il ne pourra être obtenu qu'avec le soutien résolu et affiché de la direction et des instances (CME). Cette évolution doit également considérer que la radioprotection du patient et celle des travailleurs sont étroitement liées et ne peuvent être traitées indépendamment.

Du fait des progrès médicaux et des évolutions des organisations, les blocs opératoires sont soumis de par leur nature à des modifications permanentes de leurs activités, de leur organisation et des moyens matériels et humains qui y sont affectés. Ils accueillent de nouveaux champs d'activité liés aux évolutions des techniques opératoires et bénéficient des évolutions technologiques et de l'implantation de nouveaux équipements. Ils sont en outre soumis à des mouvements constants de personnels de toutes catégories à l'occasion de réorganisation des activités, de recrutement ou de mouvement de personnels médicaux et paramédicaux au sein de l'établissement.

Ces évolutions permanentes nécessitent une attention particulière afin d'accompagner tout changement significatif de l'activité, de l'organisation ou de l'équipement du bloc opératoire.

Recommandation 1 : Le GT recommande qu'un bilan et qu'un plan d'action annuels concernant la radioprotection dans les blocs opératoires soient présentés auprès des différentes instances de l'établissement impliquées dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins aux patients ainsi que dans la prévention des risques pour les travailleurs. Cela concerne, a minima, la commission ou conférence médicale d'établissement, le conseil de bloc et le comité social et économique (CSE).

Outre la volonté politique forte affichée par l'établissement, la démarche en radioprotection nécessite un suivi de proximité. C'est pourquoi, il apparaît indispensable de désigner parmi les personnels du bloc opératoire au moins des référents locaux, de terrain, pour la radioprotection couvrant les secteurs médicaux et paramédicaux. Ces référents devront être impliqués dans les instances du bloc opératoire, en particulier le conseil de bloc, et travailler en liaison avec le conseiller en radioprotection et un physicien médical au sein de la cellule radioprotection de l'établissement.

La désignation de ce référent local médical en radioprotection au bloc pourrait être faite en relation avec le médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises pour la spécialité concernée, tel que envisagé dans le futur régime d'administratif d'enregistrement des activités de l'ASN lorsque le titulaire de l'autorisation est une personne morale [5]. Le médecin coordonnateur sera chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients [2]. De plus, la diversité des actes réalisés au sein d'un établissement dans les blocs opératoires, peut conduire à désigner plusieurs médecins coordonnateurs présentant les qualifications requises en fonction de la cartographie des actes réalisés.

Recommandation 2 : Le GT recommande que la radioprotection des patients et des travailleurs au bloc fasse l'objet d'une gestion de proximité. Pour cela, il préconise la désignation d'un référent local médical et d'un référent local paramédical, participant aux interventions du bloc opératoire et membres de droit du conseil de bloc, disposant de moyens et de temps adaptés aux missions et travaillant en lien avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical.

La « Charte des blocs opératoires », recommandée par l'HAS, dans le cadre du processus de certification représente un outil important pour la reconnaissance et la structuration de la radioprotection. Ce processus comporte non seulement des dispositions vis à vis de la radioprotection du patient mais également vis à vis de la radioprotection des travailleurs.

Recommandation 3 : Le GT recommande que le responsable qualité du bloc s'assure que la charte de bloc intègre un volet sur la radioprotection du patient et un volet sur la radioprotection des travailleurs.

Par-delà la volonté institutionnelle exprimée par la direction et les instances du bloc opératoire, la place de la radioprotection dans le processus « Qualité et sécurité » du bloc sera rendue possible par la mise en place d'indicateurs simples et pertinents ciblés sur la radioprotection tels que : le taux de formation des personnels à la radioprotection, le port des dosimètre, le pourcentage de présence du « rapport de dose » dans le compte rendu des actes ou tout autre élément du Système d'Information, l'établissement et la mise à jour de niveau de référence diagnostique (NRD) et niveaux d'alerte...

L'arrêté du 23 mai 2019 [10] portant homologation de la décision ASN n°2019-DC-0067 du 18 avril 2019, met à jour les valeurs des NRD existantes en radiologie conventionnelle et scanographie, fixe les valeurs de NRD pour 12 actes réalisés en PIR. La majorité de ces 12 actes sont réalisés sur arceau fixe, la publication des valeurs de NRD pour les actes chirurgicaux réalisés au bloc opératoire par la SFPM fin 2019 (cf. page 29) est très attendue par les professionnels pour évaluer leurs pratiques et renforcer l'optimisation des actes.

Recommandation 4 : Le GT recommande que, parmi les indicateurs de qualité définis pour le bloc opératoire, soient intégrés des indicateurs spécifiques à la radioprotection tels que, a minima, le taux de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, la dose patient notée dans le compte rendu d'acte, le taux de port des dosimètres à lecture différée et/ou directe...

L'observation des pratiques actuelles montre que certains actes pouvant conduire à des expositions élevées (chirurgie vasculaire...) sont susceptibles d'induire chez le patient des effets à court (déterministes) ou long (stochastiques) terme. Afin que ce risque soit parfaitement pris en compte par le médecin et fasse l'objet d'une information adaptée pour le patient, il apparaît judicieux que ces actes soient identifiés et associés à une fiche de suivi individualisé incluse dans le dossier médical du patient. Cette fiche de suivi couvrira les différentes étapes de sa prise en charge (avant, pendant et au décours immédiat de la procédure concernée ainsi que lors des consultations de suivi à distance) et contiendra outre les données dosimétriques toutes les informations d'ordre médical ou relationnel jugées pertinentes. Cette prise en compte du risque pour le patient peut s'assimiler à l'analyse de risque déjà formalisée et mise place pour le travailleur. Pour la majorité des actes, une évaluation générique pourra satisfaire à cette demande, une évaluation individualisée ne se justifiant

qu'en cas d'écart par rapport à la procédure habituelle et/ou pour un patient aux caractéristiques particulières.

Les recommandations n°5 et 6 convergent avec l'article 4 de la décision ASN récente n°2019-DC-0060 de l'ASN qui précise que le responsable d'activité nucléaire doit élaborer des procédures et instructions de travail au regard de la cartographie des risques de l'activité nucléaire.

Recommandation 5 : Le GT recommande qu'une évaluation a priori du niveau d'exposition du patient soit réalisée en prenant en compte :

- l'indication de la procédure, les spécificités du patient ;
- les compétences disponibles ;
- les dispositifs médicaux radiogènes tels que les protocoles, les paramètres d'exposition et les types de techniques opératoires ;
- tout changement significatif de l'environnement de travail tels que les dispositifs médicaux, les logiciels d'acquisition, les locaux, les nouvelles procédures, les évolutions de la technique et des équipes, ...

Recommandation 6 : Le GT recommande qu'en cas d'identification d'une intervention à risques lors de la programmation, une réflexion a priori soit menée afin de renforcer la démarche d'optimisation en collaboration avec le médecin. Le patient fera l'objet d'un suivi post-intervention selon les recommandations de la HAS [63].

III.2. Recommandations relatives aux acteurs

L'application des règles de radioprotection repose avant tout sur une formation, une information et une adhésion forte de tous les personnels médicaux impliqués dans la prise en charge du patient et dans le fonctionnement du bloc opératoire.

Recommandation 7 : Le GT recommande que les directeurs d'établissement bénéficient d'une sensibilisation à la radioprotection des travailleurs et des patients, en particulier au cours de leur formation.

Les médecins impliqués dans les actes délivrant des rayons X sont les principaux acteurs et responsables de l'application des règles de radioprotection. En premier lieu, il convient de rappeler l'obligation légale de formation qui leur incombe permettant ainsi à leur employeur d'en faire état dans tous les documents administratifs et réglementaires associés à l'usage de rayonnement ionisants. Les rapports des visites de l'ASN dans les blocs opératoires relèvent régulièrement le manquement à l'obligation de formation de professionnels à la radioprotection « patient » et « travailleurs ». Afin de sensibiliser et responsabiliser les médecins concernés et les directeurs d'établissement, le GT insiste sur la nécessité d'un contrôle de l'obtention de ce diplôme préalablement à toute embauche ou affectation d'un personnel titulaire ou contractuel.

Recommandation 8 : Le GT recommande que la direction de l'établissement s'assure, à la signature du contrat ou lors de l'embauche, de la validité de l'attestation individuelle de formation à la radioprotection du patient pour les praticiens et que cette liste soit mise à jour et tenue à disposition des autorités de contrôle.

Recommandation 9 : Le GT recommande d'associer les référents locaux (médical et paramédical) en radioprotection (voir recommandation 2), le conseiller en radioprotection et le médecin du travail, dès l'origine et à chaque étape d'un projet de conception de salle de bloc et/ou d'achat de dispositif médical. En concertation avec tous les acteurs concernés dont les industriels, ils étudieront les besoins en équipements de protection, privilégiant les équipements de protection collective (EPC) par rapport aux équipements de protection individuelle (EPI), tout en veillant à l'ergonomie.

Compte tenu du besoin d'échange, de transfert, de stockage des données dosimétriques depuis le dispositif radiogène jusqu'aux différents systèmes concernés (RIS, DACS, PACS), il convient qu'un physicien médical soit informé dès la phase de conception de tout projet d'installation ou d'aménagement d'une salle de bloc opératoire où un tel dispositif sera susceptible d'être utilisé. Cette recommandation vise à s'assurer que la salle soit équipée des moyens nécessaires à satisfaire ces besoins en matière de recueil de données.

La note d'orientation de l'ASN sur le régime d'enregistrement des activités en PIR [5], propose deux prescriptions générales spécifiques pour renforcer les dispositions prises en matière de radioprotection du patient et concernent la disponibilité du MERM et du physicien médical à des moments définis. De plus, la décision n°2019-DC-0060 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mentionne bien, au regard du risque radiologique, de préciser la qualification et les compétences requises des professionnels ainsi que les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées.

Recommandation 10 : Le GT recommande qu'un physicien médical soit impliqué dans tout projet de conception et d'aménagement de salle de bloc opératoire intégrant un dispositif radiogène. Il participe aux étapes de projet d'acquisition de dispositif médical émetteur de RX, de recette et d'optimisation.

La présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire est un problème ancien et récurrent. Ce problème est réglé de diverses manières selon les établissements et selon la diversité des actes effectués au bloc opératoire, tant du point de vue de leur durée que de leur complexité. Il n'est pas facile d'y apporter une réponse précise. Néanmoins il est apparu indispensable au GT de formuler une recommandation en vue d'apporter des éléments de réponse à ce problème.

En mai 2019, le GT a pris connaissance des conclusions des discussions menées entre l'ASN, l'UNAIBODE, l'AFPPE et le G4 relatives à l'encadrement de la contribution des IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Afin de ne pas multiplier les recommandations et uniformiser les pratiques en ce domaine, le GT recommande a minima d'appliquer les dispositions publiées [64]. Dans ce contexte, le GT tient à insister sur le fait que si les IBODE manipulent l'arceau, il est indispensable de mettre en place au niveau de leur formation initiale un module de radioprotection du patient pour leur permettre d'avoir une connaissance suffisante pour une interprétation de la dose délivrée au patient.

Recommandation 11 : Le GT recommande le recours à un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire :

- 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...

III.3. Recommandations relatives à la formation en radioprotection

Dans le cadre de la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, le bilan des inspections de l'ASN, montre un taux de formation du personnel médical nettement inférieur dans le secteur libéral en comparaison du secteur public.

Recommandation 12 : Le GT recommande que, sous la responsabilité de l'employeur, soit menées régulièrement des actions de prévention auprès de l'ensemble du personnel médical du bloc opératoire, pour le secteur public et le secteur libéral.

L'application des principes de radioprotection, la connaissance de la réglementation, le bon usage des équipements à disposition reposent sur une formation initiale et continue, théorique et pratique adaptée à chaque fonction.

Bien que la formation en radioprotection pour les personnels utilisant les RI soit formalisée par la réglementation et en place depuis de nombreuses années, son respect n'est pas systématiquement vérifié et son non-respect ne conduit pas à une interdiction de pratiquer, probablement parce que la prise en compte du risque radiologique au bloc opératoire est encore insuffisante.

En ce qui concerne les médecins cette formation se situe aujourd'hui à plusieurs niveaux de leur cursus. Elle s'appuie sur un enseignement théorique portant sur les rayons X et le risque radiologique dispensé au cours du 1^{er} et 2^{ème} cycle des études médicales. La réforme de l'internat a inclus depuis peu en phase socle (première année) de DES un enseignement transversal de radioprotection afin de développer la culture de radioprotection de tous les acteurs médicaux. Un enseignement en ligne (ETU) est d'ores et déjà accessible à tout interne en première année de formation. En pratique le GT constate que toutes les spécialités médicales et chirurgicales ont, à ce jour, intégré dans leur maquette un enseignement de premier niveau. Le GT recommande, qu'après la phase socle de l'internat, ce premier niveau soit complété par un enseignement théorique et pratique de deuxième niveau adapté au champ d'activité de chaque spécialité ayant recours à un guidage radiologique au cours d'actes thérapeutiques.

Recommandation 13 : Le GT recommande que le premier niveau de formation à la radioprotection patient délivré en « phase socle » de l'internat, déjà généralisé à l'ensemble des spécialités médicales, soit complété ultérieurement par un second niveau théorique et pratique, adapté à chaque spécialité chirurgicale utilisant les rayonnements ionisants. Ce second niveau pourrait permettre de valider la formation initiale à la radioprotection du patient sous réserve que son contenu respecte la réglementation relative à la formation continue à la radioprotection du patient précisé dans la décision ASN en vigueur.

Dans la réglementation actuelle, la formation à la radioprotection des patients [57] et celle relative à la radioprotection des travailleurs sont indépendantes et répondent à des exigences en termes

de programme, d'organisation et de fréquence de renouvellement différentes. Ces deux aspects de la radioprotection, patients et travailleurs, sont souvent très étroitement liés dans le domaine médical et en particulier au bloc opératoire. Le GT considère que la formation à la radioprotection des travailleurs se doit d'être complétée par des considérations relatives à la radioprotection du patient. Ce complément sera adapté à l'activité, aux procédures, aux dispositifs médicaux du site et intégrera un rappel sur la responsabilité des acteurs. Par ailleurs, si la formation théorique se fait en e-learning, la formation pratique se doit d'être réalisée sur les dispositifs médicaux du site de l'apprenant.

Recommandation 14 : Le GT recommande que la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs soit complétée par des rappels pratiques sur la radioprotection du patient.

Parallèlement aux formations théoriques et pratiques prévues par la législation il apparaît fondamental que les professionnels concernés soit informés des caractéristiques techniques des équipements mis à leur disposition et formés à leur maniement et réglage dans l'optique d'une optimisation adaptée à l'acte réalisé. Cette formation doit concerner les nouveaux personnels à leur arrivée au bloc opératoire ainsi que l'ensemble des personnels concernés par l'usage d'un nouvel équipement, à l'occasion de son acquisition puis de ses mises à niveau. Cette obligation de formation spécifique à chaque équipement doit faire l'objet d'une traçabilité ; elle doit accompagner toute procédure d'achat et ses modalités doivent être intégrées dès la procédure d'appel d'offre.

Compte tenu de la diversité, de l'évolutivité, de la complexité des matériels utilisés et des spécificités propres à chaque équipement (maniement, réglages, logiciels intégrés...), il apparaît indispensable que l'industriel fournisseur soit directement impliqué dans la formation pratique des personnels utilisant l'équipement. C'est pourquoi le GT recommande que les industriels concernés intègrent obligatoirement une offre de formation à tout devis ou réponse à appel d'offre pour ce type d'équipement. Cette recommandation contribue à développer la culture de radioprotection de tous les acteurs médicaux.

Cette formation à l'utilisation des dispositifs médicaux radiogènes doit être formalisée et tracée conformément à la décision n°2019-DC-0060 de l'ASN. De plus, la participation du physicien et des référents locaux de radioprotection à cette formation dispensée par le fournisseur, est indispensable dans le cadre de l'optimisation de cet équipement en lien avec le type d'activité et de la définition des fonctionnalités à risques et le paramétrage éventuelle d'alertes de dose.

Recommandation 15 : Le GT recommande que, pour toute acquisition de dispositif médical radiogène, des formations initiales et périodiques soient définies, et adaptées à sa complexité, aux pratiques et au nombre d'utilisateurs concernés. Tout fournisseur de ce type d'équipement, répondant à un appel d'offre, doit intégrer dans son offre un programme et une durée de formation suffisante des professionnels. Ces formations doivent être rendues obligatoires, tracées et évaluées avec des supports de formation remis aux référents locaux.

A l'instar de ce qui se fait dans d'autres domaines (aviation) mais aussi dans le médical, des outils de simulation virtuelle ont été développés ou sont en cours de développement. Ils permettent de familiariser les opérateurs avec tous les réglages potentiels d'un appareil ainsi qu'avec toutes les particularités d'une procédure. Ils peuvent ainsi en toute sécurité simuler également l'impact d'un défaut de réglage.

Recommandation 16 : Le GT recommande que les professionnels et les autorités promeuvent l'intégration de la radioprotection dans les nouveaux outils pédagogiques notamment les plateformes de simulation, réalité virtuelle, intelligence artificielle... pour l'apprentissage des gestes complexes et exposants.

III.4. Recommandations relatives aux aspects pratiques, et aux outils de la radioprotection

Les membres du GT sont conscients que l'exposition aux rayons X n'est qu'un des risques présents au bloc opératoire et que celui-ci n'est pas toujours considéré comme le plus prioritaire. La rotation du personnel est aussi source d'incident ou d'accident dans la mesure où le changement d'appareil, de procédures... s'accompagne de modifications de pratiques. De plus le matériel utilisé au bloc opératoire est de plus en plus performant et ne cesse d'évoluer ce qui ouvre la possibilité de réaliser des procédures de plus en plus complexes, susceptibles d'augmenter l'exposition tant du patient que du personnel.

Aussi tout doit être mis en œuvre pour faciliter au quotidien la maîtrise des outils en lien avec la radioprotection. Cela passe par une harmonisation des unités de l'indicateur dosimétrique, la disponibilité de supports rappelant la consigne de base de radioprotection, ainsi que le recueil et le stockage automatique de toutes les informations relatives à la procédure, au patient et à l'opérateur.

Une des difficultés pour apprécier et comparer les doses délivrées au patient réside dans la multiplicité des unités utilisées pour exprimer le PDS ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$, $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$, $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$...) selon le matériel utilisé. Afin de couvrir toute la gamme de doses rencontrées lors des différentes procédures pratiquées au bloc opératoire, de moins de $1 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ à plusieurs centaines de $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, le GT recommande de suivre les recommandations émises par HERCA et d'adopter une seule unité, le $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$. C'est déjà le cas pour le scanner où l'unité du PDL est le $\text{mGy}\cdot\text{cm}$ pour tout appareil. L'intégralité de cette information doit pouvoir être systématiquement enregistrée dans les systèmes d'information.

Recommandation 17 : Le GT recommande :

- de n'utiliser qu'une seule unité du PDS, le $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ avec un nombre de décimales pertinent et que les systèmes d'information conservent la précision de cette donnée dosimétrique,
- de mettre à niveau au plus tôt, si techniquement possible, les dispositifs médicaux radiogènes déjà installés pour répondre à cet objectif.

Recommandation 18 : Le GT recommande que, pour toutes procédures radioguidées au bloc opératoire, le type d'acte et l'information dosimétrique soient recueillis à l'aide d'outils informatiques adaptés (DACS, worklist...) et exploités à des fins d'établissement de niveaux de référence locaux pour :

- l'analyse des pratiques ;
- la reconstitution dosimétrique éventuelle par le physicien médical ;
- la définition de seuils d'alerte pour le suivi du patient dans le cadre des procédures les plus exposantes, et/ou itératives.

Recommandation 19 : Le GT recommande que, pour toutes procédures radioguidées au bloc opératoire, le système d'information de l'établissement puisse compléter les informations déjà exigées dans le compte rendu opératoire par la date de validité de la formation des praticiens à la radioprotection du patient.

De même, tout doit être mis en œuvre pour faciliter au quotidien le recours aux informations permettant de maîtriser les outils de radioprotection. Si la présence sur le terrain de référents locaux en radioprotection (recommandation 9) permettrait de garantir un recours immédiat en cas de problème en ce domaine, la mise à disposition de documents (fiches réflexe, posters, présentation...) en français faciliterait au sein du bloc opératoire la diffusion de la culture de radioprotection. De tels documents existent déjà mais en anglais le plus souvent, tels que les présentations diffusés par l'AIEA (annexe 6) [53-54].

Recommandation 20 : Le GT recommande que des fiches pratiques « réflexe » rappelant les consignes relatives à la radioprotection, en complément des formations prévues, soient disponibles et accessibles à tout personnel. A cet effet, les documents publiés par l'AIEA, pourront servir de base à la rédaction de ces fiches. Certains documents disponibles uniquement en anglais gagneraient à être traduits en français afin de faciliter leur diffusion auprès de tous les acteurs du bloc opératoire.

Glossaire

AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

AIEA : Agence Internationale de l'Energie Atomique

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CBCT : Cone Beam Computed Tomography

CCAM : Codification Commune des Actes Médicaux

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CRP : Conseiller en RadioProtection

CSE : Comité Social et Economique

CSP : Code de la Santé Publique

CT : Code du Travail

DACS : Dose and Archiving Communication System

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DICOM : Digital Imaging and Communication in Medicine

DPC : Développement Professionnel Continu

EFOMP : European Federation of Organisation in Medical Physics

EPC : Equipement de Protection Collective

EPI : Equipement de Protection Individuelle

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

ETP : Equivalent Temps Plein

ESR : Evénement Significatif de Radioprotection

FHF : Fédération Hospitalière de France

FHP : Fédération de l'Hospitalisation Privée

FRI-SFR : Fédération de Radiologie Interventionnelle

FSM : Fédération des Spécialités Médicales

GP MED : Groupe Permanent d'experts en radioprotection MEDicale. Présidé par M. Bernard Aubert, le GP radioprotection pour les applications médicales est sollicité par l'ASN pour émettre des avis et le cas échéant des recommandations, dans le domaine de la radioprotection des professionnels et du public pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants.

GTBO : Groupe de Travail sur le Bloc Opérateur (GPMED, ASN)

GTRI : Groupe de Travail sur la Radiologie Interventionnelle (GPMED, ASN)

HAS : Haute Autorité de Santé

HERCA : Heads of the European Radiological Competent Authorities - Association volontaire au sein de laquelle les responsables des autorités de radioprotection européenne travaillent ensemble afin d'identifier les problèmes communs et de proposer des solutions pratiques à ces problèmes. HERCA travaille sur des sujets généralement couverts par les dispositions du traité Euratom. En 2014, HERCA regroupe 51 autorités de radioprotection de 31 pays européens (y compris les 28 Etats de l'UE).

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

IBODE : Infirmier de Bloc Opérateur Diplômés d'État

IDSV : Indice de Dose Scanographique du Volume

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire

MERM : Manipulateur en Electro-Radiologie Médicale

NCRP : National Council on Radiation Protection - Conseil National de radioprotection aux Etats Unis

NRD : Niveaux de Référence Diagnostique

OCR : Organisme Compétent en Radioprotection

OFSP : Office Fédéral de la Santé Publique (Suisse)

PACS : Picture and Archiving Communication System

PCR : Personne Compétente en Radioprotection

PDL : Produit Dose-Longueur

PDS : Produit Dose-Surface

PIR : Pratiques Interventionnelles Radioguidées

PKS : Produit Kerma-Surface

POPM : Plan d'Organisation de la Physique Médicale

SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

SFC : Société Française de Cardiologie

SFPM : Société Française des Physiciens Médicaux

SFR : Société Française de Radiologie

SIR : Système d'information en Radiologie

UNAIBODE : Union Nationale des Associations d'Infirmiers de Bloc Opérateur

Annexes

Annexe 1 : Lettre de mission du GT

Annexe 2 : Composition du GT

Annexe 3 : Liste des parties prenantes rencontrées lors des auditions

Annexe 4 : Questionnaire adressé aux sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

Annexe 5 : Synthèse des réponses au questionnaire adressé aux sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

Annexe 6 : Posters de l'AIEA (3 posters)

Recommandations : Radioprotection du personnel en fluoroscopie

Recommandations : Radioprotection des patients en fluoroscopie

Pearls : Radiation protection for children in interventional procedures (en anglais)

Annexe 7 : Bibliographie

Annexe 2 : Composition du groupe de travail

Coordonnateur : Mr AUBERT Bernard, Président du GPMED

Membres du GT au sein GPMED :

M. Bernard AUBERT	Président du GPMED, animateur du GT
M. Nicolas STRITT	Vice président du GPMED, Office Fédéral de la Santé Publique, Suisse
M. Sébastien BALDUYCK	CHU de Toulouse
M. Hervé BRISSE	Institut Curie, Paris
Mme. Cécile ETARD	IRSN
Mme. Manuela FIGUERA	CH Du Gier
M. Thomas LEMOINE	CHI de Poissy-Saint-Germain-en-Laye
Mme. Virginie NAEL	CHU de Nantes
M. Alain NOEL	Physicien médical consultant
M. Philippe MENECHAL	ASN – Division de Bordeaux
M. Dominique SIRINELLI	CHRU de Tours

Membres du GT, experts externes au GPMED :

M. Nabil CHAKFE	Université de Strasbourg – chirurgien vasculaire
Mme. Lama HADID-BEURRIER	Hôpital Lariboisière, (APHP) – représentante SFPM
Mme. Cynthia GOUTAIN-MAJOREL	Hospices Civils de Lyon – représentante SFPM

Agents de l'ASN :

- Mme. Patricia PIERRE (DIS, chargé d'affaires en PIR)
- Mme. Cécile SALVAT (DIS, chargée de mission en imagerie, secrétaire technique du GT)

Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées lors des auditions

Invités	Représentant d'une organisation professionnelle	Date
Mr Deschamps Mr Levernier Mr Faurie	AFIB	10 avril 2018 10 avril 2018 19 septembre 2018
Mme Hadid Mme Goutain-Majorel	SFPM	10 avril 2018
Mr Voix Mr Guionnet	AFPPE	6 juillet 2018
Mme Gaudalet Mr Carnel	UNAIBODE	6 juillet 2018
Mme Houssel Mr Mokede	FHF	19 septembre 2018
Mme Mallet	FHP	19 septembre 2018
Mme Billard	SFAR	6 juillet 2018
Mr Bartoli Mr Vidal	FRI-SFR	19 septembre 2018
Mr Chakfe	Chirurgien vasculaire	13 novembre 2018
Mr Goëau-Brissonnière Mme Leborgne	FSM	10 décembre 2018
Mme Gandjbakhch	SFC-Rythmologie	10 décembre 2018
Mr Ménéchal Mme Bardelay	ASN (Division Bordeaux) ASN (DIS/BETP)	10 avril 2018 13 novembre 2018
Mr Stritt	OFSP (Autorité Suisse)	11 décembre 2018

Annexe 4 : Le questionnaire adressé aux sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTE**

Montrouge, le 3 avril 2018

CODEP-DIS-2018-n°15632

Secrétariat du GT Optimisation Bloc opératoire du
GPMED

Affaire suivie par :

Tél : 01 46 16 xx xx

Mel : Prenom.nom@asn.fr

Questionnaire à renvoyer avant le 27 avril 2018

Groupe de travail sur l'optimisation de la radioprotection patient et la radioprotection du personnel au bloc opératoire

Diffusion :

Sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

I) Objet

Par saisine en date du 06/12/2017, l'ASN a demandé au Président du GPMED (Groupe Permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants) de disposer d'un avis relatif aux recommandations pour la mise en œuvre du principe d'optimisation de la radioprotection du patient et du personnel lors des procédures interventionnelles radioguidées **dans les blocs opératoires**.

A cette fin, un groupe de travail (GT) réunissant les différentes composantes des professionnels concernés (en particulier : praticiens réalisateurs d'actes interventionnels, physiciens médicaux, PCR, personnels paramédicaux, médecins de santé au travail) a été mis en place. Lors de sa première réunion, le 13/02/2018, le GT a identifié les associations et structures susceptibles d'être auditées ou interrogées via un questionnaire, afin d'alimenter sa réflexion.

Le questionnaire ci-joint a été rédigé à l'attention des sociétés de service en physique médicale et en radioprotection. Nous vous demandons de bien vouloir le remplir et le retourner au plus tard le 27 avril 2017 à l'ASN au format numérique.

Les informations recueillies ne seront pas diffusées en dehors du GT.

II) La radioprotection du patient au bloc opératoire

1) Avez-vous une activité de prestation en radioprotection du patient **au bloc opératoire** ?

OUI :
 NON

2) Si OUI merci d'indiquer uniquement **pour le domaine des blocs opératoires** :
 le type d'établissement et le nombre dans lequel (lesquels) vous intervenez

Public : nombre :
 Privé : nombre :
 Privé à but non lucratif (ESPIC) : nombre :

3) Préciser le nombre de Plans d'Organisation de la Physique la Médicale signés **incluant une prestation réalisée pour le bloc opératoire** :

4) Parmi les principales missions de physique médicale, à quelle fréquence êtes-vous sollicités par l'exploitant concernant son **bloc opératoire** ? (cocher uniquement une case par ligne)

		jamaïs	rarement	souvent	toujours
N°	Missions demandées majoritairement par l'exploitant				
1	Rédaction et mise à jour du POPM au bloc opératoire				
2	Participation au choix du dispositif médical du bloc opératoire et des options en particulier celles en lien avec la radioprotection patient				
3	Participation à la recette du Dispositif Médical (DM)				
4	Optimisation des protocoles				
5	Vérification des informations dosimétriques (affichage correct du PDS et/ou PDL)				
6	Traçabilité des informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire				
7	Réalisation du Contrôle Qualité Interne (CQI)				
8	Etablissement de Niveaux de Référence Locaux (NRL)				
9	Gestion des alertes dosimétriques				
10	Participation à la formation des utilisateurs au DM				
11	Formation à la radioprotection du patient				
12	Reconstitution dosimétrique en cas de besoin				
13	Gestion des Evénements Significatifs de radioprotection (ESR)				
14	Gestion de l'Assurance Qualité				
15	Retour d'informations en veille réglementaire et scientifique				
16	Participation aux évaluations et analyses des pratiques professionnelles				

Préciser tout autre domaine d'intervention :

.....

Parmi les items listés ci-dessus, quels sont ceux qui sont susceptibles d'être réalisés à distance (reporter les n° des items) :

.....

5) Merci de nous indiquer si un référent local de l'exploitant est désigné auprès de votre société pour certaines missions de radioprotection du patient **au bloc opératoire** ?

OUI :

NON :

Majoritairement, quel est le profil de ce référent local ?

- Physicien médical
- PCR interne
- Manipulateur en radiologie
- Cadre ou responsable de bloc
- Autres personnels paramédicaux : préciser :
- Praticiens réalisant les actes
- Personnel biomédical : préciser :
- Autres : préciser :

Quelles sont les autres personnes qui collaborent avec vous dans le cadre de l'optimisation des procédures et du recueil des données dosimétriques **au bloc opératoire** ?

- Physicien médical
- PCR interne
- Manipulateur en radiologie
- Cadre ou responsable de bloc
- Autres personnels paramédicaux : préciser :
- Praticiens réalisant les actes : préciser :
- Personnel biomédical : préciser :
- Ingénieur d'application du constructeur
- Autres : préciser :

6) Quelles sont, de votre point de vue, les principales difficultés rencontrées concernant l'optimisation de la radioprotection du patient au bloc opératoire :

.....

...

III) La radioprotection du personnel au bloc opératoire

1) Avez-vous une activité de prestation en radioprotection du personnel **au bloc opératoire** ?

OUI :

NON :

2) Si OUI merci d'indiquer uniquement **pour le domaine des blocs opératoires** :
le type d'établissement et le nombre où vous intervenez :

Public : nombre :

Privé : nombre :

Privé à but non lucratif : nombre :

3) Parmi les principales missions en radioprotection du personnel, à quelle fréquence êtes-vous sollicités par l'exploitant concernant son **bloc opératoire** ? (cocher uniquement une case par ligne)

		jamais	rarement	souvent	toujours
N°	Missions demandées par l'exploitant				
1	Evaluation des risques et zonage				
2	Analyse de postes de travail				
3	Evaluation des doses au cristallin et aux extrémités dans le cadre des analyses des postes				
4	Optimisation de l'exposition des travailleurs				
5	Contrôles internes de radioprotection				
6	Conseil à la conception des blocs opératoires et/ou le changement de dispositif médical				
7	Participation de la rédaction de l'organisation de la radioprotection des travailleurs				
8	Participation à rédaction des plans de prévention				
9	Participation à la formation à la radioprotection des travailleurs				
10	Conseil sur le choix des EPI et EPC				
11	Contrôles internes des EPI et EPC				
12	Gestion des ESR				

Parmi les items listés ci-dessus, quels sont ceux qui sont susceptibles d'être réalisés à distance (reporter les n° des items) :

4) Merci de nous indiquer si une PCR interne à l'établissement est identifiée auprès de votre société pour les missions en radioprotection du personnel **au bloc opératoire** ?

OUI :

NON :

Le plus souvent, quel est le profil de cette PCR ?

- Manipulateur en radiologie
- Autres personnels paramédicaux : préciser :
- Physicien médical
- Cadre ou responsable de bloc
- Praticien réalisant les actes : préciser :
- Personnel biomédical : préciser :
- Autres : préciser

Quelles sont les autres personnes, le plus souvent, qui collaborent avec vous dans le cadre de l'optimisation de l'exposition du personnel **au bloc opératoire**?

- PCR locale
- Manipulateur en radiologie
- Cadre ou responsable de bloc
- Autres personnels paramédicaux : préciser :
- Physicien médical
- Praticien réalisant les actes
- Médecin du travail
- Personnel biomédical : préciser
- Autres : préciser :

5) Quelles sont, de votre point de vue, les principales difficultés rencontrées concernant l'optimisation de la radioprotection du personnel au bloc opératoire :

.....
.....

IV) Chez un même exploitant, en pourcentage, votre société a signé un contrat de prestations incluant le bloc opératoire :

Uniquement pour la radioprotection du patient : %

Uniquement pour la radioprotection du personnel : %

Pour la radioprotection du personnel et du patient : %

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire et de **nous le retourner au plus vite (prenom.nom@asn.fr) et avant le 27 Avril 2018**. Nous vous recontacterons éventuellement dans le cadre d'une audition lors de la réunion de ce GT du **vendredi 22 juin 2018 (ou du vendredi 6 juillet) à l'ASN**.

NOM de la société :

.....

Adresse :

.....

Nom et fonction du représentant de la société ayant répondu au questionnaire :

.....

.....

Numéro de tél :

.....

Annexe 5 : Synthèse des réponses au questionnaire adressé aux sociétés fournissant des prestations de service en physique médicale et/ou en radioprotection des travailleurs

Bilan du questionnaire des sociétés de prestations de physique médicale concernant la radioprotection des patients au bloc opératoire

- 1. Nombre et nom des sociétés de prestation de physique médicale ayant répondu au questionnaire :**
5 sociétés ont répondu au questionnaire : ALARA Expertise, Serphymed, C2i Santé, Esprimed et Biomedica.
- 2. Activités de prestations en radioprotection des patients au bloc opératoire :**
 - 100 % des sociétés ont une activité en radioprotection des patients au bloc opératoire.
 - En moyenne, les sociétés interviennent à 45 % dans des établissements publics et à 55 % dans des établissements privés.
 - Seuls deux prestataires interviennent dans un établissement privé à but non lucratif.
- 3. Missions demandées majoritairement par l'exploitant**
 - 3.1. Les principales missions demandées par l'exploitant sont :**
 - Rédaction – Mise à jour du POPM
 - Etablissement des niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL)
 - Reconstitution dosimétrique
 - Gestion des évènements significatifs en Radioprotection (ESR)
 - 3.2. Les missions les moins demandées par l'exploitant sont :**
 - Recette des dispositifs médicaux (DM)
 - Gestion de l'assurance qualité (AQ)
 - Choix du dispositif en lien avec la radioprotection des patients
 - Formation du personnel à l'utilisation des DM émettant des rayonnements ionisants
 - 3.3. Les autres domaines d'intervention possibles sont :**
 - Traçabilité de la dose sur le compte-rendu opératoire, paramétrage du DACS
 - Inter-comparaison des doses délivrées
 - Evaluation des facteurs influençant la dose cutanée
 - Evaluation dosimétrique de nouvelles techniques
 - Gestion des non conformités des contrôles qualités (CQ), bilan CQ internes, CQ externes
 - Supports d'information, procédures de radiovigilance, procédures d'utilisation des DM
 - Participation aux inspections ASN
 - Travaux de recherche
 - 3.4. Les missions souvent réalisées à distance sont :**
 - Reconstitution dosimétrique
 - Veille réglementaire
 - Rédaction - Mise à jour du POPM
 - Gestion des ESR
 - Choix du dispositif en lien avec la RP patient
 - Gestion de l'AQ

4. Correspondant local en radioprotection des patients

- 100 % des sociétés ont un correspondant local en radioprotection des patients.
- Ce correspondant est principalement le CRP (Conseiller en Radioprotection)
- Les autres personnes qui collaborent le plus avec la société dans le cadre de l'optimisation des procédures et du recueil des données dosimétriques au bloc opératoire sont le cadre, le MERM et le praticien. Il s'agit des acteurs principaux de la RP patient du bloc opératoire.

5. Les principales difficultés rencontrées concernant l'optimisation de la radioprotection du patient au bloc opératoire

- Difficultés concernant le personnel :
 - Non implication des équipes médicales à la radioprotection des patients
 - Manque de disponibilité des équipes médicales du bloc pour participer à la radioprotection des patients
 - Absence ou manque de disponibilité des MERM
 - Méconnaissance de la réglementation
 - Physicien médical non impliqué au choix du matériel
- Défaut concernant l'équipement
 - Manque de disponibilité des ingénieurs d'application
 - Non accès aux courbes de régulation des DM
 - Parc vétuste : optimisation difficile
 - Manque de traçabilité des doses délivrées
- Défaut organisationnel :
 - Manque de temps et de budget alloués à la physique médicale
 - Amalgame entre la radioprotection des patients et des travailleurs et tout repose sur le CRP seul
 - Difficultés d'accès aux arceaux- manque de disponibilité des équipements pour les missions en RP patient

6. Synthèse des réponses à l'enquête concernant la radioprotection des patients au bloc opératoire :

1. Désigner un correspondant médical et un correspondant paramédical en radioprotection au bloc opératoire
2. Mise en place d'une démarche d'assurance qualité au bloc opératoire impliquant les chirurgiens, les équipes paramédicales et le physicien médical (Évaluation des pratiques professionnelles, évaluation des risques...)
3. Favoriser les missions de la physique médicale dans le bloc (Gestion des ESR, optimisation des protocoles, formations, etc.)

Bilan du questionnaire des sociétés de prestations de physique médicale concernant la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire

- 7. Nombre et nom des sociétés de prestation de physique médicale ayant répondu au questionnaire :**
5 sociétés ont répondu au questionnaire : ALARA Expertise, Serphymed, C2i Santé, Esprimed et Biomedica.
- 8. Activités de prestations en radioprotection des travailleurs au bloc opératoire :**
- 100 % des sociétés ont une activité en Radioprotection des travailleurs au bloc opératoire.
 - En moyenne, les sociétés interviennent à 37 % dans des établissements publics et à 57 % dans des établissements privés.
 - Seul un prestataire intervient dans un établissement privé à but non lucratif.
- 9. Missions demandées majoritairement par l'exploitant**
- 9.1. Les principales missions demandées par l'exploitant sont :**
- Evaluation des risques et zonage
 - Analyse de poste de travail
 - Participation à la formation
 - Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection
 - Evaluation des doses au cristallin et aux extrémités
- 9.2. Les missions les moins demandées par l'exploitant sont :**
- Participation à la rédaction de l'organisation de la radioprotection des travailleurs
 - Optimisation de l'exposition des travailleurs
 - Participation à la rédaction des plans de prévention
 - Conseil dans le choix des EPI et EPC
 - Vérifications internes des EPI et EPC
- 9.3. Les missions souvent réalisées à distance sont :**
- Conseils en conception des blocs et/ou changement DM
 - Participation à la rédaction des plans de prévention
 - Gestion des ESR
 - Conseil dans le choix des EPI et EPC
 - Participation à la rédaction de l'organisation de la radioprotection des travailleurs
- 10. Correspondant local en radioprotection des travailleurs**
- 100 % des sociétés ont pour correspondant local le CRP interne.
 - Ce CRP est principalement un MERM.
 - Les autres personnes qui collaborent le plus avec la société dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des travailleurs au bloc opératoire sont le MERM et l'infirmier (au sens large).
 - Aucune société n'a mentionné de contacts avec le médecin du travail
- 11. Les principales difficultés rencontrées concernant l'optimisation de la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire**
- Difficultés concernant les comportements :
 - Manque d'implication du personnel du bloc

- La radioprotection dépend de la motivation de la personne relai / Faible influence du CRP au bloc
- La radioprotection est perçue comme une obligation administrative
- Difficulté à maintenir le niveau de radioprotection des travailleurs suite à une inspection ASN
- Les CRP se sentent stigmatisés lors des inspections ASN - Démotivation des CRP
- Influence négative de certains praticiens sur les pratiques
- Les bonnes pratiques de radioprotection des travailleurs reposent sur la volonté des professionnels (leur sensibilisation à ce risque)
- Défaut concernant l'équipement
 - Inadaptation de certains EPI et EPC aux besoins
- Défaut organisationnel :
 - Manque de formation pratique
 - Manque de temps alloué pour les CRP
 - Manque de compétences scientifiques et techniques
 - Difficulté à réunir le personnel sur un même temps de travail
 - Manque d'investissement financier dans les équipements de radioprotection

12. Synthèse des réponses à l'enquête concernant la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire :

4. Renforcer les compétences en gestion et en organisation pour le correspondant et/ou CRP
5. Désigner un correspondant médical et lui accorder un temps et des moyens suffisants pour participer à la diffusion de la culture de radioprotection
6. Faire comprendre aux parties prenantes, et notamment aux directions, les enjeux de radioprotection pour passer d'une radioprotection limitée à une réponse administrative vers une démarche d'optimisation plus coûteuse en moyens.

Annexe 6 : Posters de l'AIEA (3 posters)

- Recommandations : Radioprotection du personnel en fluoroscopie
- Recommandations : Radioprotection des patients en fluoroscopie
- Pearls : Radiation protection for children in interventional procedures (en anglais)

10 Recommandations: Radioprotection du **personnel** en fluoroscopie

Diminuer la dose au patient permet aussi de diminuer les doses reçues par le personnel.

1. Utilisation d'équipement de protection individuel!



Tabliers plombés
Veste+jupe pour répartir le poids, de 0.25 mm équivalent plomb tout en respectant un recouvrement complet sur le devant afin d'obtenir 0.5 mm eq.Pb sur l'avant et 0.25 mm eq.Pb sur l'arrière

(fournit >90% de protection)

Paire de lunettes avec



verres au plomb et protections latérales avec verres au plomb



Cache thyroïde

2. Faire bon usage des principes de protection temps-distance-écrans: TDE

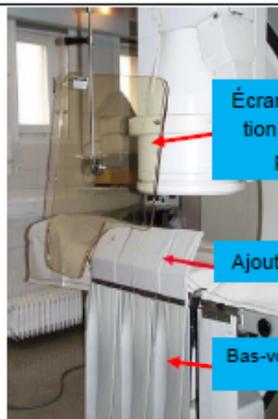
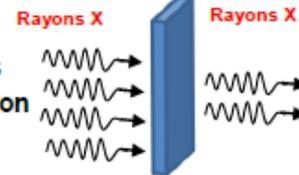
Diminuer le temps d'exposition



Augmenter la distance autant que possible



Utiliser des écrans de protection plombés



Écran de protection plafonnier plombé

Ajouté plombées

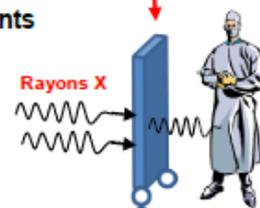
Bas-volets plombés

3. Utiliser des écrans de protection plafonniers plombés, des protections latérales plombées et des bas-volets plombés

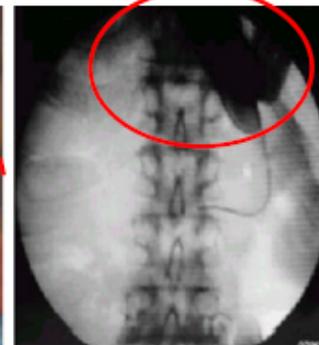
Ils fournissent **plus du 90% de la protection** contre les rayonnements diffusés

L'écran de protection plafonnier plombé est recommandée pour l'acquisition en mode ciné

Écrans mobiles plombés



4. Éviter le plus souvent possible de mettre les mains dans le faisceau primaire. Les mains à l'intérieur de la zone centrale du faisceau primaire augmentent les paramètres d'exposition (Régulation automatique des kV, mA) ainsi que les doses au patient et au personnel



RPOP
Radiation
Protection of
Patients

<http://rpop.iaea.org>



ISEMIR

Information Systems on Occupational Exposure
in Medicine, Industry and Research

<http://www-ns.iaea.org/tech-areas/communication-networks/morp/semir-web.htm>

Affiche liée!

10 Recommandations! Radioprotection des **patients** en fluoroscopie

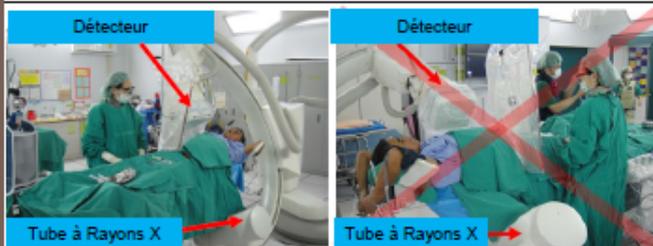
<http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoPICContent/Documents/Whitepaper/poster-patient-radiation-protection-fr.pdf>

Page 1 sur 2
Fluoroscopie

Radioprotection du personnel

10 Recommandations: Radioprotection du **personnel** en fluoroscopie

Diminuer la dose au patient permet aussi de diminuer les doses reçues par le personnel.



Correct!

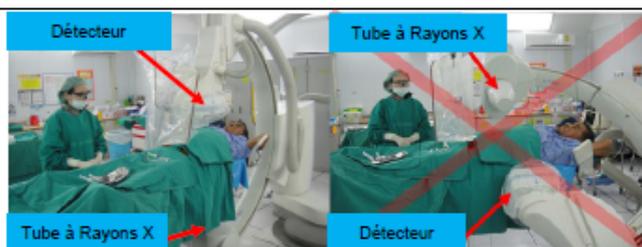
Incorrect!

5. Seulement 1 à 5% du rayonnement incident traverse le patient

Se placer face au faisceau transmis (du côté du détecteur)

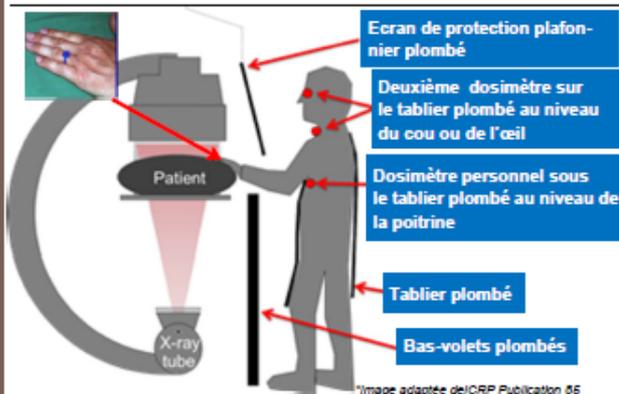
6. Garder le tube à rayon X sous la table patient et non au-dessus

Cette configuration (tube sous la table) offre la meilleure protection contre le rayonnement diffusé



Correct!

Incorrect!



*Image adaptée de/CRP Publication 55

7. Dosimétrie individuelle :

Utiliser au moins **deux** dosimètres

- Un **sous le** tablier plombé au niveau de la poitrine
- Un **dessus le** tablier plombé au niveau du cou ou de l'œil
- Dosimètre supplémentaire pour les extrémités (bague) pour les procédures exigeant les mains près du faisceau primaire

La dosimétrie en temps réel

(opérationnelle) est utile.

8. Mise à jour régulière des connaissances en radioprotection



9. Faire part de vos préoccupations sur la radioprotection aux spécialistes en radioprotection (physiciens médicaux et PCR)

10. RAPPEL!

- Le contrôle qualité de l'équipement de fluoroscopie permet de maintenir un fonctionnement sûr et stable de l'équipement radiologique dans le temps
- Bien connaître son équipement! L'utilisation optimale d'un équipement radiologique permettra de réduire les doses délivrées aux patients et au personnel
- Utiliser des dispositifs d'injection



<http://rpop.iaea.org>



<http://www-ns.iaea.org/tech-areas/communication-networks/horpi/semir-web.htm>

Affiche liée!
10 Recommandations! Radioprotection des **patients** en fluoroscopie

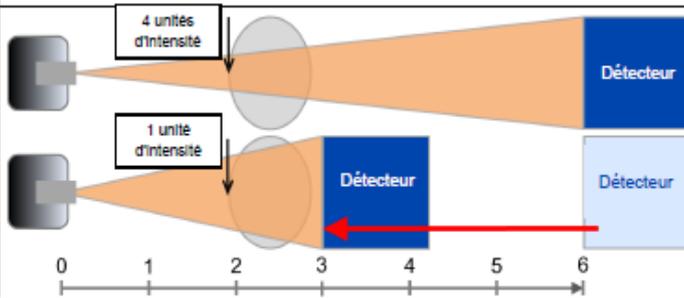
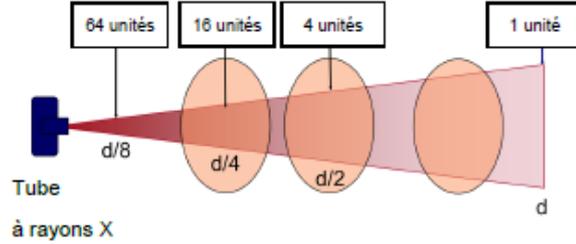
<http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/Whitepaper/poster-national-radiation-protection-fr.pdf>

Page 2 sur 2
Fluoroscopie

Radioprotection du personnel

10 Recommandations: Radioprotection des *patients* en fluoroscopie

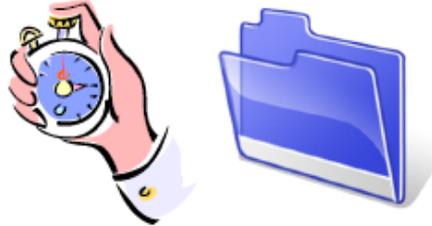
1. Augmenter la distance entre le tube à rayons X et le patient autant que possible



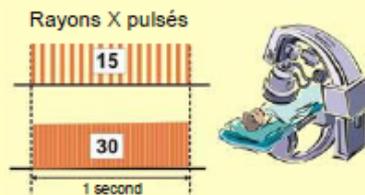
2. Réduire la distance entre le patient et détecteur autant que possible

3. Réduire le temps de scopie

Sauvegarder le rapport récapitulatif du temps de scopie et du Produit Dose x Surface (PDS) pour chaque patient



La fluoroscopie pulsée réduit l'exposition



4. Utiliser le mode de fluoroscopie pulsée avec le nombre de pulses le plus bas possible compatible avec une image de qualité

5. Éviter d'exposer la même zone de la peau lors de différentes projections

Varié le champ d'entrée du faisceau en faisant tourner le tube autour du patient

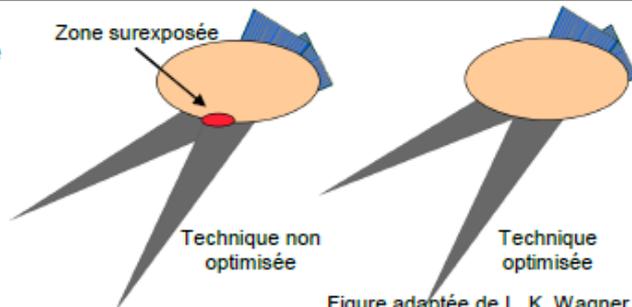


Figure adaptée de L. K. Wagner



RPOP
Radiation
Protection of
Patients

Affiche liée!

10 Perles! Radioprotection du personnel en fluoroscopie

<http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/Whitepapers/poster-staff-radiation-protection-fr.pdf>

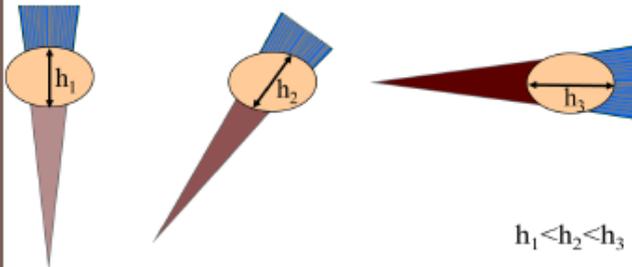
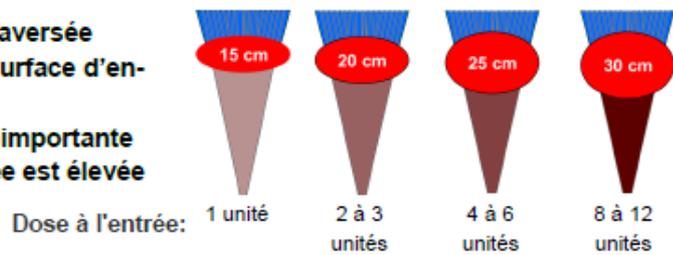
<http://rpop.iaea.org>

Page 1 sur 2
Fluoroscopie
Radioprotection des Patients

10 Recommandations: Radioprotection des *patients* en fluoroscopie

6. L'épaisseur du patient traversée influe sur la dose délivrée à la surface d'entrée de celui-ci.

Plus l'épaisseur du patient est importante plus la dose à la surface d'entrée est élevée



7. Les projections obliques augmentent la dose à la surface d'entrée du patient.

N'oubliez pas que l'augmentation de la dose à la surface d'entrée du patient augmente la probabilité de lésion de la peau

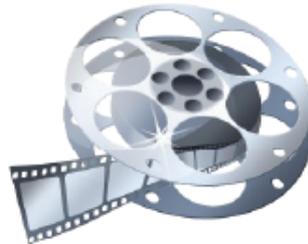
	AMPLIFICATEUR Field-of-view (FOV)	Débit de dose relatif à l'entrée du patient
	12" (32 cm)	100
	9" (22 cm)	177
	6" (16 cm)	400
	4.5" (11 cm)	711

8. Éviter l'utilisation du zoom dans la mesure du possible.

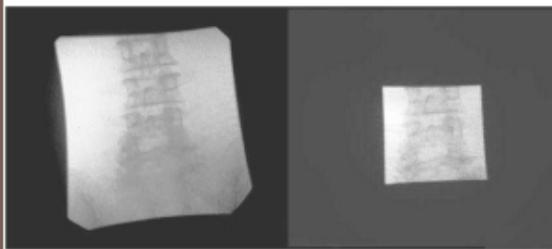
Diminuer le champ de vision d'un facteur deux augmente le débit de dose d'un facteur quatre

9. Diminuer la cadence d'image (nbre d'image/seconde) et l'utilisation du mode ciné à un niveau cliniquement acceptable

Débit de dose de ciné $\approx (10-60) \times$ débit de dose de la fluoroscopie normale



La documentation du rapport patient devrait être réalisée si possible avec la dernière image acquise et non pas avec le mode ciné.



10. Utiliser la collimation
Collimater le faisceau de rayons X sur la surface d'intérêt.



RPOP
Radiation
Protection of
Patients

Affiche liée!

10 Perles! Radioprotection du personnel en fluoroscopie

<http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/Whitepapers/costar-staff-radiation-protection-fr.pdf>

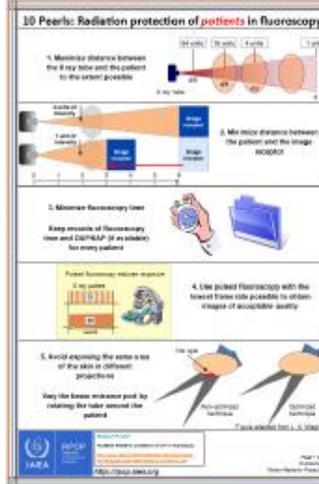
<http://rpop.iaea.org>

Page 2 sur 2
Fluoroscopie
Radioprotection des Patients

10 Pearls: Radiation protection for children in interventional procedures

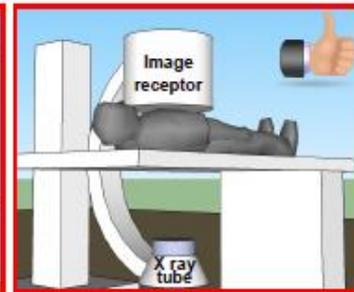
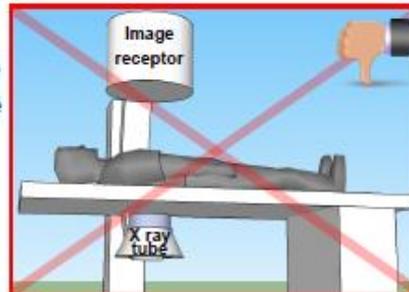
6. Use optimal technique:

- Lower frame rates. Decrease from 7.5 to 3 pulses per second when possible
- Remove grids from machine if possible for infants under 20 kg
Use air-gap technique instead
- Minimize imaging time
- Minimize field overlap in repeated acquisitions
- Use tighter collimation
- Minimize magnification usage



- ### 7. Use "last image hold" rather than additional exposures, where appropriate

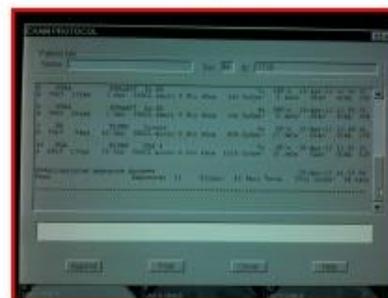
- ### 8. Increase distance between patient and the X ray tube and decrease distance between patient and image receptor



- ### 9. Use dose recording and dose reduction technologies in equipment



- ### 10. Review and record radiation dose after the procedure



RPOP
Radiation
Protection of
Patients



RPOP Posters webpage!

<https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Posters/Index.htm>

<http://rpop.iaea.org> <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Page 2 of 2
Interventional Radiology
Children Radiation Protection

Annexe 7 : Bibliographie

- [1] Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle, rapport du GPMED de l'ASN, juin 2010.
<https://www.asn.fr/content/download/81681/.../2/.../Rapport-GT-RadiologieInterv.pdf>
- [2] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/6/4/TREP1615598D/jo/texte>
- [3] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/6/4/MTRT1633541D/jo/texte>
- [4] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.
- [5] Note d'orientation du projet de décision de l'ASN définissant la liste des activités nucléaires du domaine médical soumises au régime d'enregistrement en application du CSP, site ASN, juin 2019
- [6] Bilan 2017 de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France – rapport IRSN septembre 2018.
https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Rapport-Exposition-travailleurs-2017.pdf
- [7] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
- [8] Niveaux de Référence en Radiologie Interventionnelle, Rapport n°32 de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), juin 2017.
http://documents.sfpm.fr/docs_sfpm/sfpm_2017-32_rapport_nri.pdf
- [9] Rapport du GPMED de l'ASN « Plan d'actions en imagerie médicale de l'ASN en vue de la maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale », novembre 2015.
- [10] Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.
- [11] Etat de la radioprotection en radiologie interventionnelle. Bilan des inspections réalisées en 2009 par l'ASN.
- [12] Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales.
<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2011-DC-0238-de-l-ASN-du-23-aout-2011>
- [13] Guide n°20 de l'ASN pour la « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) », avril 2013.

[14] Guide ASN/SFPM des bonnes pratiques de physique médicale - Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale, avril 2013 <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guide-pour-la-redaction-d-un-POPM-et-recommandations-en-imagerie-medicale>

[15] Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2019-DC-0660-de-l-ASN-du-15-janvier-2019>

[16] Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0591-de-l-ASN-du-13-juin-2017>

[17] Recommandations relatives à la recette des DM utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées - Information de sécurité.

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Recommandations-relatives-a-la-recette-des-DM-utilises-pour-les-procedures-interventionnelles-radioguidees-Information-de-securite>

[18] Arrêté du 21 novembre 2018 portant homologation de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées.

<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2018-DC-0649-de-l-ASN-du-18-octobre-2018>

[19] Recommandations sur les bonnes pratiques en matière de radioprotection des travailleurs dans la perspective de l'abaissement de la limite réglementaire de dose équivalent pour le cristallin - Rapport IRSN 2013.

http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_PRP-HOM-2013-0010_Recommandations-Cristallin.pdf

[20] Cristallin et rayonnements ionisants. Références en santé au travail, A. Bourdieu., n°155, septembre 2018.

[21] Chirurgie endovasculaire : évaluation de l'exposition radiologique et proposition d'axes d'amélioration. Archives des maladies professionnelles et de l'environnement, Pégourié et al. 2018 ; 79 :34-45.

[22] Radiation exposure to eye lens and operator hands during endovascular procedures in hybrid operating rooms. Attigah et al. J Vasc Surg, 2016 Jan;63(1):198-203.

[23] Occupational exposure during endovascular aneurysm repair (EVAR) and aortoiliac percutaneous transluminal angioplasty (PTA) procedures. Tzanis E et al. J. Radiol Med. 2019 Jan 23

- [24] Evaluation of occupational radiation dose in transcatheter aortic valve implantation. Aarsnes et al. *Radiat Prot Dosimetry*. 2018 Apr 1; 179(1):9-17.
- [25] Staff lens doses in interventional urology. A comparison with interventional radiology, cardiology and vascular surgery values. Vano E et al. *J Radiol Prot*. 2016 Mar;36(1):37-48.
- [26] Radiation protection of the eye lens in medical workers--basis and impact of the ICRP recommendations. Barnard SG et al. *Br J Radiol*. (2016).
- [27] Eye lens radiation exposure during ureteroscopy with and without a face protection shield: Investigations on a phantom model. et al. 2016 Mar;55(3):364-9.
- [28] Radiation Exposure During Fluoro-Assisted Direct Anterior Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. Pomeroy et al. 2016 Aug;31(8):1742-5.
- [29] Ocular radiation exposure in modern urological practice. Taylor ER et al. *J Urol*. 2013 Jul;190(1):139-43.
- [30] Risk of radiation-induced lens opacities among surgeons and interventional medical staff. Coppeta and al. *Radiol Phys Technol*. 2019 Mar;12(1):26-29.
- [31] Une radiodermite chronique en radiologie interventionnelle. Artignan et al. *Archives des maladies professionnelles et de médecine du travail*, 2003, Vol 64, num 2, 106-109.
- [32] Effects of chronic low-dose exposure to ionizing radiation on physician microvascular structure revealed by nail fold capillaroscopy. Wild and al. *Radiat Environ Biophys*. 2016 Mar;55(1):71-9.
- [33] Rapport de la cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, chapitre IV, Les activités chirurgicales : « restructurer l'offre de soins pour mieux assurer la qualité des prises en charge », Sécurité sociale 2017, Septembre 2017.
- [34] « La Chirurgie en 2025 », Rapport de l'Académie nationale de Chirurgie (2014).
- [35] ASN Division de Lille – 18 septembre 2014 - Radiologie interventionnelle : enjeux et responsabilités. Fiche n°5 : Radiologie interventionnelle et actes radioguidés : état des lieux de la région Nord-Pas-de Calais.
- [36] Determination of local levels of radiation exposure in orthopedic interventions using structured dose report data drawn from the hospital picture archiving and communication system. Giordano C et al. *Radiat Prot Dosimetry*. 2018 Jan 1;178(1):82-86.
- [37] Surgeon's and Patient's Radiation Exposure Through Vertebral Body Cement Augmentation Procedures: A Prospective Multicentric Study of 49 Cases. Lonjon N et al. *World Neurosurg*. 2016 Sep;93:371-6.
- [38] Variability in Fluoroscopic Image Acquisition During Operative Fixation of Ankle Fractures. Harris DY et al. *Orthopedics*. 2015 Oct;38(10):e864-8.
- [39] A retrospective comparison of intraoperative CT and fluoroscopy evaluating radiation exposure in posterior spinal fusions for scoliosis. Riis J et al. *Patient Saf Surg*. 2017 Dec 21;11:32.
- [40] Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists. Jorgensen JE et al. *Gastrointest Endosc*. 2010 Jul;72(1):58-65.
- [41] Patient and endoscopist radiation doses during ERCP procedures. Tsapaki V et al. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011 Sep;147(1-2):111-3.

- [42] Evaluation of radiation exposure dose at double-balloon endoscopy for the patients with small bowel disease. Nagura A et al. J Med Sci. 2016 Aug;78(3):245-53.
- [43] The establishment of local diagnostic reference levels in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A practical tool for the optimization and for quality assurance management. Saukko E et al. Radiat Prot Dosimetry. 2017 Apr 15;173(4):338-344.
- [44] Patient dose reference levels in surgery: a multicenter study. J. Greffier et al. European Radiology. 2018; 5600-2.
- [45] Estimation of radiation exposure to the patients in diagnostic and therapeutic interventional procedures. Bhupendra SR et al. Radiat Prot Dosimetry. 2018 Feb 16.
- [46] Patient radiation exposure during carotid artery stenting. Stanišić MG et al. Vascular. 2015 Apr;23(2):154-60.
- [47] Radiological procedures performed outside the radiological departments (WP 3). European medical ALARA Network. July 2012.
- [48] Décret n°2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux
- [49] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
- [50] Décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM>

CIPR

- [51] Publication n°117 de la CIPR (2010) intitulée « Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department ».

<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20117>

- [52] Publication n°139 (2018) dédiée plus globalement aux procédures interventionnelles intitulée « Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures ».

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29532669>

AIEA

- [53] Recommandations : Radioprotection des patients en fluoroscopie.

<https://www.iaea.org/sites/default/files/documents/rpop/poster-patient-radiation-protection-fr.pdf>

- [54] Recommandations : Radioprotection du personnel en fluoroscopie.

<https://www.iaea.org/sites/default/files/documents/rpop/poster-staff-radiation-protection-fr.pdf>

<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/posters-and-leaflets>

NCRP

- [55] Rapport n°168 du NCRP (Conseil national de radioprotection aux Etats Unis)

NCRP Report No. 168, Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures.

<https://ncrponline.org/publications/reports/ncrp-report-168/>

Réglementation suisse

[56] Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie interventionnelle, Directive R-06-05, Office fédéral de la santé publique OFSP (31 janvier 2018).

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/str/std/bag.../R-06-05df.pdf>

[57] Décision n°2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>

[58] Décision n°2019.0025/DC/SEVOQSS du 13 février 2019 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le guide méthodologique « Simulation en santé et gestion des risques » accompagné de ses outils

- Guide méthodologique (Février 2019)
- Outils du guide méthodologique (Février 2019)

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2905932/fr/simulation-en-sante-et-gestion-des-risques

[59] Evidence for Endovascular Simulation Training: A Systematic Review, K. See et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2016) 51, 441-451.

[60] Patient-specific Endovascular Simulation Influences Interventionalists Performing Carotid Artery Stenting Procedures, W. Willaert et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2011) 41, 492-500.

[61] Role of Simulation in Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) Training : A Preliminary Study, Saratzis et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2017) 53, 193-198.

[62] Why Isn't There More High-fidelity Simulation Training in Diagnostic Radiology? Results of a Survey of Academic Radiologists, T. Cook et al, Academic Radiology, Vol 23, No 7, July 2016, 870-877.

[63] Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et des actes radioguidés- Réduire le risque d'effets déterministes HAS.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1754223/fr/ameliorer-le-suivi-des-patients-en-radiologie-interventionnelle-et-actes-radioguides

[64] L'encadrement de la contribution des IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, mai 2019.

<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection-des-patients>

Le groupe de travail, coordonné par Bernard Aubert, Président du GPMED, a remis ce rapport portant sur les recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, à l'occasion de la réunion du GPMED qui s'est déroulée le 1^{er} octobre 2019.



Le présent document est consultable
sur le site internet de l'ASN :

www.asn.fr