

# RAPPORT

du groupe de travail  
sur la radioprotection  
en radiologie  
interventionnelle

Juin 2010



**Recommandations relatives  
à l'amélioration  
de la radioprotection en  
radiologie interventionnelle**

## Sommaire

Préambule.....	4
Liste des acronymes utilisés.....	5
Terminologie.....	7
Objet de la mission : Saisine de l'ASN au GPMED.....	8
Organisation du GTRI.....	10
Synthèse.....	12
Définition du domaine de compétence.....	12
Principales dispositions réglementaires applicables à la radiologie interventionnelle.....	13
Principes généraux.....	13
Régime administratif des appareils générant des rayonnements X.....	15
Etat des lieux : les idées directrices.....	17
Recommandations.....	19
Recommandations relatives à l'environnement technique et administratif de l'activité de radiologie interventionnelle.....	19
Recommandations relatives à la radioprotection des patients.....	20
Recommandations relatives à la radioprotection des travailleurs.....	22
Rapport.....	24
1. La maîtrise du contexte des interventions radioguidées.....	24
1.1. Recensement des équipements.....	24
1.2. Recensement des actes radiologiques.....	26
1.3. Recensement des procédures et des doses délivrées.....	26
1.4. Recensement des praticiens.....	28
2. Les équipements utilisés pour les interventions radioguidées.....	30
2.1. Equipements fixes / équipements mobiles.....	30
2.2. Une réglementation différente.....	32
2.3. Une harmonisation nécessaire.....	32
2.4. Justificatifs de la déclaration.....	33
2.5. Quels équipements pour quels actes ?.....	33
3. La dosimétrie « patient ».....	35
3.1. Connaissance des doses délivrées.....	35
3.2. Suivi des patients et connaissance des lésions radio-induites.....	39
3.3. Entreprendre des études d'évaluation des doses et des études épidémiologiques.....	40
4. Rôle et Formation des intervenants en radioprotection.....	42
4.1. Les employeurs et les CHSCT.....	43
4.2. Les médecins.....	44
Formation continue à la radioprotection.....	45
Formation à l'utilisation des équipements.....	47
4.3. Les manipulateurs en électroradiologie médicale.....	47
4.4. Le personnel infirmier (IBODE, IADE) et les aides-soignants.....	49
4.5. Les personnes spécialisées en radiophysique médicale.....	50
Rôle de la PSRPM au cours de l'achat d'un équipement.....	50
Rôle de la PSRPM lors de l'installation et de la mise en service de l'équipement.....	51
Rôle de la PSRPM après la mise en service d'un équipement.....	51
4.6. Les personnes compétentes en radioprotection.....	53
4.7. Les médecins du travail.....	55
4.8. Les personnels des fournisseurs d'équipements de radiologie.....	56

5.	Maintenance et contrôle de qualité des équipements .....	57
5.1.	Maintenance .....	57
5.2.	Contrôle de qualité .....	58
6.	Dosimétrie et protection des personnels.....	59
6.1.	Dosimétrie des personnels.....	59
6.2.	Contrôle des équipements de protection individuels et collectifs .....	60
	Annexes .....	62
	Annexe 1 : Réglementation applicable à la radiologie interventionnelle.....	63
	Cas de l'Espagne .....	63
	Cas de la Belgique.....	67
	Cas de la Suisse .....	70
	La radiologie interventionnelle dans les organismes internationaux (AIEA, Euratom, CIPR) .....	74
	Annexe 2 : Liste des destinataires du questionnaire du GTRI .....	77
	Annexe 3 : Lettre d'accompagnement du questionnaire.....	79
	Annexe 4 : Questionnaire du GTRI.....	81
	Annexe 5 : liste des actes radioguidés les plus fréquents en milieu libéral (2009).....	86
	Annexe 6 : Moyens techniques disponibles à l'optimisation des doses délivrées en Radiologie Interventionnelle .....	91
	Annexe 7 : Position de la Fédération de Radiologie Interventionnelle concernant les équipements requis pour leur pratique .....	96
	Bibliographie et références.....	97
	Références réglementaires.....	97
	Articles et documents .....	97
	Références de sites internet .....	99

## Préambule

La radiologie interventionnelle est un domaine étendu, peu connu et en pleine expansion. Elle est source de bénéfices incontestables pour les patients et de risques importants pour ces derniers et pour le personnel. C'est également un secteur dans lequel le nombre de professionnels ayant une expérience pratique en radioprotection est très limité. Les membres du groupe regrettent le manque de participation de certaines sociétés savantes et organisations professionnelles. Ainsi, les propositions faites au GPMED ne mentionnent que rarement l'approche graduée qui devra présider à la mise en application de celles qui seront retenues.

Les membres du groupe de travail sur la radiologie interventionnelle n'ont donc pas la prétention d'avoir rédigé un rapport exhaustif et définitif sur cette question. Ce travail devra être poursuivi, avec des moyens plus importants et des délais adaptés à l'ampleur du projet.

Maurice PAGE  
Animateur du groupe de travail

## Liste des acronymes utilisés

Compte tenu du nombre important de sociétés et organismes professionnels cités, nous utilisons des acronymes dont les définitions sont mentionnées ci-dessous.

AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
AIEA	Agence Internationale de l'Energie Atomique
AFPPE	Association Française des Professionnels Paramédicaux en Electroradiologie Médicale)
Afssaps	Agence française pour la sécurité sanitaire des produits de santé
AH	Agent hospitalier
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de la Santé
AS	Aide-soignant
BSS	Basic Safety Standards
CCAM	Codification Commune des Actes Médicaux
CERF	Collège des enseignants de radiologie français
CHSCT	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
CIPR	Commission Internationale de Protection Radiologique
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CSP	Code de la Santé Publique
CTHEN	Centre technique d'homologation des équipements nucléaires
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
DPC	Développement Personnel Continu
DQPRM	Diplôme de Qualification en Physique de Radiologie Médicale
DSA	Digital Subtraction Acquisition (soustraction d'images numérisées)
EHESP	Ecole des hautes études en santé publique
EPC	Equipement de protection collective
EPI	Equipement de protection individuelle
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
FRI	Fédération de Radiologie Interventionnelle
GACI	Groupe Athérome et Coronarographie Interventionnelle
GP MED	Groupe Permanent d'Experts en Radioprotection Médicale
HAS	Haute Autorité de la Santé
HPST	Hôpital, patients, santé et territoire
IADE	Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
ICRU	International Comitee on Radiation Units
IEC	International Electrotechnical Commission
INCa	Institut national du cancer
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IHE	Integrating Health Enterprise
InVS	Institut National de Veille Sanitaire
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
MERM	Manipulateur en Electro- Radiologie Médicale
MPPS	Modality Performed Procedure Step (DICOM)
OFSP	Office Fédéral de la Santé Publique
PACS	Picture and Archiving Communication System
PCR	Personne Compétente en Radioprotection

PDS	Produit Dose-Surface
PKS	Produit Kerma-Surface
POPM	Plan d'organisation de la Physique Médicale
PSRPM	Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty
REM	Radiation Exposure Monitoring
SFPM	Société Française des Physiciens Médicaux
SIR	Système d'information en Radiologie
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
SSRPM	Société Suisse de Radiophysique et Physique Médicale
TIPS	transjugular intrahepatic portosystemic shunt
UES	Unité d'expertise des sources (IRSN)

## **Terminologie**

### **Le produit dose surface (PDS); kerma et dose**

Bien que la quantité de rayonnement émis par un tube à rayons X lors d'une procédure soit mesurée par le produit du kerma dans l'air du faisceau multiplié par la surface de la section du faisceau primaire (produit kerma surface ou PKS), nous avons gardé le terme de produit dose surface ou PDS couramment utilisé en radiologie, kerma et dose étant très peu différents aux énergies utilisées.

Le terme de dose sera employé en lieu et place de kerma dans le reste du rapport.

### **Equipement/appareil/Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants**

Nous avons gardé également le terme d'équipement ou d'appareil à la place de dispositif médical (DM), dont le sens est trop large et peut compliquer la lecture du document.

### **Radioscopie haut débit de dose ; Radioscopie standard**

"Scopie –ou radioscopie- haut débit de dose" désignera tous les modes de scopie dont le débit de dose, mesuré dans l'air à 30 cm de la surface du détecteur, est supérieur au mode de radioscopie standard, limité réglementairement à 100 mGy/minute.

La radioscopie à débit de dose supérieur à 200 mGy/minute n'a pas de limite réglementaire en France.

### **Fluorographie**

Le terme de fluorographie est utilisé dans certains pays pour désigner un mode de radioscopie à haut débit de dose destiné à produire des images à haute résolution spatiale pour les mémoriser et re-visualiser. Ce mode est parfois désigné comme mode ciné.

# Objet de la mission : Saisine de l'ASN au GPMED



DIRECTION DES RAYONNEMENTS  
IONISANTS ET DE LA SANTE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 21 janvier 2009

DEP-DIS-N°0039-2009

Affaire suivie par : Coffi MEGNIGBETO

Tél : 01.40.19.87.79

Fax : 01.40.19.87.70

Mel : asn.GPE-Radiopro@asn.fr

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire

à

Monsieur le Président du GPMED

**Objet:** Recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle

Monsieur le Président,

La radiologie interventionnelle est reconnue comme une pratique susceptible de délivrer des doses de rayonnements importantes aux patients et aux opérateurs, d'autant plus lorsque la mise en œuvre s'effectue avec des équipements inadaptés et par des praticiens peu sensibilisés aux techniques d'optimisation. L'exploitation des lettres de suites des inspections de l'ASN en radiologie interventionnelle révèle l'application partielle de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

La variabilité des doses délivrées lors des procédures de radiologie interventionnelle est plus grande que celle de la radiologie conventionnelle. Ces doses dépendent des procédures réalisées, des équipements utilisés et des praticiens réalisateurs. Dans certains cas, la dose reçue par le patient peut atteindre des niveaux entraînant l'apparition d'effets déterministes. L'exposition des opérateurs est également reconnue comme élevée, en particulier au niveau des extrémités.

Compte tenu de l'importance de ce sujet, je souhaite que le GPMED prépare des recommandations en vue d'élever le niveau de la radioprotection des travailleurs et des patients. Ces recommandations seront destinées principalement aux professionnels de santé, mais aussi aux directeurs des établissements et à leur tutelle. Elles devront viser notamment :

- la formation des professionnels de santé
- l'application pratique du principe d'optimisation pour les professionnels de la santé et les patients
- la dosimétrie et le cas échéant, la définition de niveaux de référence diagnostiques

Les recommandations du GPMED devront prendre en compte les avis des professionnels concernés par la radiologie interventionnelle. Elles devront aussi prendre en considération l'expérience des autres Etats de l'Union européenne et les recommandations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

6, place du Colonel Bourgoïn • 75572 Paris cedex 12  
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

Je vous demande de me transmettre un rapport d'étape pour le 1<sup>er</sup> octobre 2009. Le rapport final et les recommandations du GPMED interviendront au début de l'année 2010. Elles seront publiées sur le site internet de l'ASN en même temps que la lettre de saisine.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Directeur général adjoint de l'ASN**



**Jean-Luc LACHAUME**

## Organisation du GTRI

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 d'un groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED).

Ce groupe est 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.

L'ASN a demandé au GPMED d'élaborer des recommandations en vue de l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle. Le GPMED a mandaté 9 experts pour ce travail. Le groupe de travail en radiologie interventionnelle (GTRI) qui en résulte est composé de ces membres du GPMED et de professionnels externes au GPMED. La composition finale du groupe de travail est décrite ci-dessous :

### Membres du GPMED :

- Mme Marie-Christine GAURON, Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS)
- Mme Sandra SINNO-TELLIER, Institut de veille sanitaire (InVS)
- Mme Catherine VUILLEMARD, Commissariat à l'énergie atomique (CEA)
- Mr Damien CORADIN, Groupe hospitalier Poissy Saint Germain en Laye)
- Mr Juan Manuel GAHETE, CSN – Autorité espagnole,
- Mr Jean-Luc MARANDE, Groupe hospitalier Cochin-Saint Vincent de Paul,
- Mr Philippe MENECHAL, ASN/Division de Bordeaux - membre associé du GPMED,
- Mr Maurice PAGE, Hôpitaux de Haute-Savoie, animateur de ce groupe de travail
- Mr Vincent VIDAL, Assistance publique hôpitaux de Marseille.

### Personnalités extérieures ayant participé au GTRI

- Mr Francis JOFFRE, Président de la Fédération de radiologie interventionnelle (FRI)
- Mr Olivier BAR, Cardiologue, membre du Groupe athérome et cardiologie interventionnelle (GACI), formateur à la radioprotection des patients
- Mr Jean-Luc REHEL, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)
- Mr Vincent BLANCHARD, ASN/Division de Strasbourg.
- Mr Luc MERTZ, Personne spécialisée en radiophysique médicale au CHU de Strasbourg

Entre février 2009 et juin 2010, le groupe s'est réuni à 6 reprises dans les locaux de l'ASN et le comité de rédaction, composé de 4 personnes, s'est réuni à 3 reprises. Le GPMED a été informé de l'évolution du travail réalisé par le GTRI le 6 octobre 2009 et le 21 janvier 2010.

Le secrétariat du GTRI a été assuré par Coffi MEGNIGBETO – Autorité de sûreté nucléaire - Direction des rayonnements ionisants et de la santé.

## Remerciements

Les membres du GTRI remercient tous ceux qui, extérieurs au groupe, ont bien voulu lui apporter leurs compétences, en dehors des auditions, en particulier

- Mr Lionel DESPONDS, convenor (président) du groupe de travail MT41 IEC<sup>1</sup> (International Electrotechnical Commission)
- Mr Bertrand VIGNERON, Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)
- Pierre VILLENEUVE, Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)
- Philippe MARIN, Ecole des hautes études en santé publique (EHESP),
- M Werner ZELLER, Vice-président du GPMED, Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) à Berne (Suisse)
- Mr P. SMEESTERS, Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN, Belgique).

---

<sup>1</sup> Le groupe de travail MT41 IEC qui s'occupe de la mise à jour du standard IEC60601-2-43 (Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions)

# Synthèse

## **Définition du domaine de compétence**

La définition de la radiologie interventionnelle est différente selon qu'elle est abordée au travers du praticien ou des actes thérapeutiques. La définition retenue dans l'ouvrage intitulé « radiologie interventionnelle en cancérologie » édité par l'Institut National du Cancer (INCa) ne fait référence qu'aux actes réalisés par des médecins radiologues<sup>2</sup> alors que celle de la CIPR 85<sup>3</sup> s'articule autour des interventions sans en préciser les acteurs.

Les directives européennes et l'AIEA reprennent pour leur part comme définition "l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X, en complément de celles incluant les ultrasons et l'IRM, pour introduire et guider des dispositifs dans le corps humain dans un but de diagnostic ou de traitement".

Afin de formuler des recommandations en adéquation avec les attendus de la lettre de mission, le GTRI a précisé son domaine de travail pour éviter toute ambiguïté dans l'application de ses recommandations.

Le GT a retenu comme périmètre de réflexion sur la radiologie interventionnelle :

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

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

Tous ces actes seront désignés comme actes, interventions ou procédures radioguidés ou encore actes guidés par radioscopie. Le terme de radiologie interventionnelle recouvrira l'ensemble de ces actes y compris ceux réalisés par des non-radiologues.

Le GTRI considère que les actes interventionnels réalisés avec les scanners sont assimilés à des actes de radiologie interventionnelle.

Le groupe a questionné 31 organismes professionnels, institutions et sociétés savantes sur les questions de radioprotection dans le domaine qui les concerne. La liste de ces sociétés et organismes, la lettre d'accompagnement et le questionnaire sont consultables en annexe.

Tous les organismes professionnels ou sociétés savantes du domaine de la radiologie et de la chirurgie ont été contactés. Le GT a proposé à ces organismes de rencontrer leurs représentants le 12 juin 2009 au cours d'une audition destinée à préciser leur implication dans la mise place de la radioprotection.

---

<sup>2</sup> Définition de l'INCa : Elle comprend les procédures ayant pour but le traitement ou le diagnostic réalisées par un médecin radiologue sous contrôle d'un moyen d'imagerie (fluoroscopie, échographie, scanner, IRM).

<sup>3</sup> Définition de la CIPR 85 : Les procédures comprenant des interventions thérapeutiques et diagnostiques guidées, par intervention cutanée ou un autre accès, généralement effectuées sous anesthésie locale et/ou sédation, avec recours à l'imagerie radioscopique afin de localiser la région lésée/à traiter, de surveiller la procédure, et de contrôler et objectiver la thérapie.

Début juin 2009, seule la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR) avait répondu de manière exhaustive au questionnaire. La Société française d'imagerie vasculaire (SFICV) proposait au GT de conduire une enquête auprès de ses membres. L'audition des sociétés savantes prévue le 12 juin 2009 a été reportée au 17 septembre 2009.

Après une relance des organismes destinataires, le Collège des enseignants de radiologie de France (CERF), l'Union nationale des associations d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (UNAIBODE), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE) ont apporté une réponse aux questionnaires.

Le CERF a indiqué avoir aidé la Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale (SFIPP) et la Société Francophone d'Imagerie Cardiaque Vasculaire (SFICV) à rédiger des recommandations destinées à l'imagerie pédiatrique cardiaque et interventionnelle. L'UNAIBODE a présenté un simple constat ; elle n'a pas voulu participer à une réflexion prospective sur cette problématique. La SFPM et l'AFPPE ont envoyé respectivement un et trois représentants à l'audition qui s'est déroulée le 17 septembre 2009.

En relation avec les événements des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, M. Luc Mertz a présenté les résultats de ses travaux lors de la réunion du GTRI du 17 décembre 2009.

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a été sollicitée afin de présenter l'architecture des cotations d'actes radiologiques et la structure des remboursements. Les personnes contactées se sont montrées très intéressées à collaborer à ce travail dans la durée selon des modalités qui restent à définir.

Enfin, le groupe de travail a profité de la présence de Mrs W. Zeller, P. Smeesters et JM Gil Gahete au GP MED pour les interroger sur la réglementation appliquée à la radiologie interventionnelle dans leurs pays respectifs, la Suisse, la Belgique et l'Espagne. Un résumé de ces réglementations se trouve en annexe.

## ***Principales dispositions réglementaires applicables à la radiologie interventionnelle***

### **Principes généraux**

Les dispositions législatives et réglementaires relatives à la radiologie interventionnelle sous rayons X sont réparties dans le code de la santé publique (CSP) et dans le code travail (CT). Elles sont issues principalement de la transposition des directives 96/29 et 97/43/Euratom<sup>4</sup>.

Les actes de radiologie interventionnelle doivent satisfaire aux principes de justification, d'optimisation définis dans les codes du travail et de la santé publique. A ces deux principes, s'ajoute le principe de limitation pour les doses reçues lors expositions des personnes aux rayonnements ionisants en dehors des expositions à des fins médicales.

Plus particulièrement dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants sur l'homme, la justification relève de la responsabilité du médecin référent et, en final, du praticien qui évalue en terme de bénéfice/risque la pertinence de la réalisation de l'acte radiologique. Les actes de radiologie interventionnelle doivent faire également l'objet d'une

---

<sup>4</sup> Directive 96-29 Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants

Directive 97-43 Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales

information des patients conformément à l'article L1111-2 du code de la santé publique. Cette information concerne en particulier l'utilité des actes, leurs conséquences, les risques qu'ils comportent. Le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle mentionne les éléments de justification de l'acte, 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 dose de rayons X émis au cours de la procédure. S'il n'en est pas équipé, les paramètres du faisceau doivent être notés.

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 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 procédures radiologiques ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dont les modalités sont précisées dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ;
- la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité internes et externes ; et
- le réglage des équipements.

L'employeur est tenu de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) dont les missions sont définies dans le code du travail.

L'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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'évaluation des risques permet également de délimiter une zone surveillée et/ou une zone contrôlée autour de la source.

L'employeur doit aussi :

- procéder au classement en catégorie A ou B 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, l'utilisation d'autre dosimètre peut s'avérer nécessaire ;
- organiser un suivi médical ;
- préciser les mesures de protection collective –et individuelle- adaptées à la nature de l'exposition.

Par ailleurs, l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, des instruments de mesure utilisés ainsi que des ambiances de travail. Il doit en outre, transmettre à l'IRSN une copie de l'inventaire actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

Enfin, dans le but de sensibiliser les travailleurs aux risques des rayonnements ionisants, l'employeur doit organiser 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'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) « tout incident ou accident dans le domaine de la radioprotection susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». De plus, la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires précise que « les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire.

## Régime administratif des appareils générant des rayonnements X

Les appareils électriques générant des rayons X, fixes ou mobiles utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés, à l'exception des scanographes, sont soumis à un régime de déclaration auprès de l'ASN pour leur détention ou leur utilisation.

Les équipements matériels lourds et certaines activités de soins sont inclus dans un schéma d'organisation sanitaire défini au niveau régional, interrégional ou national.

Dans ce cadre, la détention d'un scanographe relève d'une autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS) au titre des équipements matériels lourds, et d'une autorisation d'utilisation délivrée par l'ASN.

Par ailleurs, les activités de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelles par voie endovasculaire sont soumises à autorisation de l'ARS au titre des activités de soins, en application des différents schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS). Ces activités sont soumises à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement précises définies par décret. Cependant, certains actes interventionnels sous imagerie médicale en cardiologie sont réalisés sur des arceaux mobiles au bloc opératoire.

Dans le cadre de toutes ces activités, les procédures radiologiques sont mises en œuvre avec des équipements soumis à déclaration auprès de l'ASN. La radiologie interventionnelle ne bénéficie pas actuellement d'un régime d'autorisation. Il faut rappeler que jusqu'en 2007, les installations de radiologie vasculaire étaient soumises au régime d'autorisation au titre des équipements matériel lourds.

Le formulaire de déclaration DEC/GX élaboré en février 2010 par l'ASN permet un allègement des formalités avec, en contrepartie, le strict respect des textes réglementaires. Seul le formulaire est transmis à l'ASN. Celui-ci mentionne dans la rubrique « Type d'activité » les appareils de radiologie interventionnelle et les arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle. L'exploitant doit tenir à la disposition des inspecteurs de l'ASN les pièces décrites dans la décision 2009-DC-00148 de l'ASN. La déclaration n'est plus limitée dans le temps, mais elle doit être renouvelée à chaque modification de l'installation, et ne peut en aucun cas excéder la longévité de 25 ans. Les agréments en cours de validité à la date du 20 juin 2004 valent déclaration.

Les anciennes catégories d'équipements ne donnent pas de visibilité sur les équipements qui permettent de réaliser des actes interventionnels radioguidés car ils pouvaient être classés sous les rubriques suivantes :

- A : radioscopie avec intensification d'image ;
- C2 : appareil mobile/transportable de radiologie [... , radiologie per-opératoire] ;
- D : radiologie lourde [ensemble des actes de radiodiagnostic] ;
- F : radiologie interventionnelle [angiographie numérisée].

Le rattachement des installations mobiles à des installations fixes, justifié par la volonté de limiter le développement de ces générateurs, est demandé dans le formulaire mentionné ci-dessus. Ce rattachement est plus facile à mettre en œuvre dans des établissements publics de santé que dans les établissements privés car les services qui détiennent les équipements fixes et mobiles appartiennent souvent à des entités juridiques différentes. Il est de plus en plus fréquent de constater que l'établissement privé doit prendre en charge les installations mobiles du bloc opératoire, sans pouvoir les rattacher à une installation fixe.

Le régime d'autorisation, plus contraignant, nécessite la composition d'un dossier de demande d'autorisation, qui est instruit et argumenté par les inspecteurs de l'ASN. Dans ce

cas, des prescriptions peuvent être définies par l'ASN au cas par cas, et en regard d'une gradation du risque. L'autorisation est valable au plus 10 ans. Elle est actuellement délivrée en général pour une durée de 5 ans et le titulaire demande son renouvellement six mois avant son échéance. L'autorisation peut faire l'objet de retrait temporaire ou définitif si les obligations réglementaires ne sont pas respectées.

L'obtention du récépissé de déclaration ou de l'autorisation devrait conditionner le remboursement des actes par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) conformément aux dispositions du code de la sécurité sociale.

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

Les idées directrices suivantes sont à l'origine des propositions présentées au GP MED et du présent rapport qui les explicite. Elles sont issues des consultations, des entretiens et des études bibliographiques réalisés par les membres du GTRI.

1. Nées avec l'utilisation des amplificateurs de brillance, les procédures interventionnelles guidées par radioscopie connaissent une croissance très importante liée d'une part aux possibilités exceptionnelles que cette technique offre aux radiologues et aux autres médecins spécialistes (orthopédistes, chirurgiens vasculaires, viscéraux, urologues, hépato- gastro-entérologues etc... ) et d'autre part au développement rapide des performances des équipements et de la numérisation.
2. La radioprotection des patients et du personnel est méconnue des praticiens non qualifiés en radioprotection, alors que les doses délivrées au cours des procédures peuvent être très élevées. Cette situation est due principalement au manque de formation à l'utilisation des rayons X, à la radioprotection et aux techniques d'optimisation. Le questionnaire envoyé aux sociétés savantes des spécialistes pratiquant des actes radioguidés, en dehors des radiologues et cardiologues, a confirmé leur manque d'intérêt et d'action pour tout ce qui touche la radioprotection.
3. Les incidents récents de Strasbourg et de Lyon prouvent que le risque de survenue de réactions tissulaires<sup>5</sup> dues aux rayonnements ionisants après un acte de radiologie interventionnelle existe. Les inspections de l'ASN ont révélé une très grande méconnaissance de la procédure de déclaration des incidents et une absence quasi totale du suivi des patients afin de déceler d'éventuels effets résultant des rayonnements. Il est probable que seuls les événements les plus graves soient déclarés. Les effets stochastiques pouvant résulter de ces procédures interventionnelles ne font actuellement pas l'objet d'études épidémiologiques.
4. Les membres du GTRI ont constaté qu'il n'existe aucun recensement fiable :
  - du nombre d'actes radioguidés. La CNAMTS dispose du nombre de ceux réalisés uniquement pour la pratique privée, avec une codification déjà ancienne, qui répond difficilement à la réalité d'aujourd'hui. Il n'y a pas de données pour l'activité du secteur public. Aucune donnée fiable n'est ainsi disponible pour la neuroradiologie interventionnelle qui est pratiquée presque exclusivement dans le secteur public. Les inspections de l'ASN pourraient être une source d'informations, mais elles ne sont pas exhaustives et orientées vers cette collecte d'informations ;
  - du nombre de praticiens effectuant des interventions radioguidées ;
  - du nombre de personnes formées à la radioprotection des patients. Les formations assurées sont inégales, certaines sont très courtes et/ou seulement théoriques, d'autres sont plus adaptées et comportent des sessions pratiques ;
  - des équipements et des locaux utilisés pour ces interventions ;
  - les déclarations à l'ASN, les inventaires envoyés à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN ne permettent pas de détecter la présence d'un dispositif de radioscopie et de préciser les actes réalisés. Les contrôles de radioprotection par les organismes agréés par l'ASN, les contrôles de qualité réalisés par les organismes agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) seraient des sources plus fiables pour recenser les lieux et équipements où la radioscopie est utilisée, mais ils ne précisent pas les actes réalisés ;

---

<sup>5</sup> Les effets déterministes sont maintenant appelés réactions tissulaires.

5. Quelle que soit la puissance de leur générateur, tous les équipements dotés de la radioscopie disposent des mêmes modes de fonctionnement de radioscopie standard (bas débit, débit normal) réglementés par la même limite réglementée de 100 mGy/minute. Certains équipements de radioscopie interventionnelle peuvent disposer d'un mode de scopie de débit limité réglementairement à 200 mGy/minute. Ces débits représentent de 1/10 à 1/20<sup>ème</sup> du débit de dose d'un accélérateur linéaire, pour des interventions beaucoup plus longues qu'une séance classique de radiothérapie. Les équipements les plus puissants disposent d'un mode supplémentaire de radioscopie à haut débit de dose, souvent appelé mode « fluorographie » ou mode ciné, dont la valeur maximale peut atteindre 2 Gy/minute et n'est pas limitée en France. Dans certains pays européens (Espagne, Allemagne etc.), une limite de débit de dose est imposée pour ce mode haut débit
6. Les équipements fixes et mobiles sont soumis à des normes d'installation différentes :
  - les équipements fixes ou utilisés "à poste fixe" doivent être installés dans des salles assurant une radioprotection adéquate aux personnes (public ou personnel) se trouvant à l'extérieur du poste de travail. Des équipements de protection collective (EPC) sont associés à ces dispositifs.
  - l'utilisation des équipements mobiles ne bénéficie pas de conditions d'aménagement particulières quant à la radioprotection.
7. L'optimisation des doses délivrées ne peut être faite que si celles-ci sont connues, enregistrées et analysées. De nombreux équipements ne disposent pas encore d'un système d'évaluation des doses. Quand elles sont connues, ces indications ne sont pas toujours enregistrées, et encore moins souvent analysées. La technologie actuelle permet d'estimer les distributions de doses
8. Les manipulateurs radio ne sont présents que dans 15 à 20% des blocs opératoires. Ce sont des Infirmières de bloc opératoire diplômées d'Etat (IBODE) ou des aides soignants qui manipulent le plus souvent les équipements, en contradiction avec l'article R.1333-67 du code de la santé publique ;
9. Les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), déjà en nombre insuffisant en radiothérapie, sont pratiquement absentes des lieux où se pratique la radiologie interventionnelle
10. Les PCR disposent très souvent d'un temps insuffisant pour exercer leur mission et toutes n'ont pas la compétence requise. La présence de la PCR est requise a minima le jour où l'activité de radiologie interventionnelle est exercée ;
11. Dans sa version actuelle le guide des procédures radiologiques ne comporte que des recommandations très générales portant sur les procédures interventionnelles ;
12. Il n'y a pas d'obligation à fournir des valeurs pour établir des NRD pour les actes radioguidés. L'IRSN a publié des NRD pour certains actes (artériographie des membres inférieurs, cardiologie interventionnelle etc.) et le GACI pour la coronarographie et l'angioplastie coronaire.

## **Recommandations**

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

### **Recommandations relatives à l'environnement technique et administratif de l'activité de radiologie interventionnelle**

1. Constituer une base de données nationale exhaustive et exploitable des équipements utilisés en radiologie interventionnelle (RI) en lien avec les personnels utilisateurs et les actes pratiqués
2. Revoir le régime administratif (déclaration et autorisation) des équipements sur la base des propositions ci-après :

Appliquer le régime d'autorisation aux équipements dotés du mode de fluoroscopie à haut débit de dose.

Soumettre au régime de déclaration renforcée les équipements ne disposant que du mode standard de scopie, par la transmission :

- des différentes procédures réalisées sur l'équipement
  - de la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs des appareils en précisant leur(s) employeur(s) respectifs et leur formation à la radioprotection des patients.
3. Mettre en place une autorisation administrative du praticien relative à la pratique de la radiologie interventionnelle comme dans certains pays européens.
  4. Equiper sous deux ans au maximum tous les appareils utilisés en radiologie interventionnelle d'un système de mesure de la quantité de rayons X produite pendant la procédure radiologique (PDS) et d'un logiciel permettant :
    - d'afficher en temps réel, le PDS total, la dose cumulée en un point de référence (point de référence d'entrée patient) et les débits de dose du rayonnement. Ces informations doivent être fournies en unité harmonisée (mGy.cm<sup>2</sup> par exemple) et accessibles à l'opérateur sur un écran de visualisation ;
    - de gérer des seuils d'alarmes adaptés aux procédures ;
    - de mémoriser, au minimum, le PDS total, le temps de scopie et le nombre d'images obtenues en mode haut-débit le cas échéant,
    - de transférer sur réseau informatique ces données dans le dossier informatisé du patient (protocole MPPS ou IHE-REM de la norme DICOM 3), s'il existe, et dans un registre local des doses.
  5. Soumettre les équipements utilisés dans des salles non dédiées aux règles d'installation de la norme NFC 15-160 et abandonner la notion de rattachement d'un appareil mobile à une installation fixe.

6. Réaffirmer le rôle des PCR et PSRPM dans le processus d'acquisition des installations de radiologie interventionnelle (dispositifs médicaux, équipements de protection radiologique, etc.).
7. Obliger tout fournisseur répondant à un appel d'offre sur des appareils destinés à la radiologie interventionnelle :
  - à compléter au minimum un questionnaire standard sur les aspects dosimétriques et de radioprotection de l'équipement proposé dans toute offre d'achat,
  - à inclure dans son offre un programme et une durée de formation suffisante des personnels pour leur permettre de maîtriser au mieux tous les paramètres techniques du dispositif et l'optimisation des protocoles d'acquisition et de traitement.

Le questionnaire cité ci-dessus devra être rédigé par un groupe d'experts ou un organisme compétent et complété par les personnes responsables de la radioprotection en charge du dossier d'achat.

8. S'assurer que les équipements de radiologie interventionnelle disposant du mode haut débit de dose (« fluorographie » ou « mode ciné ») sont conçus conformément à la norme IEC 60601-2-43 : 2010 dès sa mise en application
9. S'assurer que les « Picture Archiving Communication System » (PACS) et/ou les systèmes d'informations radiologiques (SIR) utilisés soient mis à jour de façon à enregistrer un rapport structuré des données dosimétriques, puis exiger que les données transmises soient complètes et suffisantes pour le calcul des distributions de dose délivrées
10. Obliger les utilisateurs à définir dès la mise en service du dispositif médical émettant des rayonnements ionisants, des protocoles optimisés avec l'aide de PSRPM
11. Obliger le fournisseur d'un nouvel équipement destiné à la mise en œuvre de la radiologie interventionnelle :
  - à participer avec la PSRPM et/ou la PCR et/ou le responsable du marché à la recette de l'équipement, avant sa mise en service. Cette procédure comprend notamment le contrôle des données dosimétriques et de radioprotection annoncées dans un questionnaire standard ainsi que les opérations de contrôle de qualité mentionnées figurant en annexe de la décision de l'Afssaps. Elle devra faire l'objet d'un procès-verbal signé des parties prenantes. Ce procès verbal est annexé au dossier de déclaration ou d'autorisation de l'équipement
  - à former les utilisateurs du dispositif et renouveler périodiquement cette formation.
12. Encourager le développement de programmes de cartographie des doses délivrées à la peau du patient.
13. Réviser les opérations de contrôle de qualité réglementaires internes et externes des appareils destinés à la radiologie interventionnelle et les adapter à leurs modes de fonctionnement.
14. Mettre en place une cellule de veille technologique chargée d'étudier et anticiper les problèmes de radioprotection dus à l'utilisation des dispositifs présentant de nouvelles fonctionnalités

## **Recommandations relatives à la radioprotection des patients**

15. Attirer l'attention des autorités compétentes sur la pénurie de PSRPM en radiologie interventionnelle.
16. Moduler les exigences de recours à une PSRPM dans les établissements en fonction des risques liés aux actes.
17. Personnel assistant :
  - Exiger la présence d'un MERM au cours de la réalisation de certaines procédures de radiologie interventionnelle dans des salles dédiées ;
  - Permettre la manipulation de l'appareil de radiologie à un professionnel de santé diplômé pour la mise en œuvre de procédures radiologiques au bloc opératoire, s'il a suivi avec succès une formation initiale aux techniques d'optimisation des doses délivrées aux patients ainsi qu'une formation à l'utilisation des équipements ;
  - Etudier la modification du décret relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale ainsi que celui relatif à l'exercice de la profession d'infirmier ;
  - Exiger pour toute mise en œuvre de procédures radiologiques en bloc opératoire, la présence d'un professionnel susmentionné chargé de l'optimisation des doses.
18. Recenser les professionnels formés et évaluer le niveau des formations à la radioprotection des patients.
19. S'assurer que tous les personnels exerçant la radiologie interventionnelle (médecins, manipulateurs, physiciens médicaux, techniciens de maintenance et autres personnels) aient suivi une formation à la radioprotection des patients adaptée à leurs compétences.
20. Modifier l'arrêté du 18 mai 2004 pour y inclure
  - un module de formation complémentaire dédié à la radiologie interventionnelle;
  - un module de formation destiné au personnel des fournisseurs et services de maintenance, orienté sur les techniques d'optimisation des doses et sur les opérations de contrôle de qualité.
21. Mettre en place avant mai 2014 un agrément pour les organismes assurant les formations à la radioprotection des patients selon des critères à définir, notamment la mise en œuvre des techniques d'optimisation et la compétence des formateurs.
22. Sensibiliser les sociétés savantes et les instances ordinales des spécialités médicales pratiquant des actes de radiologie interventionnelle au respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et du personnel.
23. Inciter les sociétés savantes à rédiger des guides de bonnes pratiques en radiologie interventionnelle et veiller à la mise à jour périodique de ces guides.
24. Œuvrer à l'insertion du programme de formation à la radioprotection des patients dans la formation initiale des personnels.
25. S'assurer que la formation initiale des manipulateurs en électroradiologie médicale accorde une plus grande place à la radiologie interventionnelle et aux techniques d'optimisation des doses et développer des lieux de stage dans les services concernés
26. S'assurer que la formation des personnes spécialisées en radiophysique médicale fasse une part équitable à tous les domaines de la physique médicale utilisant les rayonnements ionisants, y compris la radiologie interventionnelle, et que des stages soient ouverts dans les services de radiologie interventionnelle.
27. Soumettre l'ensemble des professionnels intervenant en radiologie interventionnelle à une obligation de formation continue.

28. Participer avec les sociétés ou organismes responsables de la formation continue des personnels impliqués en radiologie interventionnelle, à la mise en place d'actions de développement professionnel continu (DPC), notamment les évaluations des pratiques professionnelles (EPP) en équipe.
29. Utiliser les données dosimétriques transmises par les équipements (cf. proposition 4) dans une base de données dosimétriques locales pour établir des niveaux de référence locaux pour les procédures les plus courantes, les plus irradiantes et/ou itératives.
30. Mettre en place une base de données nationale des données dosimétriques et collecter les données locales pour établir des niveaux de référence nationaux pour les procédures à visée diagnostique et à visée thérapeutique
31. En attendant les résultats de la base de données nationale, réaliser rapidement une étude pour déterminer avec l'aide de services pratiquant la radiologie interventionnelle, des niveaux de référence pour les actes fréquents connus pour être très irradiants,
32. Définir, avec l'aide de la PSRPM, un seuil d'alerte d'éventuelles apparitions des réactions tissulaires dus aux rayonnements ionisants et des modalités de suivi des patients dépassant ce seuil. Le GTRI recommande de sensibiliser les praticiens dans le suivi des patients ayant dépassé le seuil d'alerte.
33. Préconiser la mise en place d'une approche progressive du suivi des effets des doses délivrées chez les patients qui débiterait par une auto-surveillance de la zone irradiée.
34. Initier et/ou encourager des études épidémiologiques sur les effets à court et à long terme des expositions médicales aux rayonnements ionisants, pour les patients et pour les personnels.

## **Recommandations relatives à la radioprotection des travailleurs**

35. Informer les employeurs de personnel réalisant des actes radioguidés très irradiants sur les risques encourus par les patients et les personnels.
36. Imposer que la PCR ayant la responsabilité d'équipements utilisés en radiologie interventionnelle soit au minimum de niveau « PCR2 », selon la proposition du rapport du GTPCR, et qu'elle ait une formation à la radioprotection renforcée en ce domaine.
37. Informer à nouveau les médecins du travail sur la nécessité de mener régulièrement des actions de prévention auprès de leurs confrères pratiquant la radiologie interventionnelle ;
  - Clarifier l'organisation de la surveillance médicale des travailleurs indépendants
  - Inciter les médecins du travail à suivre régulièrement des formations médicales continues permettant la mise à jour régulière et un approfondissement de leurs connaissances en radioprotection.
38. Exiger pour tout nouvel équipement acquis en vue de la mise en œuvre des procédures radiologiques la présence d'équipements de protection collective adaptés à l'activité radiologique.
39. Dosimétrie des personnels exposés :
  - Etudier les conditions de mise en place et d'utilisation d'une double dosimétrie,
  - Etudier les conditions de mise en place et développer la dosimétrie aux extrémités et au cristallin;
  - Permettre réglementairement aux PCR l'accès à tous les résultats dosimétriques.

40. Contrôle des équipements de protection :

- Rappeler l'obligation du contrôle périodique des équipements de protection individuelle (EPI) et proposer un protocole simple pour ces contrôles
- Rappeler la réglementation sur les EPI à tous les intervenants travaillant sous rayonnements ionisants à travers la formation à la radioprotection.

41. Regrouper les PSRPM, les techniciens travaillant sous leur autorité et les PCR dans un service de radioprotection et de physique médicale, indépendant de tout service médical et sous la responsabilité directe du chef d'établissement.

42. Développer et reconnaître une fonction de technicien en mesures physiques de radioprotection. Comme les dosimétristes, ces techniciens pourront travailler sous l'autorité du physicien médical.

# Rapport

## 1. La maîtrise du contexte des interventions radioguidées

Compte tenu des imprécisions qui entourent le domaine d'activité de la radiologie interventionnelle, en terme d'évaluation des actes réalisés, des catégories de praticiens exerçant dans ce domaine et enfin des types d'équipements mis en œuvre, le préalable à toute action d'amélioration de la radioprotection en ce domaine consisterait à faire un recensement des services et équipements où sont pratiquées des interventions radioguidées, un bilan des actes interventionnels réalisés, avec un recensement des professionnels et de leurs compétences en radioprotection.

### 1.1. Recensement des équipements

Tout équipement de radiologie conventionnelle doté de la fonction scopie peut être utilisé pour des actes interventionnels, y compris de simples tables télécommandées (drainages, cathétérismes de la papille de Vatter, montées de sondes, etc...). Il n'y a pratiquement que les appareils mobiles de radiographie (au lit du patient) et les suspensions plafonniers qui ne disposent pas de cette fonction.

Le régime administratif actuel nécessaire pour utiliser un générateur électrique de rayonnements ionisants à des fins médicales est celui de la déclaration, à l'exception des scanographes et des accélérateurs linéaires de radiothérapie soumis à autorisation. Néanmoins, il n'y a pas de visibilité sur les équipements qui permettent de réaliser des actes de radiologie interventionnelle.

Précédemment, ils étaient classés sous les rubriques suivantes :

- A : radioscopie avec intensification d'image ;
- C2 : appareil mobile/transportable de radiologie [radiologie per-opératoire] ;
- D : radiologie lourde [ensemble des actes de radiodiagnostic] ;
- F : Radiologie interventionnelle [angiographie numérisée].

Les divisions territoriales de l'ASN détiennent certaines informations sur les installations et appareils déclarés mais ces informations ne sont pas regroupées dans une base de données nationale informatisée des installations radiologiques.

Toutes les installations sont soumises à contrôle annuel de radioprotection, effectué par des organismes agréés par l'ASN. Les comptes-rendus de ces contrôles mentionnent si la fonction de scopie est utilisée, mais aucune indication n'est donnée sur les actes radioguidés réalisés. Ils permettent également de préciser si l'équipement est considéré comme fonctionnant à poste fixe (les protections assurées par les parois de la salle sont contrôlées) ou à poste mobile (aucun contrôle des structures environnantes où l'équipement est utilisé). Mais il n'y a aucune base de données nationale collectant ces données qui sont pourtant réactualisées annuellement.

Tous ces équipements sont également soumis à un contrôle de qualité externe (Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic) réalisé par un des organismes agréés par l'Afssaps. La fonction de radioscopie est contrôlée si elle est utilisée que ce soit pour des actes radioguidés ou pour simplement localiser la zone à radiographier. L'indication du mode de radioscopie le plus couramment utilisé n'apporte aucune précision valable sur les actes réalisés. La législation n'impose pas aux organismes agréés de faire remonter leurs données dans un fichier national.

Il est également demandé aux exploitants des équipements de radiologie, par voie réglementaire<sup>6</sup>, d'envoyer chaque année un inventaire de ceux-ci à l'Unité d'Expertise des Sources (UES) de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Cette obligation est très peu suivie d'après les responsables de cette unité. Et les termes actuels du récépissé ne permettent pas de distinguer s'il s'agit ou non de radiologie interventionnelle. Ce fichier de l'UES ne nous apporterait donc aucune donnée valable.

Jusqu'en 2007, les équipements dits de "radiologie interventionnelle" (cardiologie interventionnelle, neuroradiologie interventionnelle, angiographie numérisée avec soustraction), considérés comme équipements lourds, étaient soumis à autorisation de détention et d'utilisation d'équipements radiogènes. Il était possible de recenser certains équipements grâce à ces autorisations.

Les autorisations d'activités de soins délivrées par les agences régionales de santé (ARS) concernant la cardiologie interventionnelle et la neuroradiologie peuvent maintenant être utilisées pour faire le recensement des services. Ces autorisations font référence :

- aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie décrites dans le code de la santé publique, ( art R. 6123-104 et D. 6124-147 à D.6123-152 ) et l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du code de la santé publique.
- aux décrets 2009-409, 2009-410 et à l'arrêté du 14 avril 2009 précisant les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

Toutes les installations en cours d'utilisation en neuroradiologie et cardiologie interventionnelle devraient avoir fait à ce jour une nouvelle demande d'autorisation.

- Les décisions 2009-DC-0146 et 2009-DC-0162 homologuées par l'arrêté du 29 janvier 2010 définissent les équipements soumis à déclaration. La décision 2009-DC-0148 homologuée par l'arrêté du 29/01/2010 précise le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations. Le formulaire de déclaration élaboré et utilisé dorénavant par l'ASN demande à l'utilisateur de déclarer la finalité première d'une installation, et n'affecte plus de lettre caractéristique à l'équipement. Cette nouvelle approche rend le système déclaratif plus souple pour l'utilisateur, mais ne permet toujours pas un recensement exhaustif des installations réalisant des actes guidés par radioscopie.

---

<sup>6</sup>

Articles L.1333-9 du code de la santé publique et R.4452-21 du code du travail

Les informations sur le parc d'équipement sont trop dispersées ou pas assez fiables pour être utilisables.

## **1.2. Recensement des actes radiologiques**

Les actes pourraient être recensés à travers leur tarification. Le GTRI a donc demandé à l'institut de veille sanitaire (InVS) et à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de lui décrire les différentes clés de remboursement des actes qui permettraient de les identifier.

Il ressort des échanges d'information effectués que le recensement des actes utilisant les radiations ionisantes (rayons X exclusivement) est possible et exhaustif pour les actes de diagnostic (radiologie et scanner), de cardiologie et de neuroradiologie mais dans le secteur privé uniquement. La situation est plus nuancée et complexe pour les actes de guidage.

Le groupe a auditionné Mme S. Torre, représentant la CNAMTS, en remplacement de Mr Ginard, responsable du département des actes médicaux, lors de sa réunion du 12 avril 2010, afin de préciser ses demandes et d'apprécier la faisabilité d'un tel recensement. Il ressort de la discussion que certains « indicateurs internes » permettraient à la CNAMTS de connaître précisément l'utilisation des rayonnements ionisants pour certains types d'actes, mais qu'actuellement la classification commune des actes médicaux (CCAM) fait référence à des libellés datant d'une dizaine d'années. De plus, les chiffres consolidés extractibles ne concernent que le secteur privé. On trouvera en annexe un extrait de ce recensement pour les actes réalisés plus de 1000 fois en 2009. A noter que les actes de neuroradiologie, souvent très irradiants, sont absents de ce tableau parce qu'ils sont réalisés exclusivement dans le secteur public.

L'obtention du récépissé de déclaration ou de l'autorisation devrait conditionner le remboursement des actes par les CPAM (Article R 162-53 du code de la sécurité sociale). La CNAMTS privilégie le remboursement des patients. La procédure de remboursement des soins aux patients ne permet pas de rejeter un remboursement au motif que l'appareil de radiologie n'est pas déclaré à l'ASN.

Un travail de recensement a également été réalisé par l'INCa pour l'année 2006. Ce recensement concerne les actes interventionnels réalisés avec un échographe, une IRM, un scanner et la radiologie :

- 460 000 : actes de radiologie interventionnelle cancérologique
- 173 688 : actes thérapeutiques
- 5 931 : actes diagnostiques avec guidage radiologique sur d'autres organes que les seins, la prostate et la thyroïde.

Ces premières données, partielles, n'ont pas été exploitées par le GTRI.

## **1.3. Recensement des procédures et des doses délivrées**

Même si tous les actes ne sont pas répertoriés, certains sont bien connus pour être irradiants. Malgré le décret 2003-270, le Guide des Procédures Radiologiques (Les Procédures Radiologiques : Critères de Qualité et Optimisation des Doses) édité par la SFR ne contient pas de procédures interventionnelles que les médecins sont sensés utiliser pour établir les protocoles radiologiques.

L'article R. 1333-68 du CSP dispose que des niveaux de référence diagnostiques doivent être fixés notamment pour les actes les plus irradiants mais cette disposition n'est pas encore appliquée aux actes de radiologie interventionnelle. Le GACI a publié des valeurs de niveaux de référence pour la cardiologie interventionnelle et les a comparé aux valeurs européennes [Neofotistou]. L'IRSN a réalisé une étude sur des niveaux de référence d'autres actes (embolisation utérine; artériographie des membres inférieurs) [Magnier]. La législation ne prévoit pas un enregistrement des valeurs de PDS des actes radiologiques à des fins d'analyse. Et le fichier national de l'IRSN pour les NRD ne s'intéresse qu'à des actes de radiologie conventionnelle et de scanographie.

Des publications récentes en Suisse, en Belgique et aux Etats-Unis donnent des valeurs de NRD pour un nombre important d'actes. La démarche qui vient d'être mise en place aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg a permis de fixer des niveaux de référence locaux.

<b>Proposed Patient Reference Levels, Not Corrected for Body Habitus, for Certain Interventional Radiologic Procedures</b>				
Procedure	Reference Dose (Gy)	KAP (Gy · cm <sup>2</sup> )	Fluoroscopy Time (min)	No. of Images
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation	3.00	525	60	300
Biliary drainage	1.40	100	30	20
<b>Nephrostomy</b>				
For obstruction	0.40	40	15	12
For stone access	0.70	60	25	14
Pulmonary angiography	0.50	110	10	215
Inferior vena cava filter placement	0.25	60	4	40
<b>Renal or visceral angioplasty</b>				
Without stent	2.00	200	20	210
With stent	2.30	250	30	200
<b>Iliac angioplasty</b>				
Without stent	1.25	250	20	300
With stent	1.90	300	25	350
Bronchial artery embolization	2.00	240	50	450
Hepatic chemoembolization	1.90	400	25	300
Uterine fibroid embolization	3.60	450	36	450
Other tumor embolization	2.60	390	35	325
Gastrointestinal hemorrhage localization and treatment	3.80	520	35	425
<b>Embolization in the head</b>				
For AVM	6.00	550	135	1500
For aneurysm	4.75	360	90	1350
For tumor	6.20	550	200	1700
Vertebroplasty	2.00	120	21	120
Pelvic artery embolization for trauma or tumor	2.50	550	35	550
Embolization in the spine for AVM or tumor	8.00	950	130	1500

Tableau 1.1 : issu de "Reference Levels for Patient Radiation Doses in Interventional Radiology : Proposed Initial Values for U.S. Practice1; **Radiology**: Volume 253: Number 3 December 2009" [Miller]

Ce tableau confirme le caractère irradiant de certaines procédures (TIPS, embolisations, etc...) et des effets déterministes qui pourraient en découler. On rappellera simplement, à titre de comparaison, que les NRD du GACI pour les coronarographies et les angioplasties coronaires sont respectivement de 56 et 110 Gy.cm<sup>2</sup>, avec des temps de scopie de 6 et 15 minutes respectivement.

Le suivi des patients pour les réactions tissulaires dus aux rayonnements n'est pas organisé, malgré la recommandation de la Publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR 85)<sup>7</sup>. Et la déclaration des évènements indésirables n'est faite qu'en cas d'accident.

Il est donc impossible d'avoir une idée exacte des doses délivrées par les actes de radiologie interventionnelle et des effets tissulaires ou stochastiques qui peuvent en résulter.

Le GTRI propose de

Constituer une base de données nationale exhaustive et exploitable des équipements utilisés en radiologie interventionnelle en lien avec les personnels utilisateurs et les actes pratiqués (R1).

#### **1.4. Recensement des praticiens**

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit une formation des médecins utilisateurs de rayonnements X à la radioprotection des patients, qu'ils soient ou non qualifiés en radiologie. Cette formation est renouvelable tous les 10 ans.

Contrairement au référentiel qui encadre les formateurs des Personnes Compétentes en Radioprotection, il n'y a pas de référentiel réglementaire permettant de gérer les organismes de formation à la radioprotection des patients. Malgré un programme bien défini par l'arrêté du 18 mai 2004, il en résulte une très grande diversité des formations, tant en ce qui concerne le contenu, le niveau, la durée (de quelques heures à deux jours) de ces formations que pour la qualification des formateurs qui n'ont pas tous une formation de terrain.

Aucune disposition réglementaire n'a été prise pour qu'un fichier national soit créé pour recenser les professionnels ayant suivi ces formations. Ce fichier devrait être complété par la liste des médecins pratiquant des actes guidés par radioscopie ayant suivi cette même formation lors de leur formation professionnelle initiale.

Il n'est actuellement pas possible d'avoir une liste complète des médecins ayant suivi cette formation. Olivier Bar, formateur à la radioprotection des patients en cardiologie indique avoir formé 425 cardiologues jusqu'en juin 2009. L'IRSN a formé, à la même date, 4694 personnes depuis 2006 dont 2285 pour la seule année 2009. Et parmi ces 4694 personnes, 656 l'ont été au cours de sessions dédiées à l'interventionnel.

Aucune des sociétés savantes consultées lors de l'enquête menée sur leur politique en radioprotection ne nous a fourni de données sur le suivi de cette formation. Certains médecins réalisent donc des actes radioguidés sans qualification à l'utilisation des rayonnements X.

Fort de ce constat, le GTRI propose de :

➤ Recenser les professionnels formés et évaluer le niveau des formations à la radioprotection des patients (R18).

<sup>7</sup> Publication CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales

- S'assurer que tous les personnels exerçant la radiologie interventionnelle (médecins; manipulateurs, physiciens médicaux; techniciens de maintenance et autres personnels) aient suivi une formation à la radioprotection des patients adaptée à leurs compétences (R19).
- Mettre en place une autorisation administrative du praticien relative à la pratique de la radiologie interventionnelle comme dans certains pays européens (R3).
- Mettre en place avant mai 2014 un agrément pour les organismes assurant les formations à la radioprotection des patients selon des critères à définir, notamment la mise en œuvre des techniques d'optimisation et la compétence des formateurs (R21)

L'application de ces différentes recommandations permettrait de disposer des informations nécessaires à la mise en place d'une politique de radioprotection des patients et du personnel efficace.

La méconnaissance du contexte dans lequel sont effectués les actes radioguidés risque de perturber la mise en application de la politique de l'approche graduée prônée par l'ASN, les risques dus aux rayonnements ionisants sont étant, dans ce domaine, mal évalués.

## **2. Les équipements utilisés pour les interventions radioguidées**

Pratiquement tous les équipements de radiologie conventionnelle peuvent servir à réaliser des actes guidés sous radioscopie (cf. paragraphe 1.1). Ils sont dotés d'un tube amplificateur de brillance ou d'un capteur plan dynamique, à l'exception des appareils de radiographie mobile, de quelques suspensions plafonniers et quelques installations ayant un capteur plan statique. L'orthopédie a été la première spécialité à en tirer profit au bloc opératoire, avant que son utilisation soit généralisée dans les autres spécialités médico-chirurgicales.

### **2.1. Equipements fixes / équipements mobiles**

Le travail au bloc opératoire a imposé historiquement d'utiliser des équipements de petites dimensions pour ne pas être trop encombrants et de poids limité pour être mobiles : une mobilité requise pour libérer l'espace autour du chirurgien lorsque l'équipement n'est plus nécessaire et pour passer d'une salle à l'autre. Les premiers actes réalisés en milieu chirurgical ne requéraient qu'une scopie continue ou pulsée avec des impulsions de longue durée et un générateur de moins de 3 kW, donc peu volumineux et pouvant être connecté à une simple prise de courant. Néanmoins, ils requéraient la présence d'un MERM, l'acquisition d'images sur films nécessitant une connaissance des « constantes » appropriées et du développement

La cardiologie a imposé dès ses débuts des générateurs et tubes à rayons X de grande puissance instantanée pour fournir des impulsions de très courte durée. Ces générateurs demandaient alors des cuves haute-tension très lourdes et volumineuses. Ces équipements ne pouvaient donc qu'être fixes.

Mais qu'ils soient fixes ou mobiles, tous les équipements dotés de la scopie disposent des mêmes modes de fonctionnement (faible dose et dose normale; dose élevée pour certains), réglementés en France par les mêmes limites de 100 et 200 mGy/minute qu'ils peuvent atteindre sans difficulté. Ces limites correspondent à 1/10 à 1/20<sup>ème</sup> du débit de dose de base d'un accélérateur linéaire, mais pour des interventions qui peuvent être beaucoup plus longues qu'en radiothérapie. Ces limites, de 100 et 200 mGy/minute en France, peuvent être différentes d'un pays à l'autre (cf. tableau 2.1 ci-dessous)

Tableau 1. Réglages des limites du débit de dose													
Pays	EER (Entrance Exposure Rates - Taux d'exposition d'entrée) du patient (mGy/min)				Débits de dose d'entrée de l'intensificateur d'image pour l'étalonnage de l'iris (μGy/min)								
	Limites de fabrication <sup>1</sup>		Limites réglementaires		Plage de fabrication <sup>4</sup>						Limites réglementaires <sup>5</sup>		
	Std	HLF	Std.	HLF	Scopie		HLF <sup>7</sup>	Digital CINE (CINE numérique)		Std.	HLF	CINE (CINÉ) <sup>8</sup>	
					9" Système	12" Système		9" Système	12" Système				
Australie	46.3	46.3	50	50	18.0±1.3	13.0±1.6	9" 101 12" 76	254±26	184±22	9" 112 12" 84	9" 112 12" 84	S.O.	
Brésil	46.3	158.4	50	S.O. <sup>2</sup>	39±3	29±2	S.O.	280±26	203±22	S.O.	S.O.	S.O.	
Canada	81.5	135.0	100 <sup>3</sup>	150	39±3	29±2	S.O.	280±26	203±22	S.O.	S.O.	S.O.	
Chine	81.5	158.4	S.O. <sup>2</sup>	S.O. <sup>2</sup>	31±2.6	22±2.2	S.O.	254±26	184±22	S.O.	S.O.	S.O.	
France	81.5	158.4	100 <sup>3</sup>	200 <sup>3</sup>	31±2.6	22±2.2	S.O.	254±26	184±22	S.O.	S.O.	S.O.	
Allemagne	81.5	158.4	S.O. <sup>2</sup>	S.O. <sup>2</sup>	31±2.6	22±2.2	S.O.	254±26	184±22	51	S.O.	421	
Inde	81.5	158.4	100 <sup>3</sup>	S.O. <sup>2</sup>	31±2.6	22±2.2	S.O.	254±26	184±22	S.O.	S.O.	S.O.	
Italie	81.5	90.0	100 <sup>3</sup>	100	31±2.6	22±2.2	76	254±26	184±22	67	84	421	
Japon	46.3	112.5	50	125	39±3	29±2	S.O.	280±26	203±22	S.O.	S.O.	S.O.	
Mexique	81.5	90.0	100 <sup>3</sup>	100	39±3	29±2	S.O.	280±26	203±22	S.O.	S.O.	9" 379	
Nouvelle Zélande	46.3	46.3	50	50	31±2.6	22±2.2	9" 101 12" 76	254±26	184±22	9" 112 12" 84	9" 112 12" 84	S.O.	
Espagne	81.5	90.0	100 <sup>3</sup>	100	31±2.6	22±2.2	76	254±26	184±22	67	84	421	
Suisse	81.5	158.4	88	176	31±2.6	22±2.2	76	254±26	184±22	84	84	S.O.	
Royaume-Uni	81.5	90.0	100 <sup>3</sup>	100	18.0±1.3	13.0±1.6	S.O.	254±26	184±22	S.O.	S.O.	S.O.	
Etats-Unis	81.5	158.4	88	176	39±3	29±2	S.O.	280±26	203±22	S.O.	S.O.	S.O.	

Tableau 2.1 : le mode HLF est le 3<sup>ème</sup> mode de scopie, limité à 200 mGy/min en France. Les limites de fabrication sont inférieures aux limites réglementaires pour tenir compte de l'incertitude des radiamètres.

Seuls les équipements les plus puissants, c'est-à-dire fixes aujourd'hui, peuvent disposer d'un mode supplémentaire, celui de haut débit de dose (fluorographie ou mode ciné) dont la valeur maximale n'est pas limitée en France, alors qu'elle peut atteindre et/ou dépasser 2 Gy/minute. Ce mode est réglementé dans certains pays comme le montre le tableau 2.2 ci-dessous

Tableau 3. Limites réglementaires du débit de dose de l'intensificateur d'image indépendantes de la cadence d'image CINE (CINÉ) et sans grille			
Pays	Std. (μGy/min)	HLF (μGy/min)	CINE (CINÉ) (μGy/image)
Australie	9" 80 12" 60	9" 80 12" 60	S.O.
Allemagne	36	S.O.	0.20
Italie	48	60	0.20
Mexique	S.O.	S.O.	0.15
Nouvelle Zélande	9" 80 12" 60	9" 80 12" 60	S.O.
Espagne	48	60	0.20
Suisse	60	60	S.O.

Tableau 2.2 : Limites réglementaires du mode haut débit de dose (fluorographie ou ciné) dans divers pays.

## **2.2. Une réglementation différente**

Les équipements mobiles, qu'ils soient destinés à la radiographie et/ou la radioscopie, sont historiquement dotés de générateurs de faible puissance. Leur utilisation dans différentes salles leur confère moins de contraintes que les installations fixes :

- les contrôles de radioprotection annuels par les organismes agréés par l'ASN ne comprennent pas celles des salles dans lesquelles les appareils mobiles sont utilisés.
- la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 "relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique" comporte encore cette distinction d'appareils fonctionnant à poste fixe ou mobile dans différents paragraphes :
  - si les appareils sont utilisés à poste mobile, la déclaration de rattachement à une installation fixe (...) est à joindre au dossier ;
  - un descriptif de l'aménagement de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe ou de façon courante : position des appareils, matérialisation du zonage, nature et épaisseur des parois, dispositifs de signalisation, accessibilité, dispositif de sécurité. Ce descriptif est complété par une évaluation de la conformité aux normes de la série NFC 15-160 ;

Le rattachement des installations mobiles à des installations fixes peut avoir été justifié par la volonté de limiter le développement des équipements mobiles, de radiographie comme de radioscopie. Mais cette situation est difficile à justifier aujourd'hui face à l'explosion des actes guidés sous radioscopie et aux bénéfices médicaux qu'en retirent les patients.

Si ce rattachement est assez aisé à mettre en œuvre dans des structures publiques, elle est plus délicate dans le cadre d'entités juridiques différentes telles qu'une structure de radiologie et un bloc opératoire en secteur privé. Il est de plus en plus courant de constater qu'une clinique doit prendre en charge les installations mobiles de son bloc opératoire, sans pouvoir les rattacher à une installation fixe de la société de radiologie située à proximité. Le GTRI souhaite que ce rattachement disparaisse.

## **2.3. Une harmonisation nécessaire**

Les membres du GTRI ont constaté l'augmentation du nombre de procédures radioguidées réalisées au bloc opératoire avec des appareils mobiles. Ces procédures peuvent être parfois très longues et aussi irradiantes que celles réalisées sur des équipements fixes de radiologie interventionnelle.

L'évolution des caractéristiques des nouveaux équipements encourage cette tendance. En effet la miniaturisation de l'électronique et de l'informatique permettent de rendre mobile des équipements de plus en plus puissants. La capacité calorifique des ensembles gaine-tube des équipements mobiles augmente de même que leur vitesse de refroidissement. Ce qui permet d'augmenter la dose horaire totale délivrée aux patients.

Il est même possible maintenant de faire des acquisitions en mode rotationnel au bloc opératoire avec un équipement comme le O-arm® de Medtronic.

Les équipements mobiles sont utilisés dans un nombre limité de salles d'opération ; cette utilisation se fait majoritairement en « poste fixe » avec les mêmes angulations. La réglementation actuelle ne demande pas expressément que les parois des salles où ces équipements sont utilisés assurent la radioprotection du personnel se trouvant à l'extérieur.

Compte tenu de l'évolution technologique des équipements mobiles de bloc opératoire, de leur utilisation de plus en plus importante,

Compte tenu de l'utilisation d'équipements mobiles très performants au bloc opératoire, le GTRI propose de :

Soumettre les équipements utilisés dans des salles non dédiées aux règles d'installation de la norme NFC 15-160 et d'abandonner la notion de rattachement d'un appareil mobile à une installation fixe. (R5).

Compte tenu des conditions très différentes d'exploitation de ces équipements et des différences significatives des dimensions des salles, cet aménagement devrait faire l'objet de calculs circonstanciés, et non pas suivre l'emploi des valeurs par défaut actuellement préconisées.

## **2.4. Justificatifs de la déclaration**

Tout nouvel appareil de radioscopie, où qu'il soit utilisé, doit faire l'objet d'une déclaration précisant les aménagements prévus pour répondre aux exigences de la série des normes NFC 15-160 dans chacune des salles où il est utilisé, et tenant compte, non seulement de l'activité prévue avec le nouvel appareil, mais aussi celle réalisée avec les autres équipements radiologiques utilisés. L'utilisation d'équipements différents dans la même salle entraîne une difficulté mais celle-ci est facile à résoudre.

Cette déclaration demande à l'exploitant de tenir à la disposition des inspecteurs de l'ASN un certain nombre de documents parmi lesquels un descriptif de l'aménagement de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe ou de façon courante : position des appareils, matérialisation du zonage, nature et épaisseur des parois, dispositifs de signalisation, accessibilité, dispositif de sécurité. Ce descriptif comprend une évaluation de la conformité aux normes de la série NFC 15-160.

Parmi les très nombreux justificatifs de la déclaration DEC/GX qui doivent être tenus à la disposition des inspecteurs de l'ASN figurent :

- la liste actualisée des praticiens, manipulateurs utilisant les appareils en précisant leur(s) employeur(s) respectifs ;
- l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Ces éléments pourraient facilement être déclarés en ligne, par internet sécurisé, d'une part pour alléger le travail des déclarants et d'autre part pour recenser certains aspects spécifiques des déclarations.

## **2.5. Quels équipements pour quels actes ?**

Comme mentionné précédemment, la principale différence entre les équipements de faible puissance (3 kW et moins) et ceux de forte puissance (> 3 kW) est la disponibilité chez ces derniers du mode de fluoroscopie à haut débit de dose et la capacité de produire des impulsions de très faible durée.

Les équipements les plus puissants se distinguent également des autres par quelques caractéristiques qui les rendent supérieurs en termes de qualité-image et de radioprotection :

- ils disposent d'une réserve d'énergie suffisante pour travailler avec une tension (kV) adaptée à l'obtention du contraste radiologique maximal lors d'une injection de produit de contraste ;
- Ce paramètre est d'autant plus important qu'il est nécessaire d'injecter une quantité aussi faible que possible de ces produits de contraste, et que certaines endoprothèses sont de plus en plus petites ;
- Ils sont isocentriques et motorisés, ce qui peut faciliter la réduction des expositions nécessaires lors des interventions réalisées avec de nombreuses incidences.
- Ils sont installés avec des dispositifs de protection collective, au moins pour les opérateurs. Ces dispositifs, bouclier transparent, bas-volets, supportés par l'équipement ou au plafond assurent une protection au moins égale à celle des équipements de protection individuelle (EPI) portés par le personnel et augmentent la protection totale des opérateurs. Ces dispositifs peuvent être complétés par des paravents mobiles pour les autres personnels en salle.

Le besoin de radioprotection du personnel reste dans tous les cas le même. Si la charge de travail des équipements de bloc opératoire est encore actuellement moindre que celle des équipements fixes de radiologie interventionnelle, il faut noter l'absence de dispositifs de protection collective dans une très grande majorité des installations de bloc opératoire et donc une protection moindre du personnel.

Le GTRI propose de revoir le régime administratif (déclaration et autorisation) des équipements sur la base des propositions ci-dessous :

- (R2)
- Sont soumis à autorisation, les équipements dotés du mode de fluoroscopie à haut-débit de dose.
- Les équipements ne disposant que du mode standard de scopie sont soumis au régime de déclaration renforcée par la transmission :
  - des types de procédures réalisées
  - de la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs des appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et leur formation à la radioprotection des patients.
- D'exiger pour tous les nouveaux équipements acquis en vue de la mise en oeuvre des procédures radiologiques la présence d'équipements de protection collective adaptés à l'activité radiologique (R38).

## 3. La dosimétrie « patient »

### 3.1. *Connaissance des doses délivrées.*

L'optimisation des doses délivrées aux patients ne peut être obtenue que si les données concernant les doses et débits de dose sont accessibles et connues des opérateurs. Le décret 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" impose la présence sur tout nouvel équipement d'un système "permettant d'être renseigné sur la quantité de rayonnement délivrée lors des procédures radiologiques". Cette quantité est connue sous le terme de produit dose-surface (PDS) bien qu'il s'agisse en réalité du produit du kerma dans l'air par la surface du faisceau. Ce renseignement peut être donné soit par mesure directe soit par calcul en fonction des paramètres du faisceau primaire et du collimateur.

De nombreux appareils de radiologie ne sont pas encore dotés du dispositif d'indication de la dose. C'est pourquoi l'arrêté du 22 septembre 2006 "relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants" permet d'inscrire les paramètres du faisceau primaire, kV, mA et temps d'exposition dans les comptes-rendus d'examen ou d'intervention. Mais ces données sont pratiquement inexploitable, surtout lorsqu'il s'agit d'interventions radioguidées réalisées avec des orientations différentes du faisceau, ce qui est le cas d'un grand nombre d'entre elles. Et les praticiens ne peuvent faire le lien entre ces valeurs et la dose délivrée au patient. De plus, sur certains appareils anciens, ces valeurs de kV, mA et temps de scopie ne sont plus affichées dès l'arrêt de l'exposition.

Les équipements plus récents fournissent à l'opérateur en complément du PDS d'autres données dosimétriques :

- Débit et Cumul du kerma dans l'air en un point de référence ;
- Affichage d'un pourcentage par rapport à un seuil sur le cumul du kerma dans l'air en un point de référence ;
- Temps de scopie cumulé.

Ces données sont affichées avec des sous-multiples du Gy.cm<sup>2</sup> ou Gy différents (μGy.m<sup>2</sup> ; cGy.cm<sup>2</sup>; Gy.cm<sup>2</sup>; etc.) qui créent la confusion et compliquent inutilement les comparaisons. Si elles sont enregistrées pour être imprimées ou transférées dans le dossier patient, c'est souvent avec un contenu et format variable d'un fabricant à l'autre.

Le GTRI propose :

- D'équiper sous deux ans au maximum tous les appareils utilisés en radiologie interventionnelle d'un système de mesure de la quantité de rayons X produite pendant la procédure radiologique (PDS) et d'un logiciel permettant :
  - d'afficher en temps réel, le PDS total, la dose cumulée en un point de référence (point de référence d'entrée patient) et les débits de dose du rayonnement. Ces informations doivent être fournies en unité harmonisée (mGy.cm<sup>2</sup> par exemple) et accessibles à l'opérateur sur un écran de visualisation.
  - de gérer des seuils d'alarmes adaptés aux procédures ;
  - de mémoriser, au minimum, le PDS total, le temps de scopie et le nombre d'images obtenues à haut-débit le cas échéant,
  - de transférer sur réseau informatique ces données dans le dossier informatisé du patient (protocole MPPS ou IHE-REM de la norme DICOM 3), s'il existe, et dans un registre local des doses (R4).

Ces informations dosimétriques sont celles fournies par les nouveaux équipements; elles répondent aux exigences de la norme IEC 60601-43 :2010 : Appareils électromédicaux - Partie 2-43: "Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions", qui vient tout juste d'être acceptée par l'IEC. Certains constructeurs ont déjà anticipé ces exigences.

Cette recommandation pourrait entraîner le remplacement d'un nombre important d'appareils mobiles de bloc opératoire, car il est peu probable que ceux qui n'en disposent pas aujourd'hui, puissent être mis à niveau de manière satisfaisante.

Ces remplacements pourront offrir aux opérateurs, en contrepartie de l'investissement, de nouveaux avantages appréciables qui n'étaient pas toujours disponibles en 2004 tels que :

- un détecteur neuf. On sait que le gain des tubes amplificateurs de brillance diminue progressivement avec l'usage de sorte que pour obtenir une image correcte, les tensions utilisées augmentent avec le temps pour un même absorbant, avec pour conséquence une diminution du contraste radiologique de l'image et une augmentation du débit de dose requis pour une même épaisseur par rapport aux valeurs initiales.
- les nouveaux appareils sont informatisés, ce qui permet d'afficher les images avec une échelle de gris constamment adaptée aux signaux présents. C'est une des améliorations parmi les plus appréciées des chirurgiens qui travaillaient avec un affichage analogique fixe.
- divers types de post-traitement des images sont disponibles, donnant à celles-ci une meilleure qualité, ce qui peut faciliter le travail de l'opérateur, accélérer l'intervention et réduire la dose.
- la collimation virtuelle, qui permet d'utiliser efficacement les collimateurs sans exposer le patient.

Cette exigence de remplacement des équipements désuets ne doit donc pas être un obstacle à la validation de cette recommandation.

La norme 60601-2-43 n'exige des dispositifs de PDS qu'une précision de  $\pm 35\%$  sur la plage de 6 mGy/min et 100 mGy aux valeurs maximales ainsi que pour une valeur de PDS cumulé au-delà de 2,50 Gy.cm<sup>2</sup>. Cette précision peut actuellement être améliorée. La précision réelle devrait être publiée par les fabricants.

De plus, comme le montre le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection, cette donnée du PDS, enregistrable grâce au protocole MPPS de DICOM, est insuffisante pour reconstituer la distribution de doses délivrées aux patients. C'est pourquoi IHE International vient d'intégrer un protocole DICOM, le protocole IHE-REM (Integrated Hospital Enterprise - Radiation Exposure Monitoring) développé par le groupe de travail SFR4I<sup>8</sup> de la SFR, pour enregistrer, sous forme de rapport structuré, tous les détails de chaque exposition réalisées nécessaires à la reconstitution de la distribution de dose délivrée au patient, avec au minimum :

"En imagerie conventionnelle sous rayonnements X (radiographies et fluoroscopie) :

- Nombre d'expositions (radiographies)
- Par projection radiographique (mentionnées par nom)
  - Voltage au tube (kV)
  - Intensité au tube et temps d'exposition (mAs)
  - Taille du champ au niveau du récepteur
  - Dose dans l'air à une certaine distance (mGy)
  - De (mGy)
- Temps total de scopie (min)
- Produit dose-surface (PDS) pour la totalité de l'examen (mGy.cm<sup>2</sup>)"

La qualité du faisceau est une donnée indispensable pour toute étude de la distribution de la dose interne délivrée au patient aux énergies de la radiologie interventionnelle. Ces informations devront pouvoir être transférées dans les SIR et PACS sous forme de rapports structurés numériques, puis affichées ultérieurement avec les images de l'intervention.

Si les mouvements du support du patient et les caractéristiques radiologiques de ce support sont connus et également enregistrés, ces données pourraient permettre une reconstitution des distributions de dose reçues par le patient.

L'un des objectifs poursuivis par les initiateurs de ce protocole IHE-REM est, dans un deuxième temps, de favoriser le transfert de toutes les données pertinentes stockées dans un registre local des doses délivrées aux patients, ainsi que dans un registre national. Ces deux registres sont destinés au calcul des niveaux de référence locaux et nationaux, dans le but d'un travail d'optimisation des doses délivrées.

Le registre local permettra également aux médecins de faire un bilan des expositions auxquels leurs patients ont été soumis, notamment dans le cas de procédures répétitives et d'adapter au besoin, avec l'aide de la PSRPM, le protocole à adopter pour les actes à venir, de façon à éliminer si possible les surexpositions.

---

<sup>8</sup>

Fiche d'information et de recommandations du Groupe de travail SFT 4i : Suivi de la dosimétrie patient et évaluation des pratiques; Utilisation du profil IHE Radiation Exposure Monitoring (REM); Que demander à vos fournisseurs ?; version 1; octobre 2009

Le GTRI propose :

- d'utiliser ces données dosimétriques pour établir des niveaux de référence locaux pour les procédures les plus courantes, les plus irradiantes et/ou répétitives (R29).
- de mettre en place une base de données nationale des données dosimétriques et collecter les niveaux de référence locaux pour établir des niveaux de référence nationaux pour les procédures à visée diagnostique et à visée thérapeutique (R30).
- de réaliser rapidement une étude pour déterminer avec l'aide de quelques services reconnus parmi les plus actifs, des niveaux de référence pour les actes très fréquents connus pour être très irradiants, en attendant les résultats de la base de données nationale (R31).
- d'encourager le développement de programmes de cartographie des doses délivrées à la peau du patient (R12).

Il sera aidé en cela, par la norme IEC 60601-2-43 : 2010 qui devrait être rapidement adoptée en norme EN. Cette version 2010 s'applique à tous les équipements de radiologie interventionnelle, avec ou sans table support-patient. Elle demande que ces équipements, enregistrent l'ensemble des données des faisceaux d'irradiation lors d'une intervention et qu'en fin de procédure, elles fassent l'objet d'un rapport structuré suivant la norme DICOM.

Mais attention. On peut constater, comme sur le tableau ci dessous qui relève les données DICOM (tags) réellement enregistrées sur des équipements de marques différentes, que toutes celles demandées ne sont pas renseignées. Les fabricants prennent souvent des libertés vis-à-vis de ces normes.

Informations concernant la dose	Image Area Dose Product	0018.115E		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Total Time of Fluoroscopy	0040.0300		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Total Number of Exposures	0040.0301		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Entrance Dose	0040.0302		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Entrance Dose in mGy	0040.8302		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Exposed Area	0040.0303		MPPS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Number of Films	2100.0170		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Accumulated Fluoroscopy Dose	0041.1020		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Accumulated Exposure Dose	0041.1030		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Total Dose	004.1040		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Total Number of Frame	0041.1041		MPPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dose	0021.xx05			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Skin dose percent	0021.xx06		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Skin dose accumulation	0021.xx07		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Skin dose rate	0021.xx08		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Study total DAP	0015.xx81		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Study Fluoro dap	0015.xx82		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Study fluoro time	0015.xx83		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Study record dap	0015.xx84		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Study record time	0015.xx85		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Study dose	0015.0080		SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Tableau de champs DICOM intéressant la radiologie interventionnelle. (L. Mertz). Les 6 colonnes de droite correspondent à autant d'équipements différents. Un crochet indique les champs renseignés

La présence de toutes les valeurs requises pour faire une reconstruction dosimétrique de qualité sera donc un point à exiger des nouveaux équipements conçus suivant la norme IEC 60601\_2-43:2010.

Le GTRI propose de :

- S'assurer qu'à la mise en application de la norme IEC 60601-2-43 : 2010, l'ensemble des équipements de radiologie interventionnelle disposant du mode haut débit de dose est conçu en conformité à celle-ci (R8).
- S'assurer que les PACS et/ou SIR utilisés soient mis à jour de façon à enregistrer le rapport structuré des données dosimétriques (R9).
- Exiger que les données transmises soient complètes et suffisantes pour le calcul des distributions de dose délivrées (R9).

Certains équipements utilisent déjà les données de ce type de rapport structuré pour dresser une cartographie de la dose délivrée au point de référence d'entrée patient.

Mais comme ces dispositions peuvent demander un délai important de mise en œuvre, le GTRI souhaite qu'une étude soit menée rapidement pour déterminer avec l'aide de quelques services reconnus parmi les plus actifs des niveaux de référence pour les actes très fréquents connus pour être très irradiants.

### **3.2. Suivi des patients et connaissance des lésions radio-induites**

Tel qu'il a été mentionné précédemment, malgré les recommandations de la CIPR 85, malgré la connaissance (cf. tableau du point 1.3) du fait que certaines interventions sont très irradiantes, le suivi des réactions tissulaires des patients n'est pas organisé en France, excepté dans quelques rares établissements comme les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Dans ces conditions, il n'est pas surprenant qu'il n'y ait déclaration que de très peu d'évènements significatifs en radioprotection.

Il est vrai que si les effets à la peau sont envisageables dès 2 Gy en dose d'entrée, c'est la valeur de cette dose délivrée à la peau qui n'est pas connue dans un très grand nombre d'interventions où les points d'entrée du faisceau dans le patient sont multiples. La dose calculée au point de référence d'entrée patient, à 15 cm avant l'isocentre du faisceau, ne donne dans ces cas là qu'une valeur surestimée de la dose reçue.

Seuls pour le moment les films Gafchromic placés sur les contours du patient, donnent une cartographie détaillée de la dose délivrée à la peau. Mais leur utilisation demande un investissement énorme en temps et en moyens (0,5 temps plein de technicien et 15 € par patient pour les Hôpitaux de Strasbourg, plus l'investissement de départ) pour que les résultats fournis soient réellement quantitatifs et pas simplement relatifs.

Il est difficile de demander un tel investissement dans tous les centres réalisant des procédures radioguidées. L'utilisation de détecteurs TLD ou de dosimètres in-vivo est également possible, mais le nombre de points de mesure est très limité. Il est facile de manquer les zones surexposées aux jointures des champs.

Par ailleurs, l'enregistrement de toutes les données permettant d'évaluer la qualité et position du faisceau primaire, telle que demandée par le protocole IHE-REM et la norme 60601-2-43:2010, et de la position du patient, permet aujourd'hui d'évaluer la distribution de la dose au point d'entrée patient, pour les équipements avec table intégrée.

En l'absence de données précises sur la dose à la peau, et pour éviter de suivre inutilement de trop nombreux patients, le GTRI préconise :

La mise en place d'une approche progressive du suivi du patient qui débiterait par une auto surveillance de la zone irradiée (R33).

Cette approche pourra être corrélée avec les données tirées de la revue faite par Balter et al [Balter], en 2010, sur les effets des expositions au rayonnement X lors de procédures interventionnelles qui précisent que :

- les doses minimales sources des réactions spécifiques à la peau doivent être exprimées sous forme de fourchette plutôt que sous forme d'une valeur unique.
- les délais d'apparition et de guérison des réactions spécifiques aux rayonnements sont également mieux cernés en fixant un intervalle de temps après exposition plutôt qu'un délai fixe;
- des effets importants à la peau et aux cheveux n'apparaissent que pour une dose à la peau de l'ordre de 5 Gy.
- les effets résiduels des expositions antérieures influencent la réponse de la peau et des tissus sous-cutanés lors des procédures suivantes.

Le GTRI propose de :

Définir, avec l'aide de la PSRPM, un seuil d'alerte d'apparitions des réactions tissulaires dus aux rayonnements ionisants et des modalités de suivi des patients dépassant ce seuil et sensibiliser les praticiens au suivi des patients ayant dépassé le seuil d'alerte (R32).

### **3.3. *Entreprendre des études d'évaluation des doses et des études épidémiologiques***

L'UNSCEAR mentionne dans son rapport de 2006 [unscear] que les populations irradiées pour raisons médicales montrent une augmentation faible, mais significative, de risque de cancer même à des doses de l'ordre de celles reçues lors de procédures interventionnelles par radioscopie.

Deux études épidémiologiques ont évalué le risque de cancer consécutif en cardiologie interventionnelle chez l'enfant [McLaughlin; Keinan] avec des résultats divergents. Une étude suédoise s'est intéressée aux risques de cancer consécutifs aux angioplasties coronaires [Lambe]. Aucune augmentation de cancer n'a été notée sur une période moyenne d'observation inférieure à 5 ans. Mais les auteurs déplorent l'absence d'évaluation des doses reçues dans un grand nombre de cas.

Le projet O'CLOC (Occupational Cataracts and Lens Opacities in interventional Cardiology) [Jacob] de l'IRSN est une étude épidémiologique conduite au laboratoire d'épidémiologie des rayonnements ionisants. Il vise à tester "l'existence d'un risque accru de cataractes ou opacités cristalliniennes chez les cardiologues interventionnels par rapport à un groupe témoin de cardiologues non exposés aux rayons X".

Les rapports structurés du protocole DICOM IHE-REM devraient permettre d'atteindre une connaissance suffisante des doses délivrées pour évaluer les doses efficaces et les corréler aux effets observés.

Le GTRI propose

D'initier et/ou d'encourager des études épidémiologiques sur les effets à court et à long terme des expositions médicales aux rayonnements ionisants, pour les patients et pour les personnels (R34).
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 4. Rôle et Formation des intervenants en radioprotection

La généralisation de l'utilisation des rayons X au cours d'actes médicaux ou chirurgicaux dans de nombreuses disciplines médicales a pour conséquence une augmentation des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Afin de permettre aux utilisateurs de maîtriser les quantités de rayons X émises et de mettre en œuvre les actions de base de la radioprotection des travailleurs, du public et des patients, des formations initiales et continues sont nécessaires. Ces formations sont exigées par voie réglementaire et leurs contenus ont fait l'objet d'arrêtés ministériels.

Pour la protection des travailleurs réalisant des interventions en zone réglementée, l'employeur organise une formation portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants. Cette formation, est renouvelable dans un délai maximum de 3 ans.

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, la nécessité d'une formation spécifique apparaît dans la directive n° 97-43 Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. Cette directive a été transposée en droit français. L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que "...Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales ..."

Le contenu de cette formation est précisé par l'arrêté du 18 mai 2004<sup>9</sup>. Cet arrêté définit le contenu des programmes de formation d'un module commun de formation à tous les personnels concernés en annexe I de l'arrêté et de modules spécifiques pour certaines catégories de personnels en annexe II dont :

Annexe II-5 : les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie,

Annexe II-6 : les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques (angioplasties) ou lors d'actes chirurgicaux, sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie,

Annexe II-7 : les personnes spécialisées en radiophysique médicale,

Annexe II-8 : les manipulateurs et les cadres manipulateurs en électroradiologie médicale.

Enfin l'arrêté prévoit un renouvellement de la formation au minimum tous les dix ans ; ce délai n'est pas compatible avec la rapidité de l'évolution des pratiques médicales et des équipements utilisés. Il est difficile dans ces conditions de parler de formation continue.

Par ailleurs, l'Union Européenne a subventionné le développement d'une formation très complète spécifique à la radiologie interventionnelle, dénommée MARTIR. Cette formation, publiée en 2001 n'a pas été largement diffusée en France.

---

<sup>9</sup> Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (J.O n°141 du 19 juin 2004 et J.O n°226 du 29 septembre 2006).

## **4.1. Les employeurs et les CHSCT**

Au-delà des prérogatives et obligations génériques des employeurs (prise de mesures pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs), les obligations de l'employeur dans le domaine de la radioprotection reposent principalement sur la désignation d'une PCR, la mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), la réalisation des évaluations de risque, sur la bonne tenue du document unique d'évaluation des risques professionnels, d'analyse des postes de travail, sur l'attribution de moyens de protections collectives et individuelles. Il a aussi des obligations de formation et d'information des personnels exposés, de coordination des règles de radioprotection avec les employeurs d'entreprises extérieures ou de professionnels libéraux intervenant sur son site.

Ainsi, les employeurs publics et privés ne sont tenus que de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu (art L 4133-4 CSP). Ils ne peuvent les obliger à suivre les formations obligatoires. C'est de la responsabilité de l'Ordre des médecins.

Ils ont donc des obligations administratives et techniques, et peuvent être considérés comme les principaux responsables de la radioprotection sur un site.

La responsabilité confiée au directeur des établissements de santé et au président de la CME par la loi HPST, promulguée en juillet 2009, en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins contribue à la prise en compte de tous les risques liés aux soins. Le directeur d'un établissement public de santé a les moyens de faire appliquer les règles de radioprotection par tous les salariés œuvrant près des équipements.

La situation dans les établissements privés est nettement plus complexe. Nombreux sont les médecins qui exercent leur activité dans un cadre libéral, et de ce fait ne pensent pas être tenus d'appliquer le code du travail. Les professionnels travaillant ensemble peuvent être de statuts différents dans le cadre de la co-activité. Le personnel paramédical est en général salarié de l'établissement de santé privé (la clinique) et dépend de sa hiérarchie. Le personnel médical est soit libéral, soit partie prenante d'une société indépendante de la clinique ; il utilise les locaux, le matériel et le personnel de la clinique. Le directeur de l'établissement a alors souvent des difficultés à faire appliquer les règles de radioprotection par les médecins et ce d'autant plus qu'ils participent au développement de son activité médicale. Il semble que l'élaboration de plans de prévention contractuels peut lever les blocages liés à l'application des règles érigées par le directeur de la clinique.

Le positionnement des PCR dans beaucoup d'établissements, même publics (pas de lettre de mission, pas de temps alloué à cette tâche ; pas de moyens) est révélateur du peu d'importance accordé au risque radiologique par leur hiérarchie. Ce risque n'est effectivement qu'un risque parmi d'autres. Et il est jugé mineur parce qu'il n'y a pas d'effet immédiatement visible du rayonnement, parce que le suivi radiologique des patients exposés aux rayonnements ionisants au cours d'actes radioguidés n'est pas organisé, alors que beaucoup d'autres risques ont des effets immédiats et conséquents pour le patient. Mais tel que précisé en début de ce rapport, ce risque augmente avec le nombre d'actes réalisés et la complexité de ceux-ci, avec l'absence de formation des utilisateurs ou l'utilisation d'équipements inappropriés ou n'ayant pas fait l'objet de maintenance et de contrôles de qualité adaptés.

Le GTRI propose

- |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>➤ d'informer les employeurs de personnel réalisant des actes radioguidés très irradiants sur les risques encourus par les patients et les personnels (R35).</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Dans le cadre de ses prérogatives le CHSCT émet des avis sur la désignation de la PCR, le choix des équipements de protection individuels; il a communication annuellement des résultats dosimétriques statistiques et plus globalement il participe en tant qu'acteur institutionnel au système de radioprotection de l'établissement.

## **4.2. Les médecins**

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins et chirurgiens dentistes en application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique. Ceux-ci, quelles que soient leur spécialité, peuvent utiliser des équipements radiologiques afin de guider leurs actes sous réserve d'avoir validé la formation mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Le cursus de formation des médecins inclut au premier cycle un cours de biophysique et au deuxième cycle deux autres cours axé sur la radioprotection. Les directives Euratom imposent une initiation à la radioprotection de l'ensemble des praticiens, initiation d'une durée minimale de 3 heures. De plus, au cours de leur spécialisation, un module d'imagerie est enseigné. Ce module englobe l'ensemble des explorations faisant appel à l'imagerie, celles utilisant ou non des rayons X. Le programme de formation à la radioprotection des patients n'est pas abordé dans sa globalité.

D'autres formations spécifiques sont dispensées sous la forme de diplôme d'université. Le suivi de ces formations est basé sur le volontariat.

Les autorisations d'activités de soins délivrées par les ARS en cardiologie interventionnelle et en neuroradiologie interventionnelle ne précisent pas l'obligation de formation en radiologie et radioprotection autre que celle du 18 mai 2004.

Tel que développé précédemment (paragraphe 1.3), tous les médecins n'ont pas encore suivi cette formation. La durée des formations et la qualité des formateurs a été très variable. Et bien que ces programmes aient été prévus pour être aussi bien pratiques que théoriques, tel que précisé à l'article 2 de l'arrêté du 18 mai, ils n'ont été trop souvent que théoriques. Aucune autre formation à la radioprotection n'est prévue explicitement, si ce n'est celle du personnel tous les 3 ans.

Les membres du GTRI ont également noté que les praticiens ne sont pas aidés dans leur pratique professionnelle comme ils le devraient par :

- des niveaux de référence publiés pour les actes réalisés. L'article R.1333-68 du Code de la Santé Publique (CSP) précise pourtant que "pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types". Des actes radioguidés sont parmi ces actes très irradiants. Tel que mentionné précédemment, on commence à trouver depuis peu au plan international des données pour d'autres actes que ceux de cardiologie.

- une absence quasi totale de procédures guidées par scopie validées par consensus de spécialistes et publiées, comme c'est le cas pour la radiologie diagnostique.

Le GTRI propose :

- De sensibiliser les sociétés savantes et ordinales des spécialités médicales pratiquant des actes de radiologie interventionnelle au respect par leurs membres de la législation concernant la radioprotection des patients et du personnel (R22).
- D'inciter les sociétés savantes à rédiger des guides de bonnes pratiques et veiller à la mise à jour périodique de ces guides (R23).

Ces seules actions ne sauraient être suffisantes pour que l'optimisation des doses délivrées aux patients soit transposée dans la pratique car, tel que précisé précédemment, elle demande une formation continue à la radioprotection et une formation à l'utilisation des équipements utilisés.

## Formation continue à la radioprotection

Le moyen pédagogique le plus adapté à la réactualisation des connaissances semble être l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). La réalisation d'une EPP permet de reconsidérer les pratiques professionnelles concernant des examens dont les techniques d'acquisition et de réalisation sont très variables. Ce travail pourra sensibiliser les médecins sur l'intérêt de la radioprotection et la nécessité de modifier leur comportement envers les patients et le personnel soignant. Plusieurs études aux Etats-Unis ont prouvé que la Formation Médicale Continue avait un réel impact bénéfique sur la connaissance des praticiens et sur la prise en charge des patients, et l'EPP, en tant que nouvelle méthode pédagogique, suscite un véritable engouement. Il semblerait en effet que celle-ci soit la méthode pédagogique la plus motivante car elle est basée sur une autoévaluation; le praticien est confronté aux défauts de ses propres pratiques, et se sent donc plus stimulé dans la recherche de moyens d'amélioration de son exercice médical.

L'article R.1333-73 dispose : « Conformément aux dispositions de l'article L. 1414-1 (3<sup>o</sup>), la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est rendue obligatoire aux médecins par la loi du 13 août 2004. L'EPP comprend plusieurs phases : l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé, la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. Cette évaluation ne concerne que les praticiens, ce qui ne met pas en valeur le travail de toute l'équipe soignante.

La loi dite HPST (JO du juillet 2009) a fait évoluer les EPP vers un dispositif de développement professionnel continu (DPC). Les objectifs du DPC comportent : l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé (article L. 4133-1 du code de la santé publique). L'obligation de DPC est réaffirmée pour les médecins et les auxiliaires de santé, y compris l'équipe soignante. Les employeurs sont tenus de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés de respecter l'obligation de DPC.

Ces EPP peuvent être réalisées par des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé ou exerçant une pratique à risque. Le décret 2006-909 liste parmi ces spécialités tous les chirurgiens, les neurologues et cardiologues ainsi que les radiologues. Quatorze spécialités médicales ont un organisme agréé pour gérer l'accréditation et 12 ont défini leurs programmes de gestion des risques.

L'EPP de radioprotection en radiologie interventionnelle pourrait être organisée sur une période totale de 12 mois selon un cycle unique comportant trois étapes successives :

- une 1ère phase d'analyse de la pratique professionnelle existante,
- une 2ème phase de mise en place de moyens d'amélioration,
- une 3ème phase d'analyse et d'évaluation de l'impact des actions d'améliorations.

L'EPP devra porter sur des interventions bien standardisées et fréquemment réalisées donc globalement reproductibles, intéressant des régions anatomiques variées, par exemple : embolisation utérine (pour hémorragie de la délivrance), chimio-embolisation hépatique, embolisation bronchique, artériographie diagnostique des membres inférieurs.

Au cours de la phase d'analyse de la pratique professionnelle existante, l'équipe médicale procède à la collecte rétrospective de toutes les données dosimétriques (PDS total, PDS scopie, PDS graphie, temps de scopie, nombre d'images) des différents examens choisis pour l'étude. La phase de mise en place de moyens d'amélioration associe l'équipe soignante, la PSRPM et les ingénieurs d'applications du fournisseur de l'équipement ; c'est la phase d'optimisation des machines et des procédures, des actions de sensibilisation des médecins à la radioprotection et de formation théorique et pratique. La phase d'analyse et d'évaluation de l'impact des actions d'améliorations nécessite la collecte prospective de toutes les données dosimétriques (PDS total, PDS scopie, PDS graphie, temps de scopie, nombre d'images) des différents examens choisis pour l'étude, afin de les comparer aux données de la phase rétrospective.

L'exploitation statistique des données doit se conclure par une action quantitative chiffrable. Il serait important que l'EPP assure également la collecte de toutes les informations relatives aux patients y compris le suivi tardif des patients pour détecter tout effet indésirable, (événements significatifs de radioprotection) notamment les effets tissulaires dus aux rayonnements ionisants et leur déclaration à l'ASN. La fréquence recommandée des EPP radioprotection pourrait être de 4 ans

L'article L. 4133-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé : " les instances ordinales s'assurent du respect par les médecins de leur obligation de développement professionnel continu". Il en découle en l'état que seules les instances ordinales disposent d'un pouvoir de contrôle portant sur le respect de cette obligation de formation. Les employeurs publics et privés ne sont tenus que de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu (art. L. 4133-4 du code de la santé publique).

Le GTRI propose de

Participer avec les sociétés ou organismes responsables de la formation continue des personnels impliqués dans la mise en œuvre de la radiologie interventionnelle, à la mise en place d'actions de développement professionnel continu (DPC), notamment les évaluations des pratiques professionnelles (EPP) en équipes (R28).
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Formation à l'utilisation des équipements

Les équipements utilisés, maintenant informatisés et numérisés pour la plupart, disposent d'au moins 2, si ce n'est 3 modes de scopie standard, dotés de débits de dose au détecteur différents, de scopie continue et pulsée, de courbes d'automatisme adaptés à des procédures ou spécialités différentes, de plusieurs modes de collimation, d'affichage et de plusieurs options de post-traitement des données.

Les utilisateurs d'équipements fixes, disposant des commandes manuelles, connaissent au moins la majorité d'entre elles. Ce n'est pas le cas des utilisateurs d'appareils mobiles. Ces derniers utilisent trop souvent l'équipement avec les réglages par défaut du début de l'intervention. Ce qui ne pose pas de problème au médecin puisqu'il y a l'automatisme pour régler à tout moment le faisceau primaire afin que l'image soit acceptable. Toute l'intervention peut-être réalisée sans changer ces réglages. Il est regrettable que la checklist, obligatoire depuis janvier 2010 au bloc opératoire, pour améliorer la sécurité du patient, ne contienne rien sur l'utilisation de l'équipement radiologique<sup>10</sup>.

Ce comportement, bien connu, résulte probablement aussi bien du manque de culture de la radioprotection du médecin que de la tendance actuelle à ne pas lire un manuel utilisateur avant d'employer un nouvel équipement. L'optimisation des doses délivrées est ainsi trop souvent négligée.

Pour y remédier, le GTRI propose

- D'obliger tout fournisseur d'appareil destiné à la radiologie interventionnelle :
  - A inclure dans toutes ses offres un programme et une durée de formation suffisante des personnels pour leur permettre de maîtriser au mieux tous les paramètres techniques du dispositif et l'optimisation des protocoles d'acquisition et de traitement des images. (R.7; 2<sup>ème</sup> point)
  - A former les utilisateurs de l'équipement et à fournir à l'exploitant les feuilles de présence (R.11; 2<sup>ème</sup> point)

### 4.3. Les manipulateurs en électroradiologie médicale

Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont les seuls professionnels non médecins autorisés à contribuer à la réalisation d'actes de radiologie, sous réserve qu'ils agissent sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement (articles L. 4351-1 et suivants, R.1333-67 du code de la santé publique, décret n°97-1057 du 19 novembre 1997). C'est ainsi qu'en application de ce texte, le MERM est habilité à accomplir les actes suivants :

- Réglage et déclenchement des appareils ;
- Recueil et du traitement de l'image ou du signal.

<sup>10</sup> La Fédération de Radiologie Interventionnelle (FRI) travaille actuellement avec l'HAS pour adapter la checklist chirurgicale à ses activités : il est demandé de vérifier l'appareillage et les risques liés à l'irradiation (par exemple grossesse) avant l'intervention; Le "recueil de l'irradiation délivrée" est demandé en fin d'intervention.

De plus, dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés ci-dessus, le MERM :

- s'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;
- participe à l'application des règles d'hygiène et de radioprotection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;
- participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité ;
- adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et des techniques.

Outre les conditions rappelées ci-dessus, le droit d'effectuer des actes de radiologie est subordonné à la formation à la radioprotection des patients au même titre que les médecins, mais avec un programme spécifique.

Lorsqu'ils interviennent pour des actes radioguidés, c'est pour libérer le médecin de la charge de manipuler l'équipement, dans le but d'optimiser les paramètres d'acquisition, de visualiser les images et de permettre au médecin de se concentrer sur l'acte médical qu'il est en train d'accomplir. C'est pourquoi ils sont souvent présents dans les structures importantes de radiologie interventionnelle, de cardiologie et de neuroradiologie, où ils peuvent être affectés à temps plein, même si le médecin dispose des commandes déportées.

Leur rôle est essentiel dans l'optimisation du fonctionnement et la connaissance technique des équipements utilisés. Ils sont en outre à même de réaliser les contrôles de qualité interne quand ils sont dotés du matériel nécessaire.

Néanmoins, le constat des inspecteurs de la radioprotection de l'ASN est que dans la grande majorité des cas, les MERM ne sont pas présents au bloc opératoire, alors que le médecin n'a pas les commandes de l'équipement à disposition. Plusieurs explications sont avancées et ont été confirmées par les représentants de l'AFPPE (Association Française des Professionnels Paramédicaux en Electroradiologie Médicale) reçus en audition le 17 septembre 2009 par le GTRI :

- Une démographie professionnelle très insuffisante (mais celle-ci serait en voie de résorption) ;
- Une qualification certainement trop spécialisée au regard des techniques d'imagerie numérisée présentes maintenant sur la majorité des équipements de bloc opératoire. L'acquisition de l'image est aisée et simple, et le chirurgien estime souvent que le fait de déplacer et d'attendre un MERM au bloc opératoire n'est pas justifié au regard de la plus-value qu'il amènerait sur des actes courts.
- Un manque d'intérêt des professionnels pour ce domaine très changeant, les examens de scanner et d'IRM étant jugés plus prestigieux et intéressants.
- Une technique peu enseignée tout comme celle de l'optimisation des doses, et qui demande des compétences réelles donc des manipulateurs d'expérience... alors que leur formation initiale à cette technique est loin, que la technique a changé depuis.
- Une réelle difficulté de justification économique pour les établissements, notamment privés, ne détenant que quelques équipements dans les blocs opératoires et ne réalisant qu'un nombre limité d'actes radioguidés relativement simples. Il faudrait recruter un MERM uniquement pour réaliser quelques acquisitions radiologiques, sans compter les gardes et astreintes spécifiques à mettre en place.

Les représentants de l'AFPPE ont également précisé que :

- La formation initiale des MERM va évoluer dans un cadre LMD (Licence/Master/Doctorat), d'une façon qui reste à définir. Il est peu probable que le décret n°

97- 1057 du 19 novembre 1997 soit modifié avant la mise en place de ce nouveau cadre.

- Ces représentants ont reconnu la nécessité d'adapter ce texte à la réalité des situations rencontrées principalement dans les blocs opératoires. Des délégations de compétence à des professionnels certifiés après formation pourraient être envisagées et discutées notamment avec les Infirmiers de bloc opératoire (IBODE). L'AFPPE a bien conscience de ces insuffisances et de la nécessité de légiférer, mais elle souhaite procéder après évaluation et collaboration entre les différentes parties prenantes.

On notera que les conditions d'exercice de la neuroradiologie exigent la présence d'un MERM alors que celles de la cardiologie ne précisent pas explicitement celle-ci. Il est vrai que les interventions de neuroradiologie, souvent itératives, peuvent facilement conduire à des réactions tissulaires et qu'elles sont souvent réalisées avec des appareils dotés de deux détecteurs, beaucoup plus complexes à manipuler que leurs équivalents de cardiologie. L'utilité du manipulateur dépend davantage des besoins du cardiologue.

Face au constat d'évolution de la formation initiale des MERM, le GTRI propose de :

- S'assurer que la formation initiale des manipulateurs en électroradiologie médicale à la radiologie interventionnelle accorde une plus grande place à la radiologie interventionnelle et aux techniques d'optimisation des doses ;
- Faciliter l'accès à des sites de stage dans les services de RI (R25).

#### **4.4. Le personnel infirmier (IBODE, IADE) et les aides-soignants**

Les infirmiers, infirmiers de bloc opératoire (IBODE), infirmiers anesthésistes (IADE) et les aides-soignants (AS) ou encore les agents hospitaliers (AH) sont des professionnels présents dans les salles pendant la réalisation d'actes radioguidés. Ils ne sont pas habilités à réaliser l'acquisition ou le traitement d'images.

Ils sont exposés régulièrement aux rayonnements ionisants, de la même façon que les médecins et les MERM. A ce titre ils sont concernés par les dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs. Ils doivent donc être formés et informés des risques auxquels ils sont exposés (formation des travailleurs à la radioprotection, renouvelable tous les trois ans et différente de la formation à la radioprotection des patients mentionnée précédemment). Ils doivent en outre bénéficier d'un suivi dosimétrique et appliquer les règles de radioprotection telles que le port des équipements de protection adaptés.

Dans les structures dédiées à la radiologie interventionnelle, ces personnels peuvent être présents en salle et sont en général formés à la radioprotection des travailleurs. Dans les blocs opératoires, la culture de radioprotection est perfectible, et ces professionnels peuvent être soit insouciants et dans la banalisation du risque associé à l'utilisation des rayonnements ionisants, soit à l'inverse inquiets et en recherche de données précises.

Ils sont amenés, pour la plupart, à manipuler les équipements radiologiques, sans formation technique. N'ayant jamais été sérieusement formés leurs connaissances souvent sont trop restreintes pour juger de la réalité de l'optimisation assurée par les protocoles employés et utiliser correctement les moyens d'optimisation des doses à leur disposition. Leur niveau de formation d'infirmier leur permettrait de se former facilement à l'utilisation de ces équipements et aux techniques d'optimisation des doses pour les interventions les plus

simples. La présence d'un MERM, mieux formé à ces techniques, n'est justifié que pour les actes les plus complexes (actes irradiants et itératifs; champs jointifs, etc... )

Le GTRI propose :

- D'exiger la présence de MERM au cours de la réalisation de certaines procédures de radiologie interventionnelle dans des salles dédiées ;
- De permettre la manipulation de l'appareil de radiologie à un professionnel de santé diplômé pour la mise en œuvre de procédures radiologiques au bloc opératoire, s'il a suivi avec succès une formation initiale aux techniques d'optimisation des doses délivrées aux patients ainsi qu'une formation à l'utilisation des équipements ;
- D'étudier la modification du décret relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale ainsi que celui relatif à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- D'exiger pour toute mise en œuvre de procédures radiologiques en bloc opératoire, la présence d'un professionnel susmentionné chargé de l'optimisation des doses (R17).

#### **4.5. Les personnes spécialisées en radiophysique médicale**

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), l'utilisation d'installations radiologiques nécessite de faire appel à une PSRPM à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité (y compris le contrôle de qualité) et de radioprotection des patients. A ce titre, conformément au plan de radiophysique médicale, elle procède à l'estimation des doses reçues par les patients au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles élaborés en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique. L'annexe 1 de l'arrêté précise les modalités de formation et les missions de la PSRPM ainsi que celles relatives à l'élaboration du plan d'organisation de la radiophysique médicale. Dans le cas où la mission de PSRPM est assurée par une personne ou un organisme extérieur à l'établissement, une convention doit être établie pour fixer les obligations de chaque partie. Cette externalisation n'est possible que dans le respect des dispositions précitées et sous réserve que la PSRPM puisse justifier de la disponibilité nécessaire.

Concrètement, la PSRPM peut avoir un rôle important au moment de l'achat, de l'installation et de la mise en service des équipements destinés à la radiologie interventionnelle.

#### **Rôle de la PSRPM au cours de l'achat d'un équipement**

Outre sa participation à la rédaction du cahier des charges et à l'analyse des dossiers des fournisseurs, son rôle est primordial dans :

- l'obtention des informations nécessaires à une étude des performances des équipements, des dispositifs et fonctions qui permettent de réduire les doses aux patients et d'assurer la radioprotection du personnel.
- la mise en place de protocole d'essais comparatifs réalisés lors de démonstrations.

## Rôle de la PSRPM lors de l'installation et de la mise en service de l'équipement

La PSRPM participe :

- au choix avec les médecins utilisateurs et les spécialistes du fournisseur des caractéristiques des divers protocoles de radioscopie et radiographie à installer ;
- à la réalisation ou contrôle des essais de recette de l'équipement et des contrôles de qualité initiaux ;
- à la mise au point des mesures à faire périodiquement en interne pour s'assurer de la constance des doses délivrées, du fonctionnement des systèmes de mesure des doses et de la qualité image, hors contrôle de qualité réglementaire de l'Afssaps ;
- à l'élaboration des protocoles de suivi radiologique des patients ;
- à l'organisation de la formation de tous les personnels concernés à l'utilisation des équipements radiologiques.

## Rôle de la PSRPM après la mise en service d'un équipement

Après l'installation et la mise en service des équipements, la PSRPM :

- participe aux diverses études d'optimisation du fonctionnement de l'équipement, entre médecins et fournisseur, avec l'expérience acquise pendant les premiers mois d'utilisation ;
- évalue des protocoles associés aux nouvelles procédures réalisées ;
- contrôle et analyse des opérations de maintenance réalisées par les techniciens de maintenance ;
- étudie les résultats des différents contrôles de constance ou de qualité réalisés ;
- met en place des études de dosimétrie « patient », calcule les doses reçues en cas d'incident et de grossesse méconnue, surveille les cumuls de dose et participe à la gestion des événements indésirables.

Il est évident que ces différents rôles justifient l'intervention du physicien médical et rendent sa présence en salle utile. Les médecins radiologues et cardiologues insistent pour que leur présence soit renforcée. Mais il faut constater, comme la représentante de la SFPM l'a confirmé au groupe de travail, qu'à quelques exceptions près, les PSRPM sont quasiment absents des services autres que ceux de radiothérapie et de la médecine nucléaire. Les plans d'organisation de la physique médicale ne mentionnent qu'exceptionnellement leur rôle en radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires. Leur présence effective dans ces lieux est anecdotique.

L'effort réalisé actuellement pour compenser la pénurie des PSRPM en radiothérapie, probablement longue à absorber compte tenu des exigences de plus en plus importantes et des technologies de plus en plus complexes de cette spécialité, ne prend pas en compte la pénurie existant en radiologie, notamment pour les scanners et les actes radioguidés.

C'est pourquoi, le GTRI propose :

- de réaffirmer le rôle des PCR et PSRPM dans le processus d'acquisition des installations de radiologie interventionnelle (dispositifs médicaux, équipements de protection radiologique, etc.) (R6).
- d'attirer l'attention des autorités compétentes sur la pénurie de PSRPM en radiologie interventionnelle, à l'instar de la radiothérapie (R15).

Le peu d'attrait des PSRPM pour la radiologie résulte peut être également de la disparité de l'enseignement des diverses spécialités au cours du DQPRM et de l'absence de lieux de stage pouvant accueillir les PSRPM.

C'est pourquoi, le GTRI propose de

S'assurer que la formation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) fasse une part équitable à tous les domaines de la physique médicale utilisant les rayonnements ionisants, y compris la radiologie interventionnelle, et que des lieux de stages soient créés dans les services de radiologie interventionnelle (R26).

Il est évident que de tels lieux de stage validant disposeront, au minimum, d'équipements fixes de cardiologie, neuroradiologie, radiologie interventionnelle.

Parmi les tâches mentionnées précédemment, plusieurs pourraient être exécutées par des techniciens de mesures physiques, ce qui pourrait réduire la charge de travail des PSRPM et augmenter la disponibilité de ces derniers pour la radiologie interventionnelle.

C'est pourquoi, le GTRI propose de

Développer –et reconnaître- une fonction de technicien en mesures physiques de radioprotection. Comme les dosimétristes, ces techniciens travailleraient sous l'autorité du physicien médical (R42).

Le GT souhaite de plus que des moyens soient mis en œuvre rapidement pour compenser cette pénurie des physiciens et en minimiser rapidement les effets. Il inscrit les recommandations qui vont suivre dans une politique d'évolution constante de la qualité et de la radioprotection, en gardant en vue l'idéal que représentera la disponibilité de physiciens médicaux compétents en radiologie interventionnelle en nombre suffisant. Ces recommandations ne prétendent donc pas les remplacer dans ce domaine, mais plutôt de préparer leur intervention lorsque ce sera possible.

Compte tenu des points développés précédemment, c'est en radiologie interventionnelle que leur présence est certainement la plus utile.

Le GTRI propose de

Moduler les exigences de recours à une PSRPM dans les établissements en fonction des risques (R16).

Malgré la très grande diversité des contraintes rencontrées dans les procédures radioguidées, il est possible aux experts du domaine de préciser les points majeurs qui doivent être pris en considération pour déterminer, lors d'un appel d'offres si les performances des équipements sont appropriées ou non. Et les diffuser sous forme de questionnaire standard et de notice explicative là où il n'y a pas de PSRPM.

Un mandat pourrait être confié au GPMED ou à des organismes compétents pour rédiger ce document. Celui-ci devra être mis à jour régulièrement pour suivre l'évolution technique des équipements mis sur le marché et celle des procédures qui seront précisées dans le "Guide des Protocoles de Radiologie". Une veille technologique devrait être assurée de façon à pouvoir réagir rapidement à la commercialisation de nouveaux d'équipements destinés à la radiologie interventionnelle, si besoin était.

Le contrôle initial des équipements à leur mise en service est bien une exigence de la décision de l'Afssaps de septembre 2007, mais aucune précision n'est donnée sur les compétences de celui qui peut l'effectuer. Les opérations et la fréquence des contrôles demandés sont insuffisantes pour les équipements de radiologie interventionnelle. Les critères d'acceptabilité doivent être plus précis (bas contraste, tolérance sur la précision des systèmes de mesure des PDS, etc...). Le délai de 3 mois accordé pour réaliser le contrôle de qualité initial n'est pas nécessairement justifié.

Même en l'absence de PSRPM, le contrôle initial devrait être l'occasion de vérifier que les données dosimétriques annoncées par le fournisseur pour une utilisation clinique courante sont celles observées.

Le GTRI propose qu'en l'absence de PSRPM,

- d'obliger à développer et utiliser à la mise en service du dispositif médical émettant des rayonnements ionisants, des protocoles optimisés avec l'aide de PSRPM. (R10)
- d'obliger le fournisseur d'un nouvel équipement destiné à la mise en œuvre de la radiologie interventionnelle :
  - à participer avec la PSRPM et/ou la PCR et/ou le responsable du marché à la recette de l'équipement, avant sa mise en service. Cette procédure comprend notamment le contrôle des données dosimétriques et de radioprotection annoncées dans un questionnaire standard ainsi que les opérations de contrôle de qualité mentionnées figurant en annexe de la décision de l'Afssaps. Elle devra faire l'objet d'un procès-verbal signé des parties prenantes. Ce procès verbal est versé au dossier de déclaration ou d'autorisation de l'équipement
  - à former les utilisateurs du dispositif et fournir à l'exploitant les feuilles de présence. (R11)
- de réviser les opérations de contrôle de qualité réglementaires internes et externes des appareils destinés à la radiologie interventionnelle et les adapter à leurs modes de fonctionnement. (R13)

Ces nouvelles exigences permettront au programme de contrôle de qualité d'atteindre un niveau d'exigence suffisant pour minimiser les effets de l'absence de physicien médical.

#### **4.6. Les personnes compétentes en radioprotection**

Tout employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) dès lors que la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source scellée, non scellée ou un générateur de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement, ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés qui interviennent dans cet établissement. La PCR tient un rôle de conseiller de l'employeur en terme de gestion du risque radiologique du personnel. A ce titre, elle prend des mesures sous sa responsabilité.

La PCR peut être externe à l'établissement exploitant les équipements de radio interventionnelle ou les arceaux de bloc opératoire c'est-à-dire non salariée de l'entreprise utilisatrice. Suivant la décision n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009, la PCR externe doit assurer une présence dès lors que ces équipements sont utilisés, ce qui revient à dire qu'elle doit être présente en permanence.

Dans le cas de petites unités (blocs opératoires) faisant appel à des médecins libéraux, l'employeur du personnel paramédical du bloc opératoire est souvent le déclarant; il désigne donc une PCR (quand il en dispose), mais les sociétés médicales intervenant dans ses locaux ne répondent que très rarement à cette obligation. De plus, si la désignation est généralement effectuée, les missions et les moyens qui sont alloués sont rarement définis et mentionnés.

Les PCR sont conscientes des dangers liés à la pratique de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants dans les blocs opératoires sur des installations mobiles. Néanmoins, souvent par manque de moyens, de compétence, de méthodologie et/ou de positionnement hiérarchique suffisant, elles n'exercent leurs missions que partiellement dans ces secteurs. Elles peuvent faire appel à des organismes extérieurs pour assurer la formation ou la réalisation des évaluations des risques, mais les sociétés qui proposent ce genre de prestation ne font pas l'objet d'un quelconque agrément par les autorités, ni d'une évaluation objective de leur méthodologie.

Pour l'employeur, la confusion est récurrente entre :

- les organismes agréés par l'ASN pour le contrôle de la radioprotection,
- les organismes agréés par l'Afssaps pour le contrôle qualité des équipements,
- les organismes proposant la prestation de PCR externe,
- les organismes de formation à la radioprotection des travailleurs,
- les organismes de formation à la radioprotection des patients
- le rôle de la PCR et celui de la PSRPM, surtout dans le domaine des actes guidés par radioscopie où radioprotection du patient et radioprotection du personnel sont intimement et fortement liés. Qu'il suffise de penser à la dosimétrie des extrémités des médecins opérateurs. Dans ces cas, les missions des PCR et des PSRPM sont souvent confondues et ces deux intervenants effectuent en général l'étendue des missions de radioprotection.

Le GTPCR a rendu ses conclusions concernant l'avenir et les évolutions des PCR, de manière globale, sans flécher spécifiquement le secteur des actes guidés par radioscopie. Un avis des GPMED et GPRAD doit être transmis à l'ASN sur la teneur des conclusions de ce groupe que le GTRI avait sollicité par courrier afin que soit plus précisément évoqué le rôle et les missions de la PCR dans ce type d'activité.

Au vu des conclusions du GT, sur la base d'une proposition de plusieurs niveaux de PCR, le GTRI propose

D'imposer que la PCR ayant la responsabilité d'équipements utilisés en radiologie interventionnelle soit au minimum de niveau PCR2, selon la proposition du rapport du GTPCR, et qu'elle ait une formation à la radioprotection renforcée en ce domaine (R36).

Le GTRI insiste également sur le besoin qu'à la PCR œuvrant avec des équipements dotés de scopie, d'être dotée d'une autorité, d'une indépendance suffisante et de moyens adéquats, de ne pas être isolée professionnellement et d'être soumis à une obligation de formation continue, tout comme les médecins.

Le GTRI propose de

➤ Regrouper les physiciens médicaux PSRPM, les techniciens travaillant sous leur autorité et les PCR dans un service de radioprotection et de physique médicale, indépendant de tout service médical et sous la responsabilité directe du chef d'établissement (R41).

- Soumettre l'ensemble des professionnels intervenant en radiologie interventionnelle à une obligation de formation continue (R27).

#### **4.7. Les médecins du travail**

Le médecin du travail a un rôle exclusivement préventif, avec pour objectif de contribuer à connaître et limiter les risques susceptibles de porter atteinte à la santé des salariés et à dépister toute affection susceptible d'être liée à une exposition professionnelle.

Les employeurs ont la responsabilité d'organiser des services de santé au travail sous la surveillance des représentants du personnel. Ces services concernent toutes les entreprises quel que soit leur taille et tous les salariés mais pas les travailleurs indépendants.

Les travailleurs indépendants ne sont soumis à aucune obligation de prévention individuelle contre les risques professionnels à l'exception des rayonnements ionisants; pour ces derniers, l'art R 4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre des mesures pour se protéger... et prendre les dispositions nécessaires pour être suivi par un médecin du travail. Or, les Services de Santé au Travail ne prennent pas en charge les travailleurs indépendants. Et ceux qui suivent les salariés d'entreprise extérieures (cabinet de radiologie ou médecin libéral par exemple) intervenant dans une entreprise utilisatrice hors INB (clinique, hôpital ...) n'ont pas besoin d'être habilités.

C'est l'origine d'un premier problème car un grand nombre de médecins effectuant des actes de radiologie interventionnels sont travailleurs indépendants, donc concernés par l'Article R.4451-9.

Pour mener à bien sa mission, le médecin du travail organise son temps autour de 2 axes : des actions sur le terrain pour prendre connaissance des conditions réelles de travail et participer à l'évaluation des risques et une activité de surveillance médicale. Il travaille avec la PCR pour ce qui concerne la radioprotection. Il a un libre accès aux lieux de travail, aux informations qu'il juge nécessaire (mesure, documents) et effectue des études de postes... ; il consigne l'ensemble des risques professionnels relevés dans une fiche d'entreprise. Pour ces évaluations, il lui est nécessaire de suivre l'évolution des techniques, et ce notamment en radiologie interventionnelle où les doses reçues peuvent être importantes.

En fait les médecins du travail ne sont pas suffisamment présents sur le terrain, ce qui ne facilite pas la généralisation d'une culture de la radioprotection, en particulier là où elle est insuffisante, notamment au bloc opératoire. Ils ne sont connus, la plupart du temps, de leurs confrères travaillant sous rayonnements que pour le volet du suivi médical.

En vu de déterminer les conditions de surveillance radiologiques et médicales des travailleurs exposés l'employeur définit après avis du médecin du travail le classement catégorie A ou B. Ces travailleurs bénéficient d'une surveillance médicale renforcée à la charge de l'employeur; elle a pour but de déterminer l'aptitude du travailleur à son poste de travail en prenant en compte l'ensemble des caractéristiques de ce poste au-delà des seuls risques liés aux rayonnements ionisants.

Lors de cette visite médicale, le médecin du travail :

- remet ou met à jour au salarié la carte de suivi médical indiquant le classement catégorie A ou B

- tient à jour le dossier médical du salarié intégrant, outre les résultats des examens cliniques et complémentaires, les résultats dosimétriques et le double de la fiche d'exposition.
- émet une fiche d'aptitude comportant la date de l'étude de poste de travail et celle de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Le médecin du travail n'est soumis à aucune obligation de réactualisation de ses compétences en radioprotection.

Le GTRI propose de :

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Relancer les médecins du travail sur la nécessité de mener régulièrement des actions de prévention auprès de leurs confrères notamment en radiologie interventionnelle et plus spécifiquement au bloc opératoire ;</li> <li>➤ Clarifier l'organisation de la surveillance médicale des travailleurs indépendants ;</li> <li>➤ Inciter les médecins du travail à suivre régulièrement des formations médicales continues permettant la mise à jour régulière de leurs connaissances en radioprotection et/ou un approfondissement (R37).</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **4.8. Les personnels des fournisseurs d'équipements de radiologie**

Le personnel du fournisseur des équipements intervient à plusieurs moments importants pour le fonctionnement des équipements :

- à l'installation, s'il s'agit d'équipements complexes, livrés en plusieurs ensembles comme dans le cas des équipements fixes. C'est lui qui effectue les réglages de l'appareil en fonction des consignes du constructeur.
- à la mise en service. C'est le spécialiste ingénieur d'application qui intervient alors pour les équipements complexes. Il forme les utilisateurs et règle l'appareil suivant les instructions des médecins et de la PSRPM. C'est un technico-commercial qui intervient lorsque l'équipement arrive pré-réglé de l'usine.
- pour la maintenance préventive ou curative. Ce sont alors les techniciens de maintenance qui interviennent.

La compétence de ces professionnels quant aux réglages et dispositifs disponibles qui permettent d'optimiser les doses délivrées aux patients sur leurs équipements, est indispensable pour qu'ils puissent les mettre en œuvre, tout comme une formation théorique à la dosimétrie « patients ». Il est primordial que les spécialistes puissent expliquer aux physiciens et médecins les tenants et aboutissants de tous les réglages dont sont dotés les équipements. Il est également indispensable que les techniciens de maintenance soient conscients et informés du rôle de chaque élément et dispositif de l'équipement.

L'article L.1333-11 qui précise les professionnels soumis à l'arrêté du 18 mai 2004 sur la formation à la radioprotection des patients, mentionne bien que "les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales". Mais aucun programme spécifique de l'annexe II ne les concerne. Et le programme de l'annexe I est très général.

La simple lecture de l'arrêté du 18 mai 2004 fait qu'ils ne se sentent pas concernés ; peu d'entre eux ont suivi cette formation.

## 5. Maintenance et contrôle de qualité des équipements

La maintenance et le contrôle de qualité des équipements sont deux points qui sont habituellement en France sous la responsabilité quasi-unique des ingénieurs biomédicaux, ce qui découle directement de l'absence des PSRPM en radiologie et du manque de temps des PCR. Ces derniers sont pourtant directement concernés puisque ces domaines font partie de leur rôle réglementaire.

### 5.1. Maintenance

Les opérations de maintenance peuvent facilement modifier les dispositifs matériels (changement de tube à rayons X, modification du collimateur, etc...), les réglages des composantes de l'équipement (changement du gain des détecteurs dans un ou des modes de fonctionnement disponibles, ...), le paramétrage de la configuration optimisée (rechargement involontaire d'une ancienne configuration, non optimisée suite à une modification du logiciel ou à un changement de disque dur). Il peut donc résulter de ces opérations le retour à une configuration non optimisée.

La maintenance des équipements fixes est habituellement réalisée sous contrat par un technicien de SAV du fournisseur. Ces techniciens sont bien formés. Et le contrat comprend une ou des maintenances préventives régulières. Ce n'est pas toujours le cas pour les appareils mobiles de bloc opératoire qui peuvent être entretenus par des techniciens du service biomédical local, ou encore, par des sous-traitants peu formés, si ce n'est pas du tout, aux modèles à maintenir. Les risques de modification involontaire de la configuration des équipements sont alors plus grands.

Il est donc normal que la PSRPM et la PCR soient informées du rapport des interventions réalisées surtout si les modifications effectuées peuvent avoir un effet sur la protection des patients et/ou du personnel. Dans les faits, le technicien de maintenance ne connaît souvent ni la PCR, ni la PSRPM. Ses rapports d'intervention sont bien souvent peu précis et ne mentionnent pas toutes les opérations réalisées. Ils sont envoyés à l'ingénieur biomédical.

Ce sont autant de raisons qui justifient un programme de formation à la radioprotection des patients, qu'ils soient les techniciens du fournisseur, d'un SAV externe ou simplement de l'exploitant. Ils doivent connaître les paramètres de la dose au patient et du contrôle de qualité.

Le GTRI propose

D'inclure dans l'arrêté du 18 mai 2004, un programme spécifique, orienté sur les techniques d'optimisation des doses délivrées aux patients, ainsi qu'au contrôle de qualité, destiné au personnel des fournisseurs et services de maintenance internes ou externes (R20).

## **5.2. Contrôle de qualité**

Le contrôle de qualité d'un équipement de radiologie peut comprendre 2 parties : le contrôle réglementaire conforme à la décision de l'Afssaps de septembre 2007 et les contrôles complémentaires demandés par la PSRPM pour répondre aux spécificités de l'équipement à contrôler

La décision de l'Afssaps couvre les appareils utilisant la scopie. Mais les contrôles inclus ne permettent pas d'assurer la constance des réglages des différents modes disponibles et notamment du mode haut débit de dose. Les critères de conformité sont jugés trop larges. La fréquence de ces contrôles est également jugée insuffisante.

Le GTRI propose de

Réviser les opérations de contrôle de qualité réglementaires internes et externes des appareils de radiologie interventionnelle et les adapter à leurs modes de fonctionnement (R13).
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6. Dosimétrie et protection des personnels

### 6.1. *Dosimétrie des personnels*

La réglementation impose que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants disposent pendant toute leur durée de travail d'un dosimètre passif à porter au niveau de la poitrine, placé sous un équipement de protection individuel et pendant une intervention en zone contrôlée, d'un dosimètre opérationnel. Ce dosimètre doit être porté sous l'EPI, à côté du dosimètre passif.

Un dosimètre passif est attribué à tous les intervenants et les personnels salariés. S'il est bien porté en radiologie, cardiologie et neuroradiologie (mais de manière variable par les médecins), il ne l'est pas toujours dans les blocs opératoires par le personnel salarié et encore moins par les médecins. Il est vrai que les anciens dosimètres passifs n'étaient pas assez sensibles et étaient développés trop fréquemment pour indiquer la dose reçue, souvent inférieure au seuil du dosimètre. Il en résulte encore aujourd'hui que beaucoup de personnes pensent qu'ils ne servent à rien. Un classement en catégorie B et un abonnement trimestriel sont plus judicieux pour que les résultats soient positifs et permettent au porteur de percevoir le danger. Le port d'un dosimètre sur le tablier plombé, donnant des valeurs plus élevées, associé à l'étude de poste et à l'évaluation des risques, pourrait être plus pédagogique. Il est vrai aussi que le personnel n'est informé de la dose reçue qu'une fois par an ou en cas de dépassement anormal des valeurs permises, s'il n'entreprend pas une démarche personnelle pour les connaître plus fréquemment;

La dosimétrie opérationnelle commence à être bien développée dans les structures dédiées de radiologie interventionnelle

La dosimétrie passive du cristallin n'est jamais évaluée en routine. Quelques études ont été réalisées mais ne sont pas concluantes. Le nombre d'opacités cristallines serait en forte augmentation du fait qu'un grand nombre de médecins ne portent pas de lunettes de protection pendant leurs actes radioguidés, de sorte qu'une évaluation de la dose au cristallin semble nécessaire.

La dosimétrie des extrémités des opérateurs est rarement évaluée, alors que dans ce domaine elle est très pertinente et intéressante, celles-ci étant très proches (embolisation pelvienne) si ce n'est dans, le faisceau primaire (shunt porto cave) [mains]. De nombreux CLIN s'opposent à leur utilisation parce que les normes d'hygiène pourraient ne pas être respectées.

On notera que dans l'état actuel des textes réglementaires la PCR ne pourrait pas avoir accès aux résultats des dosimètres d'extrémités ou à l'évaluation des doses au cristallin si ce n'est par l'intermédiaire du médecin du travail.

Certains pays, comme la Suisse et la Belgique, proposent une « double dosimétrie passive » avec un dosimètre passif sous l'EPI et l'autre au dessus. Malgré une certaine lourdeur d'utilisation et une perception « contraignante » par les opérateurs, on peut néanmoins évaluer les avantages qu'apporte un tel système. Ils sont de deux ordres : Une évaluation possible de la dose d'exposition au cristallin, puis le contrôle du port des dosimètres passifs, grâce au dosimètre placé sur le tablier dont le résultat ne peut être nul s'il a été porté. Un incident récent a pu montrer qu'un chirurgien orthopédiste avait été exposé à des doses supérieures aux limites admissibles par défaut de port des EPI. La comparaison entre les deux dosimètres (sur et sous la protection plombée) peut aussi être pédagogique.

Ces avantages restent à confirmer par une étude approfondie auprès de l'IRSN et des pays mentionnés. La dosimétrie des extrémités et du cristallin devrait être traitée en relation avec les études de poste et les fiches d'exposition réalisées par les PCR.

Le GTRI propose

- D'étudier les conditions de mise en place et d'utilisation d'une double dosimétrie
- D'étudier les conditions de mise en place et développer la dosimétrie aux extrémités et au cristallin;
- De permettre réglementairement aux PCR l'accès à tous les résultats dosimétriques (R39).

## **6.2. Contrôle des équipements de protection individuels et collectifs**

Ces équipements sont du domaine de compétence des PCR, hors du champ des contrôles de l'Afssaps.

Les EPI désignent de manière générale des dispositifs portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre des risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité. En radioprotection, ce sont des tabliers plombés, des protège-thyroïde, des lunettes, etc... Ils sont souples et/ou peuvent se dégrader dans le temps.

La directive 89/656 CEE fixe les règles liées à l'utilisation des EPI. Elle définit les obligations des employeurs, c'est-à-dire mettre à disposition gratuitement des EPI, vérifier leur bon fonctionnement, assurer leur entretien, informer les utilisateurs des risques contre lesquels l'EPI les protège (mise à disposition de la notice d'utilisation), déterminer celui qui est le mieux adapté aux conditions de travail, déterminer les conditions d'utilisation.

Les EPI sont soumis à la directive 89/686 CEE, directive de conception, qui a été transposée en droit français par le décret du 29/07/92. Le marquage CE est obligatoire depuis le 30 juin 1996. Les équipements de protection contre l'irradiation externe sont des EPI de catégorie III (EPI destinés à protéger contre les dangers mortels ou pouvant nuire gravement à la santé). Leur conception et leur fabrication sont donc soumises à une vérification de conformité et à une procédure de contrôle par des organismes habilités, dits "organismes notifiés". Le Centre technique d'homologation des équipements nucléaires (CTHEN) est un de ces organismes notifiés habilités par les autorités françaises à procéder au marquage CE des EPI.

Le marquage CE impose pour les EPI la livraison d'une fiche d'identification, rédigée de manière claire et compréhensible. Celle-ci doit comporter à minima :

- le nom et adresse du fabricant
- la référence de l'équipement
- le domaine et les limites d'utilisation
- des instructions d'utilisation d'entretien de stockage
- un pictogramme et norme spécifique
- son niveau de performance
- sa date de fabrication et sa date de péremption
- se nom de l'organisme notifié chargé du contrôle de conception.

Le code du travail prévoit dans ses articles les procédures de maintien en état de conformité de ces EPI, leurs conditions d'utilisation, puis les informations et formations liées à leur utilisation.

L'expérience montre que tous les produits ne sont pas livrés avec la fiche d'identification requise et que leur législation n'est pas connue. Ces EPI ne sont pas soumis à une surveillance du marché. Il est donc indispensable qu'ils fassent l'objet d'un contrôle périodique et d'un contrôle à la mise en service.

Le GTRI propose de :

- Rappeler l'obligation du contrôle périodique des équipements de protection individuelle (EPI) et proposer un protocole simple pour ces contrôles.
- Rappeler la réglementation sur les EPI à tous les intervenants travaillant sous rayonnements ionisants (R40).

## **Annexes**

## **Annexe 1 : Réglementation applicable à la radiologie interventionnelle**

### **Cas de l'Espagne**

#### **Définition de la radiologie interventionnelle.**

Sur le plan de la réglementation il n'y a pas de définition concrète pour les « procédures interventionnelles » ni pour la radiologie d'intervention. Le plus spécifique est dit à l'article 5 du Décret Royal 1976/1999 sur les Critères de Qualité en radiodiagnostic : « les procédures interventionnelles doivent être faites par des médecins spécialistes, dûment qualifiés et avec des appareils de rayons X conçus de façon spécifique pour cette pratique, installés dans des salles dédiées à cette activité »

D'après les sociétés savantes les plus impliqués (SERVEI, SERAM\*) et la plupart de médecins qui travaillent en ce domaine (interviewés lors des nombreuses inspections), les procédures sont regroupées en trois secteurs :

- La neurologie interventionnelle,
- La cardiologie interventionnelle,
- La radiologie interventionnelle,

dont les principales caractéristiques sont données dans le tableau ci-dessous

	<b>La cardiologie interventionnelle</b>	<b>La radiologie interventionnelle</b>
<b>Procédures les plus fréquentes</b>	<b>Vasculaire central :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Coronarographie</li><li>-Angioplastie coronaire (PTCA-ACTP)</li><li>- Pose d'un stent</li><li>- Ablation par RadioFreq.</li><li>- Valvuloplastie</li></ul>	<b>Vasculaire périphérique:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- angiographie et angioplastie: aorte, iliaques, Membres, rénal, pulmonaires, portographie, etc.</li><li>- Chimiothérapie intra-artérielle</li><li>- TIPS</li><li>- Fibrinolyse locale</li><li>- Embolisations locale</li></ul>
<b>Médecin spécialiste concerné</b>	- Cardiologues (on les appelle aussi Hémodynamistes)	- Radiologues - Chirurgiens vasculaires
<b>Lieux d'exécution de la procédure (%) approx.</b>	Salle dédiée (95%)	Salle dédiée (80%) Bloc opératoire aménagé (20%)

	La neurologie interventionnelle	Autres procédures interventionnelles
Procédures les plus fréquentes	<b>Vasculaire cérébral :</b> - Angiographie, - Angioplastie intra/extracraniale, - Embolisation, - Thrombolise, - Vertébroplastie/Kiphoplastie, - Biopsie radioguidée - Perfusion thérapeutique	<b>Non Vasculaire.</b> - Embolisation - Colangiographie percutanée - Embolisations (utérine, etc.) - Drainage biliaire - Fistulographie
Médecin spécialiste concerné	- Neurologues et - Radiologues	- Radiologues - Urologues - Spec.App. Digestive - Chirurgiens
Lieux d'exécution de la procédure (%) approx	Salle dédiée (90%)	Salle dédiée (50%) Salle non dédiée ou bloc oper. (50%)

Les chirurgiens ne connaissent pas bien le sens du mot "interventionnel" et ils s'appellent comme tels même s'ils ne font que de la traumatologie. Ce sont très peu les chirurgiens qui font des procédures de R.I. dans le sens de la CIPR-85.

\* **SERVEI** : Société Espagnole de Radiologie Vasculaire et Interventionnelle. [www.servei.org](http://www.servei.org)  
**SERAM** : Société Espagnole de Radiologie Médicale. - [www.seram.es](http://www.seram.es)

### La formation obligatoire des intervenants

Intervenants	Dénominations de la Formation	Contenu de la Formation	Durée de la Formation	Diplôme	Formateurs
Médecins Manipulateurs (de n'importe quel appareil de rayons X)	Accréditation (comme Directeur ou comme Manip.)**	RP du travailleur et du public	≤ 1 semaine + examen	Accréditation octroyée par le CSN*	Entités et Cours agréés par le CSN
Médecins Spécialistes qui font de la Radio Interventionnel le	Formation de 2 <sup>ème</sup> niveau	RP des Patients	≤ 1 semaine, adapté	Certification issue par les formateurs	Cours Agréés par le M <sup>ère</sup> de la Santé

\* CSN = Conseil de Sûreté Nucléaire = ASN

\*\* Cette accréditation a son équivalent dans les PCR

L'article 6 du même Règlement RD 1976/1999 précise la Formation en radioprotection du patient en radiodiagnostic :

1. Tout le personnel impliqué dans l'utilisation de rayons X à des fins diagnostiques ou en radiologie interventionnelle, devra obtenir une formation en radioprotection adéquate à son niveau de responsabilité, tel qu'est prévu dans le paragraphe g) de l'alinéa 1 de l'article 2

Les programmes de formation devront inclure, entre autres thèmes, ceux qui font référence à la radioprotection des patients et aux programmes de contrôle de la qualité. La formation pratique devra être suivie dans des installations cliniques dûment autorisées et dotées d'équipements adéquats, sous la surveillance des spécialistes concernés. Aucun patient ne doit être irradié sans raison médicale lors de cette formation. Les

institutions formatrices doivent fournir un diplôme où le nombre d'heures de formation et le nom du responsable du cours sont détaillés.

2. Les spécialistes qui réalisent des actes interventionnels sont tenus d'obtenir un deuxième niveau de formation en radioprotection ciblé à la pratique interventionnelle.
3. Il est obligatoire de suivre une formation additionnelle préalable à l'usage clinique de tout nouvel équipement ou à la réalisation d'une nouvelle technique. Les fournisseurs doivent s'impliquer dans ces programmes de formation.
4. Tout personnel impliqué dans des tâches des unités d'assistance en radiodiagnostic et en radiologie d'intervention doit actualiser ses connaissances à travers d'activités de formation continue en radioprotection, selon son degré de responsabilité. »

Un Ordre Ministériel donne les détails sur la formation de deuxième niveau. Il fait aussi obligation aux directeurs des hôpitaux ou d'autres installations, d'envoyer la liste des médecins spécialistes qui font de l'interventionnel dans son établissement.

Sur le plan légal, les équipements peuvent être manipulés aussi bien par les possesseurs de l' "Accréditation de Directeur" que par ceux qui ont l' "Accréditation de Manipulateur", bien entendu sous la surveillance d'un Directeur, dans ce dernier cas. Cette règle est bien respectée, mais la répartition choisie dépend des circonstances concrètes de chaque établissement (volume de travail, type de machine, complexité de la procédure à exécuter, etc.)

Les radiophysiciens participent presque toujours à l'organisation des cours de 2<sup>ème</sup> niveau dans le domaine de la radiologie interventionnelle, en collaboration avec d'autres médecins spécialistes. Ces formations sont adaptées au degré de spécialisation et d'activité des médecins à former.

La plupart des hôpitaux espagnols réalisent des actes interventionnels. Un radiophysicien est presque toujours impliqué étant donné que sa présence est obligatoire dans les établissements qui ont également un service de radiothérapie et médecine nucléaire et sa collaboration (présence non obligatoire) en radioprotection des patients est prescrite aussi pour les établissements qui n'ont que de la radiologie. C'est pourquoi l'obligation de la formation de 2<sup>ème</sup> niveau sera sans doute remplie dans les 2 à 3 prochaines années.

Les physiciens sont toujours rattachés à un Service de Radioprotection (interne) ou à une Unité de Radioprotection (externe).

## **Les équipements**

À part l'article 5 du RD 1976/1999, déjà écrit là-haut, l'article 11 du même règlement RD 1976/1999 déjà cité, précise les obligations de l'équipement aux points 2 et 3 :

2. Tous les nouveaux appareils à rayons X doivent être munis à l'achat d'un dispositif pour renseigner le médecin spécialiste sur la quantité de rayonnement émise lors de la procédure radiologique. De plus un système d'enregistrement est obligatoire dans le cas des équipements dédiés à la radiologie interventionnelle.
3. Les appareils pour les procédures interventionnelles déjà en utilisation doivent être dotés d'un système de mesure et d'enregistrement de la dose aux patients"

Il n'y pas une distinction entre les équipements fixes et mobiles en Espagne, seulement ce qui est dit à l'article 5 cité plus haut. Les choix sont faits en fonction de la dose à l'extérieur de la salle et de la disponibilité de moyens de protections collectives et personnelles.

Sur ce dernier sujet, le RD 1085/2009 (Règlement sur les installations de radiodiagnostic), spécifie à l'article 19: « en radiologie interventionnelle, les manipulateurs doivent porter des vêtements de protection adéquats, tels que tabliers, protèges-thyroïde, lunettes plombées, et gants chirurgicaux plombés s'ils ne gênent pas l'acte à réaliser. Les temps de scopie doivent être minimisés le plus possible en utilisant des techniques adéquates. Il faut également disposer des moyens adéquats pour protéger le personnel du rayonnement diffusé, tels que paravents fixes ou mobiles pour la table et des écrans plombés transparents pour le personnel.

Le même article spécifie qu'en radiologie interventionnelle l'estimation des doses que peuvent recevoir les travailleurs aux mains et aux cristallins est obligatoire

### **Autres obligations légales**

- Il est obligatoire de disposer d'un registre des incidents ou accidents en radiologie interventionnelle (RD 1976/1999, art. 2)
- Les doses à l'entrée du patient ou le produit dose-surface, doivent être enregistrés de même que le nombre d'images à haut débit de dose réalisées et le temps de scopie.
- Les critères utilisés pour justifier les expositions médicales en radiologie d'intervention doivent être écrits dans les programmes de contrôle de qualité des installations.
- Le suivi des patients n'est pas obligé de façon explicite. Le consentement éclairé n'est pas non plus explicité pour cette activité.
- Les NRD détaillés dans les règlements espagnols ne donnent pas encore des valeurs pour les actes de radiologie interventionnelle.
- Les contrôles de qualité de l'équipement et du système de mesure de la dose au patient (toutes les deux annuelles) sont faits par les Services ou les Unités de Radioprotection.

La présence des Services de Radioprotection dans la plupart des hôpitaux espagnols est une des causes de la bonne exécution des obligations précédentes. Par contre les inspections de ces établissements sont très peu nombreuses de la part de l'Administration (CSN et Ministère de la Santé)

## **Cas de la Belgique**

L'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) promeut la protection efficace de la population, des travailleurs et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants. Elle est en charge de la radioprotection dans le domaine médical.

Les applications humaines des rayonnements ionisants sont soumises à autorisation ; celle – ci concerne les lieux où sont utilisés les sources et appareils émettant des rayonnements ionisants mais également les utilisateurs, notamment les praticiens.

### **Régime administratif des installations de radiologie**

Les établissements comportant uniquement une ou des installations de radiologie sont rangés en classe III (régime d'autorisation léger voisin de la notion de déclaration). Souvent le même établissement abrite aussi des activités de médecine nucléaire ou de radiothérapie (par ex. hôpital). Dans ce cas, il doit être autorisé en classe II.. (régime plus lourd).

### **Locaux des installations radiologiques**

A la surface extérieure des locaux où les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques sont détenues ou utilisées, en tout endroit accessible où des personnes peuvent séjourner, la dose reçue ne peut atteindre 0,02 milliSievert par semaine, dans les conditions habituelles de fonctionnement des installations.

### **Les équipements**

Les équipements utilisés doivent être porteurs du marquage CE ; ils doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché, d'un système approprié permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique.

Tous les appareils de radioscopie doivent être munis :

- d'un dispositif de contrôle du débit de dose,
- de dispositifs protégeant l'examineur et toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur contre les rayonnements directs et les rayonnements secondaires;
- des éléments nécessaires pour réduire la section du faisceau utile à la valeur la plus petite compatible avec les nécessités de l'examen.

La réception des appareils utilisés lors des expositions à des fins médicales est exécutée, avant la première mise en service des équipements à des fins médicales, par un expert en radiophysique médicale. Celui-ci vérifie au moins annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'Agence puis il établit un rapport.

### **Le service de contrôle physique**

La surveillance de l'application des dispositions réglementaires est du ressort d'un service de contrôle physique.

Les établissements de classe II ou de classe III, disposent d'un service de contrôle physique dirigé par un expert agréé de classe I ou II. Si l'exploitant n'a pas un tel expert à son service, il doit, aux frais de l'entreprise, confier à l'Agence les missions du service de contrôle physique. Celle-ci peut déléguer cette mission à un organisme agréé de classe I ou II. Les attributions du service de contrôle physique correspondent à celles de la personne compétente en radioprotection ou du service compétent en radioprotection en France.

### **Inventaire du parc radiologique**

L'Agence et les organismes agréés pour le contrôle physique établissent un inventaire du parc radiologique médical et dentaire ainsi que des installations de radiothérapie et de médecine nucléaire qu'ils contrôlent. Les organismes agréés transmettent leur inventaire à l'Agence, à la fin de chaque année civile.

### **Mesure des doses : dosimètre poitrine et dosimètre complémentaire**

Toute personne professionnellement exposée doit porter un dosimètre à hauteur de la poitrine.

Si une irradiation est susceptible de provoquer des doses supérieures aux trois dixièmes d'une des limites de dose fixées pour un tissu ou un organe ou une partie spécifique du corps, la personne portera un ou plusieurs dosimètres supplémentaires permettant de contrôler les doses à ces endroits, sur proposition du service de contrôle physique et du médecin agréé.

Dans les situations de ce type où le port d'un tablier plombé est indiqué, il y a lieu de porter deux dosimètres, l'un au-dessus et l'autre en dessous du tablier.

### **Dosimétrie opérationnelle**

Si la personne est susceptible de recevoir une dose supérieure à 500 micro-Sievert par semaine, elle porte également à hauteur de la poitrine un dosimètre à lecture directe ou permettant d'évaluer au moins la dose journalière reçue. Le système opérationnel mis en place dans ces cas doit permettre une gestion des doses sur une base au moins journalière.

### **Optimisation des expositions à des fins médicales**

Pour les types de pratique ou d'examen radiologique définis par l'Agence, des procédures écrites sont établies et disponibles pour chaque équipement, sous la responsabilité du praticien.

Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques définies par l'Agence et selon les modalités fixées ou approuvées par celle-ci.

L'exploitant veille à ce que soient mis en œuvre, pour les installations radiologiques de son établissement, des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité, des évaluations des doses « patient » et l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, ainsi que la vérification de la mise en œuvre de ces mesures. Les dispositions réglementaires exigent que l'exploitant s'assure de la collaboration active d'un expert en radiophysique médicale pour la mise au point et la réalisation des tâches précitées. Il n'y a pas encore actuellement de niveaux de référence de dose en radiologie interventionnelle.

### **Les utilisateurs des installations de radiologie**

Les utilisateurs des installations radiologiques doivent être détenteurs d'une autorisation. Celles-ci ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en médecine humaine, en radiologie médicale. Cette autorisation peut être limitée dans le temps, à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques ou à certaines formes d'application des radiations ionisantes.

### **Les auxiliaires médicaux**

Les infirmiers(ères), paramédicaux et personnes assimilées ne peuvent manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées.

L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visés ci-dessus aient reçu une formation qui corresponde à leur activité professionnelle.

Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort

qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.

### **Le rôle de l'expert en radiophysique médicale**

Les services de radiologie interventionnelle doivent disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et la mise en oeuvre des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Les activités de cet expert en radiophysique médicale comportent :

- la dosimétrie liée à l'appareil;
- dans les cas appropriés, en collaboration avec l'équipe médicale, la participation à la dosimétrie liée au patient;
- dans les cas appropriés, la consultation pour la préparation des cahiers de charges destinés à l'achat de nouveaux appareils;
- la sélection, la réception, la calibration des instruments et appareils de mesure de dose et d'activité;
- l'élaboration, l'implantation et le suivi des procédures de contrôle de qualité;
- la participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose reçue par le patient;
- le contrôle de qualité des équipements.

## Cas de la Suisse

L'utilisation des rayonnements ionisants en médecine est de la compétence de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP). Il dépend du Ministère Fédéral de l'Intérieur, de la Santé. Sa division de Radioprotection a des compétences exclusives en matière d'inspection, de surveillance et d'autorisation dans cette matière en médecine. La radiothérapie et le diagnostic médical sont de la responsabilité d'une section spécialisée de 7 personnes qui sont pour la plupart des physiciens de formation. L'OFSP, environ 30 personnes expérimentées, est localisé à Berne et n'a pas de délégations cantonales. Un service de coordination de 3 à 4 personnes gère les bases de données de l'OFSP (équipements et dosimétrie passive).

La Radioprotection est régie par une loi du Parlement (RS 814.50) datant de 1991 suivie d'une ordonnance du Conseil Fédéral (RS 814.501;ORaP) de 1994, régulièrement modifiée depuis. Cette dernière ordonnance a été publiée en cohérence avec la CIPR 60, avant la directive européenne 97/43. Elle est complétée par une série d'ordonnances départementales parmi lesquelles les ordonnances 814.542.1 de janvier 98 "sur les installations radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X)" et la 814.501.261 "sur les formations et les activités autorisées en matière de radioprotection" (Ordonnance sur la formation en Radioprotection). Ces ordonnances sont opposables aux exploitants. Ces modifications suivent de près celles de la législation européenne.

Elles sont complétées par des notices (des recommandations non opposables) dont on trouvera ci-dessous une liste non exhaustive de celles qui intéressent plus particulièrement le GTRI.

<b>Titre</b>	<b>Format</b>	<b>Date</b>
<a href="#">R-02-01</a>	Ordonnance sur les émoluments	01.06.2009
<a href="#">R-03-04</a>	Taches et devoirs de l'expert en matière d'utilisation des rayonnements ionisants	26.03.2010
<a href="#">R-04-01</a>	Mesures relatives au remplacement des installations radiologiques	01.02.2009
<a href="#">R-04-02</a>	Formulaire d'annonce pour les installations radiologiques médicales et procès-verbal pour le contrôle périodique de la radioprotection	04.07.2005
<a href="#">R-05-01</a>	Protection des femmes enceintes exposées aux rayonnements	31.10.2004
<a href="#">R-06-01</a>	Assurance qualité pour les fournisseurs d'appareils radiologiques	31.01.2006
<a href="#">R-06-03</a>	Surveillance dosimétrique dans les hôpitaux	31.08.2001
<a href="#">R-06-04</a>	Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie	15.08.2008
<a href="#">R-06-05</a>	Niveaux de référence (NRD) en radiologie interventionnelle et en cardiologie	31.01.2008
<a href="#">R-07-01</a>	Marquage des salles de radiologie	16.10.2000
<a href="#">R-08-01</a>	Filtration totale des installations radiologiques	15.05.2000
<a href="#">R-08-06</a>	Contrôle de qualité des installations radiologiques numériques pour la radiographie et/ou la radioscopie	26.03.2010
<a href="#">R-08-10</a>	Périodicité des contrôles de qualité sur les installations radiologiques en radiologie interventionnelle et en cardiologie	01.06.2008
<a href="#">R-09-02</a>	Moyens de Protection pour les patients, le personnel et les tiers en radiagnostique	29.01.2003

Titre	Format	Date
<a href="#">R-10-01</a>	Contrôle de l'indicateur du produit dose-surface	11.08.2004

Tous les équipements radiogènes (environ 17000) sont soumis, pour le moment, à autorisation de l'OFSP. Leur instruction par les inspecteurs est payante (R-02-01). Les plans de toutes les salles dans lesquelles fonctionneront les équipements, y compris pour les équipements mobiles de bloc opératoire, décrivant les protections contre le rayonnement doivent être fournis dans le dossier. La durée de validité de l'autorisation est de 10 ans. Elle peut être révoquée. Une réflexion est entreprise sur le régime administratif à accorder aux équipements dentaires.

Les équipements doivent être équipés depuis 1998 d'un dispositif de mesure du PDS qui doit être contrôlé par la société qui assure la maintenance. La vente, la maintenance et le contrôle de qualité des installations sont effectués par des sociétés (fournisseurs et tiers) qui doivent être agréés par l'OFSP. Une centaine de sociétés sont actuellement agréées. Les résultats des contrôles de qualité et des maintenances préventives doivent être adressés à l'OFSP une fois par an. Ces mêmes sociétés doivent informer annuellement l'OFSP des nouveaux équipements installés, ce qui permet un contrôle croisé avec les demandes d'autorisation pour valider la base de données du parc installé.

Pour être agréé, un fournisseur doit disposer, (comme les établissements de santé) d'au moins un expert en radioprotection. Cet expert est chargé par le détenteur de l'agrément de répondre de l'observation des prescriptions en matière de radioprotection par l'ensemble du personnel au sein de l'entreprise. Il est responsable de la formation à la radioprotection des autres membres du personnel de l'entreprise et de sa mise en application. Il doit justifier d'une connaissance approfondie de la législation sur la radioprotection et des tâches de radioprotection spécifiques au domaine d'activité concerné.

La formation d'expert est assurée par 3 instituts de formation reconnus par l'OFSP. Elle a une durée de 4 jours : 2 jours de théorie et 2 jours de pratique. Les 2 jours de théorie peuvent être suivis par e-learning. Elle est suivie d'un examen organisé sur la base de données (QCM) nationales et de la délivrance d'un certificat.

Les médecins qui veulent utiliser la scopie sur des organes autres que les extrémités doivent disposer d'une qualification spéciale dite qualification technique. En effet la scopie est associée aux pratiques dites à "dose intensive". Cette qualification technique doit leur permettre d'endosser la responsabilité de la protection de tiers et de justifier :

- a. de connaissances approfondies sur les principes de la radioprotection, sur les prescriptions en la matière et sur les dangers et risques des rayonnements ionisants;
- b. de connaissances spécifiques à la radioprotection sur les techniques et méthodes de travail.

Cette formation à la qualification technique est incluse dans la formation post graduée de la plupart des spécialités médicales (25 formations) ou acquise lors d'une formation postérieure. L'OFSP contrôle ces programmes de formation ainsi que le contenu de l'examen.

Les cardiologues et neurologues doivent suivre un programme complémentaire de qualification technique qui comprend une partie théorique sur la radioprotection et la législation, ainsi qu'une partie pratique consistant en une formation sous tutorat conduisant à la réalisation d'un nombre minimal d'interventions en tant que premier opérateur. Ces formations complémentaires sont de la responsabilité de la Fédération Médicale Helvétique

(FMH). Leur contenu a été évalué et approuvé par l'OFSP qui se propose de développer une base de données des personnes formées à la radioprotection.

A noter que les dermatologues peuvent profiter d'un programme complémentaire en radioprotection dispensé par leur société professionnelle.

Il n'y a pas d'obligation de formation continue à la radioprotection bien que les médecins soient assujettis à la formation continue de manière générale.

La présence de manipulateurs (techniciens de radiologie médicale, TMR) lors d'actes interventionnels n'est pas requise systématiquement. Ce sont les "assistants médicaux" de bloc opératoire qui manipulent les équipements, bien que leur société professionnelle ait refusé la formation à la radioprotection proposée par l'OFSP. Moyennant une formation complémentaire en radiologie, les infirmières peuvent acquérir des compétences limitées à la radiographie sans pouvoir utiliser la radioscopie (pratiques des examens à dose intensive).

La modification d'octobre 2007 de l'ordonnance sur la radioprotection précise que le titulaire de l'autorisation doit faire appel périodiquement à un physicien médical pour les applications en radiologie interventionnelle par radioscopie. Le recours à un physicien sera obligatoire au plus tard au 1er janvier 2012. La Société Suisse de Radiobiologie et Physique Médicale (SSRPM) a publié en 2009 un rapport<sup>11</sup> pour préciser le rôle et les responsabilités du physicien médical

Le suivi dosimétrique minimal du personnel est seulement passif. L'expert en radioprotection de l'établissement détermine quel doit être le personnel suivi par la double dosimétrie passive et la dosimétrie des extrémités. Cette dernière est conseillée si la dose aux extrémités est susceptible de dépasser 25 mSv par an. Il n'y a pas de prescription relative à l'utilisation de dosimètres opérationnels. Des dispositifs d'alarme renseignent les utilisateurs sur le niveau de dose de rayonnements intégrés par les dosimètres passifs. L'OFSP gère la base de données dosimétriques des 70 000 travailleurs sous rayonnements ionisants.

L'OFSP a un projet de base de données qui recenserait toutes les doses délivrées, notamment pour servir de registre des doses cumulées. Il peut faire réaliser par un des organismes compétents des études sur les doses délivrées dans le but d'en déduire des niveaux de référence diagnostique et thérapeutique en radiologie interventionnelle. Une trentaine de niveaux de référence ont déjà été ainsi fixés. L'OFSP réfléchit sur un index de complexité de l'intervention pour moduler ces NRD. Cet index pourra également servir à l'information préalable des patients.

Il n'existe pas de Guide des Bonnes Procédures en Suisse.

L'OFSP peut faire des enquêtes. Il peut demander aux détenteurs d'autorisation des informations complémentaires, tel que l'ensemble des données d'exposition des patients sur un mois d'activité, ou la fréquence des examens les plus courants.

Les événements significatifs doivent lui être signalés. Une centaine de signalements annuels lui sont faits pour des expositions de travailleurs dont la dose efficace mensuelle dépasse les 2 mSv.

---

<sup>11</sup> Medical physicist staffing for nuclear medicine and dose-intensive X-ray procedures; **Report No. 20; SSRPM**

Les inspections de l'OFSP sont plus des audits que de simples inspections. Les inspecteurs peuvent organiser des ateliers sur la radioprotection, des sessions de formation interne aux établissements, et donner des conseils. Les notices publiées peuvent être très pratiques comme celle précisant les protections individuelles et collectives à utiliser suivant les situations.

## **La radiologie interventionnelle dans les organismes internationaux (AIEA, Euratom, CIPR)**

L'AIEA a publié en 1996 les règles de base de la radioprotection dans les "International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources" (BSS). Un groupe d'experts travaille sur leur révision. Le GPMED a donné son avis sur ce projet.

La Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) a publié en 2007 son rapport n°103.

La Commission Européenne a publié plusieurs directives déjà mentionnées dont les plus importantes sont les directives 96/29 et 97/43. Elle a nommé un groupe d'experts pour simplifier et mettre à jour sa législation sur la radioprotection. Les principales directives seront réunies en une seule. Ces experts ont travaillé en tenant compte des recommandations de la CIPR 103 et en étroite collaboration avec le groupe d'experts de l'AIEA mentionné précédemment. Les principales évolutions des BSS Euratom en cours de discussion sont notées dans un document<sup>12</sup>. Elles sont harmonisées avec celles de la CIPR et de l'AIEA.

Il serait trop long de les reprendre toutes en détail. On mentionnera ici seulement quelques unes de plus significatives :

- les exigences, dispositions et contrôles en matière de radioprotection doivent répondre à une approche graduée, c'est à dire proportionnée aux risques encourus.
- dans l'esprit des standards internationaux, le projet de directive introduit un système de réglementation basé sur les concepts de notification<sup>13</sup>, déclaration<sup>14</sup>, licence<sup>15</sup> et autorisation<sup>16</sup>. Ces concepts doivent être testés en fonction des réglementations nationales.
- Les demandes d'autorisation d'utilisation des installations pour des expositions médicales doivent mentionner les noms de toutes les personnes concernées (médecins, manipulateurs, physicien médical et autres personnes qualifiées<sup>17</sup>). Leur acceptation doit être conditionnée à des critères de formation, d'entraînement et d'expérience incluant la radioprotection du personnel.

---

<sup>12</sup> "Opinion of the Group of Experts established under Article 31 of the Euratom treaty on the Revised Basic Safety Standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation."

<sup>13</sup> Notification : submission of a document to the competent authority to notify the intention to carry out a practice within the scope of this Directive.

<sup>14</sup> Registration : a permission granted in a document by the competent authority, or granted by national legislation, to carry out an activity in accordance with conditions laid down in national legislation

<sup>15</sup> Licence : a permission granted by the competent authority, on application, to carry out a practice subject to condition laid down in a specific licence document.

<sup>16</sup> Authorization: the granting by a competent authority of written permission for an undertaking to perform specified activities subject to regulatory control in the form of registration or a licence.

<sup>17</sup> Qualified expert : An individual who, by virtue of certification by appropriate boards or societies, professional licences or academic qualifications and experience, is duly recognized as having expertise in a relevant field of specialization, e.g. medical physics, radiation protection, occupational health, fire safety, quality assurance or any relevant engineering or safety specialty.

Ce dernier critère est particulièrement important en radiologie interventionnelle où l'expérience et l'habileté de l'opérateur influencent beaucoup les doses délivrées aux patients. La radioprotection étant de la seule responsabilité de l'Autorité compétente, celle-ci doit travailler étroitement avec les organismes responsables de la formation des médecins pour que de telles conditions soient remplies. Les praticiens doivent pouvoir être aidés par la publication de "Guides de Bonnes Procédures" résultant de consensus entre professionnels reconnus.

- La formation continue des personnes impliquées en radioprotection doit assurer le maintien de leur niveau de compétence.
- Le projet de directive confirme les principaux éléments du système de protection : justification des pratiques; optimisation de la protection et limitation des doses individuelles. Ce qui n'est pas différent des BSS en vigueur. Une importance plus grande est accordée à l'optimisation (ALARA) pour toutes les expositions. Les stratégies d'optimisation peuvent encore utiliser le concept de dose collective. Un texte nouveau a été rédigé sur l'importance d'utiliser les concepts de "contrainte de dose" et de "niveau de référence".
- L'optimisation des doses délivrées est validée par le respect de niveaux de référence diagnostique, notamment pour les procédures les plus irradiantes, obtenus par des études à grande échelle (plan national), exprimés suivant une unité définie par l'ICRU. Les niveaux de référence locaux trop bas, comme ceux qui sont trop hauts, doivent faire l'objet d'investigation. Les NRD sont révisables périodiquement. Des audits doivent être consacrés à l'organisation générale de la radioprotection dans les services.

Une attention particulière doit être apportée aux procédures pédiatriques comme à celles pouvant conduire à des doses élevées comme en radiologie interventionnelle.

- La Directive précise le rôle de l'Expert en Radioprotection, connu précédemment comme Expert Qualifié, celui de l'Expert en Physique Médicale. Il introduit la fonction d'Officier de Radioprotection, travaillant avec les praticiens mais sous l'autorité directe de l'Administration.

L'expert en physique est responsable de la qualité image, de la dosimétrie, de la calibration des dispositifs de mesure et du contrôle de qualité des équipements y compris leur réception et les tests de mise en service. Le temps requis pour exercer ces responsabilités est fonction de la complexité des procédures radiologiques et des risques qui en découlent.

- Les exigences d'information, de formation pratique et théorique sont renforcées et regroupées pour mettre en évidence l'importance de cette formation pratique et théorique à la radioprotection. Ces points doivent soulever une attention particulière de la profession médicale pour qu'elle puisse informer les patients sur les risques encourus.
- Une attention particulière a été portée aux procédures de radiologie interventionnelle, aux niveaux de référence diagnostique et aux dispositifs indicateurs de dose. Un nouveau développement porte sur les expositions accidentelles ou involontaires, sur le rôle des programmes d'assurance qualité, sur l'analyse de risque en radiothérapie pour éviter ces incidents.

Pour les BSS de l'AIEA, le manipulateur<sup>18</sup> est un professionnel qualifié pour réaliser des procédures radiologiques par délégation du médecin autorisé. C'est le seul qui, avec le physicien médical, est nommé pour aider, sur le plan opérationnel, le médecin lors des interventions. Il coopère également avec eux pour la planification et la justification des expositions. Aucune référence n'est faite au manipulateur dans le projet de BSS de l'Union Européenne.

Les accidents et autres évènements indésirables doivent faire l'objet d'un rapport à l'autorité compétente suivant ses exigences et d'une investigation approfondie. Les effets tissulaires font partie de ces évènements indésirables s'ils peuvent être évités.

---

<sup>18</sup> A health professional who has been registered, accredited or formally recognized by an appropriate national authority as being qualified to carry out radiological procedures on delegation from the radiological medical practitioner.

## **Annexe 2 : Liste des destinataires du questionnaire du GTRI**

### **Institutions**

- Ministère chargé de la Santé
- HAS : Haute autorité de la santé
- AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- FHF : Fédération Hospitalière de France

### **Radiologie et imagerie**

- SFR - Société française de radiologie
- F.N.M.R. - Fédération Nationale des Médecins Radiologue;
- S.R.H.
- CERF
- Société francophone d'imagerie pédiatrique
- Fédération de Radiologie Interventionnelle
- Société française d'imagerie cardiovasculaire

### **Neurologie**

- Société Française de Neurochirurgie
- Société française de Neuroradiologie

### **Cardiologie**

- Société Française de Cardiologie
- GACI.
- Société de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire

### **Chirurgie vasculaire :**

- Collège Français de Chirurgie Vasculaire
- Société de Chirurgie Vasculaire

### **Chirurgie digestive – Hépatologie**

- ACHBT : Association de chirurgie hépato-biliaire et de transplantation hépatique
- FCVD : Fédération française de chirurgie digestive
- 

### **Chirurgie (autres)**

- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
- Société Française de chirurgie endoscopique - Secrétariat S.F.C.E
- 

### **Paramédical**

- Association française paramédicale du personnel d'électroradiologie
- IBODE : Union Nationale des Associations d'Infirmiers(ères) de Bloc Opératoire Diplômés(ées) d'Etat" (UNAIBODE)
- **IADE**
- **Aides-Soignantes : FNAAS** (Fédération Nationales des Associations d'Aides-soignants)

### **Physiciens**

- **SFPM** - Société française de physique médicale

### **Pneumologie**

Société de pneumologie de langue française

**Radioprotection**

- Société Française de Radioprotection (SFRP) ; Section Personnes Compétentes en Radioprotection;

**Rhumatologie**

- Société française de rhumatologie, section imagerie

**Autres**

- Syndicat des urgentistes ; AMUF (Association des Médecins Urgentistes de France)

## **Annexe 3 : Lettre d'accompagnement du questionnaire**

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

DEP-DIS-N° -2009

Paris, le

**Affaire suivie**

Destinataire in fine

**par :**

**Tél** : 01 40 19 87 79

**Fax** : 01 40 19 88 00

**Mel** : Coffi.megnigbeto@asn.fr

**Objet :**

**Réf. :**

**P/J :**

L'ASN a saisi son groupe permanent d'experts en radioprotection médicale GPMED de la question de la radioprotection en Radiologie Interventionnelle et pour les actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire, un sujet qu'elle juge prioritaire, pour qu'il lui fasse des recommandations dans le but d'élever le niveau de radioprotection des patients et des travailleurs.

Pour répondre à cette saisine, le GPMED a constitué un groupe de travail. Celui-ci organise une audition des sociétés professionnelles, des représentants des utilisateurs et des personnels concernés, des responsables administratifs publics et privés le 12 juin 2009. De façon à rendre cette audition la plus fructueuse et la plus large possible, il a préparé un questionnaire destiné à connaître auparavant leur implication dans l'organisation de la radioprotection en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Le questionnaire-canevas joint est donc destiné à recueillir les informations concernant les pratiques, actions, réflexions, projets et suggestions de votre organisme quant à la radioprotection des patients et des travailleurs pour les procédures interventionnelles (actes radio-guidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques, actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants en per-opératoire) réalisées par vos adhérents, ou par les spécialistes dépendant de votre autorité. Il souhaite également recueillir l'expression de vos difficultés quant à la mise en œuvre de l'optimisation de cette radioprotection.

Un certain nombre de questions non exhaustives vous sont posées. Elles ne peuvent pas l'être tant les procédures interventionnelles considérées sont disparates. Ce document est donc à considérer comme un canevas de réponses à compléter en fonction des caractéristiques particulières des actes de votre domaine. Nous vous remercions de nous les faire parvenir vos réponses avant le 22 mai 2009.  
Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Le Président du GPMED

Le Directeur des rayonnements  
ionisants et de la santé

Yves COQUIN

Jean-Luc GODET

## ***Annexe 4 : Questionnaire du GTRI***

Secrétariat du GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN  
RADIOPROTECTION « MEDICALE » : GPMED  
**Direction des Rayonnements Ionisants et de la  
Santé**  
[Coffi.megnigbeto@asn.fr](mailto:Coffi.megnigbeto@asn.fr)

**Audition des organisations professionnelles et des administrations**  
**Questionnaire à renvoyer avant le 22 mai 2009**  
**Groupe de travail sur la radiologie interventionnelle et l'utilisation des rayonnements  
ionisants au bloc opératoire**

### **Diffusion :**

- Administrations et tutelles concernées
- Sociétés professionnelles
- Fédérations hospitalières

## **OBJET**

L'ASN a saisi son groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) de la question de la radioprotection en Radiologie Interventionnelle et pour les actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire, un sujet qu'elle juge prioritaire, pour qu'il lui fasse des recommandations dans le but d'élever le niveau de radioprotection des patients et des travailleurs. Pour répondre à cette saisine, le GPMED a constitué un groupe de travail sur ce sujet. Celui-ci organise une audition des sociétés professionnelles, des représentants des utilisateurs et des personnels concernés, des responsables administratifs publics et privés le 12 juin 2009. Elle nécessite une préparation pour apprécier les éléments de contexte à prendre en compte pour rendre un avis cohérent et applicable.

Ce document est destiné à recueillir, au préalable à l'audition, les **informations concernant les pratiques, actions et réflexions** dans des secteurs très disparates où coexistent des **enjeux importants de radioprotection des patients et des travailleurs** avec des **facteurs organisationnels et humains** qui limitent l'application du principe d'optimisation de cette radioprotection.

Des réponses préalables à l'audition sont attendues sur la base de ce canevas.

## **CHAMP DE LA SAISINE**

Il recouvre l'utilisation des rayonnements ionisants dans des structures fixes à des fins de radiologie diagnostique et/ou thérapeutique, de cardiologie, de neuroradiologie, mais aussi celle des rayonnements ionisants dans des structures non dédiées utilisant des installations mobiles de radioscopie.

**La définition retenue par le Groupe de Travail est la suivante : La radiologie interventionnelle est constituée par l'ensemble des actes médicaux diagnostiques et/ou thérapeutiques guidés par radioscopie. On distingue 2 grands groupes d'actes :**

- **Actes radio-guidés invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques**
- **Actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants en per-opératoire**

## **CANEVAS des INFORMATIONS ATTENDUES**

### **1 PRESENTATION GENERALE de VOTRE ORGANISME**

- Pour les institutions et tutelles
  - Domaine de compétence et positionnement juridique
  - Activités recensées concernées par la saisine avec le nombre d'actes
  - Politique de santé développée autour des activités concernées par la saisine.
  - Liens avec les sociétés professionnelles et savantes
  
- Pour les professions médicales, leurs sociétés et fédérations
  - Représentativité
  - Actes (et nombre d'actes) réalisés du domaine de la saisine
  - Nombre de praticiens ; données démographiques
  - Répartition des secteurs d'activités (public, privé,..) et types de structure
  - Réglementation associée à chaque spécialité et décrets de compétence
  
- Pour les professions paramédicales, leurs sociétés et fédérations
  - Représentativité
  - Recensement des professionnels, données démographiques
  - Particularités de l'exercice professionnel (MER, IBODE, IDE, AS...) pour la réalisation des actes concernés ; prise en charge de l'utilisation des équipements
  - Réglementation associée à la pratique professionnelle

### **2 LA RADIOPROTECTION dans VOTRE ORGANISME**

Merci de joindre à votre réponse, tout document que votre organisme aurait publié à ce sujet, et diffusé auprès de vos adhérents, ou d'indiquer l'adresse Internet à laquelle il est possible de les trouver. Merci également de détailler le plus possible toute information que vous apportez en réponse aux questions posées. Indiquer celles qui ne vous concernent pas.

1 Disposez-vous d'instances nationales et/ou régionales en charge de la radioprotection ?

2 Radioprotection des patients

2-1 Votre organisme a-t-il élaboré et diffusé des procédures de bonne pratique de radioprotection ? A-t-il effectué des enquêtes sur les doses délivrées lors des examens ?

Avez-vous connaissance du « Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale » et du « Guide des procédures radiologiques » publiés par la SFR ? Avez-vous connaissance de guides similaires édités et diffusés par d'autres organismes professionnels ou institutionnels français ou étrangers ? Encouragez-vous leur utilisation par vos adhérents ?

- 2-2 La dosimétrie des patients est-elle une de vos préoccupations ? En fonction de quels paramètres (PDS ; dose à la peau ; NRD ?...). Votre organisme encourage-t-il la saisie des doses reçues par les patients sur les comptes rendus d'intervention ? Avez-vous une idée du degré d'application de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements
- 2-3 Un suivi des patients est-il préconisé en fonction de la dose délivrée ? Les patients sont-ils informés au préalable des risques liés aux rayons X ? Assurez-vous la formation des praticiens ou spécialistes participant au suivi des patients à la gestion des risques médicaux consécutifs aux interventions ?
- 2-4 Recommandez-vous à vos adhérents de pratiquer une politique d'optimisation des doses pour les procédures de leur domaine de compétence ? Recommandez-vous à vos adhérents de s'attacher les services de personnes spécialisées en radiophysique médicale ? Quel proportion de vos adhérents concernés ont une telle politique, ont accès aux services d'une PSRPM ?
- 2-5 Vos adhérents sont-ils formés à la radioprotection des patients ? Qui a assuré cette formation ? Combien d'adhérents l'ont suivi ? Son contenu (arrêté du 18 mai 2004) vous semble-t-il adapté aux besoins de vos adhérents ?
- 2-6 Les fournisseurs d'équipements dispensent-ils une formation des utilisateurs orientée vers l'optimisation de la radioprotection des patients au moment de la mise en service d'un nouvel équipement ? Cette formation est-elle adaptée, complète, suffisante ?

## 2 Radioprotection du personnel

- 3-1 Le personnel médical et para-médical est-il formé correctement –et régulièrement– à sa protection contre les rayons X ? Lui est-il remis un guide rappelant les principes d'optimisation de la radioprotection des travailleurs ?
- 3-2 Suscitez-vous l'intérêt d'une évaluation des résultats de la dosimétrie passive, notamment des extrémités, de la dosimétrie opérationnelle, des moyens de protection adaptés à l'activité du personnel (EPI ; EPC) par des articles publiés dans votre revue ou bulletin professionnel ? Régulièrement ? Encouragez-vous et aidez-vous vos adhérents à réaliser les études de poste et de zonage requis par la législation ?

## 3 Gestion et déclaration d'incidents de radioprotection

- 4.1 Que recouvre la notion d'incident et d'accident lié à l'utilisation des rayons X dans la spécialité de vos adhérents ? Quelle est l'organisation recommandée par votre organisme pour gérer ces incidents ? A qui sont-ils déclarés ? le sont-ils dans un cadre légal ou seulement professionnel ? Avec traçabilité ? Sont-ils utilisés pour améliorer l'information et la formation de vos adhérents ? Font-ils l'objet de propositions pour éviter leur renouvellement ?
- 4.2 Quelles sont les maladies professionnelles subies par vos adhérents résultant de leur activité professionnelle ? Quelle est leur fréquence ? Votre organisme assure-t-il une gestion de ces maladies ?

## 5 Evolution de la pratique de vos adhérents.

- 5-1 Quel intérêt votre organisme –et ses adhérents- manifeste-t-il pour les nouvelles technologies (rotationnel ; conebeam, robotisation ; etc...) et nouvelles procédures interventionnelles (embolisations ; radiofréquences, etc..) ? Quelles sont elles ? Envisagez-vous de (faire) réaliser des évaluations dosimétriques préalables à l'implantation de ces nouvelles technologies et procédures ?
- 6 Quelles sont les difficultés que vous avez identifiées dans le domaine de la radioprotection ? Avec :
- 6.1 Les équipements et leurs conditions d'installation ?
  - 6.2 La formation assurée par les fournisseurs et informations disponibles à la mise en service de nouveaux équipements ?
  - 6.3 La formation initiale des utilisateurs et assistants ?
  - 6.4 La formation continue des utilisateurs et assistants ?
  - 6.5 La disponibilité de médecins spécialisés en radiodiagnostic ?
  - 6.6 La dosimétrie et le suivi des patients ?
  - 6.7 La dosimétrie et le suivi des travailleurs ?
  - 6.8 Les PCR, les médecins du travail, les PSRPM ?
  - 6.9 La mise en place des éléments d'optimisation (PDS ; niveaux de doses de référence ;...) ?
  - 6.10 Des éléments particuliers de la législation sur la radioprotection
  - 6.11 Etc...
- 7 Auriez-vous des suggestions concernant la radioprotection des patients et du personnel à faire au Groupe de Travail sur des points qui n'auraient pas été abordées jusque là par le questionnaire?

#### **IV MODALITES PRATIQUES**

##### **IV.1 Envoi de vos informations**

Merci de faire parvenir les réponses à ce questionnaire au Groupe de Travail avant le vendredi 22 mai 2009 en les adressant par courriel à [coffi.megnigbeto@asn.fr](mailto:coffi.megnigbeto@asn.fr) ou par voie postale à :

**Autorité de Sûreté Nucléaire  
Secrétariat du GPMED - ASN-DIS  
GT sur la Radiologie Interventionnelle  
6, place du Colonel Bourgoïn  
75572 - PARIS Cedex 12**

##### **IV.2 Participation à l'audition du 12 juin 2009**

Désirez-vous qu'un ou deux de vos experts en radioprotection soient entendus par les membres du Groupe de Travail lors de l'audition prévue le 12 juin prochain dans les locaux de l'ASN pour compléter vos réponses? Merci de le préciser avec votre réponse au questionnaire.

L'heure de l'audition de vos experts et sa durée vous seront communiqués dès que possible.

## Annexe 5 : liste des actes radioguidés les plus fréquents en milieu libéral (2009)

**Code**                      **Texte - CCAM version 17 applicable au 19/10/2009**

<b>1- Actes de radiodiagnostic "radiographie dite conventionnelle"</b>		<b>Nombre d'actes 2009</b>
MEQH001	Arthrographie de l'épaule	103 127
JKQH001	Hystérosalpingographie	88 186
HEQH002	Radiographie œso-gastro-duodénale avec opacification par produit de contraste [Transit œso-gastro-duodéal]	79 297
DDQH012	Artériographie coronaire avec ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	63 918
LHQH001	Arthrographie d'articulation vertébrale postérieure	45 882
MZQH001	Arthrographie du membre supérieur avec scanographie [Arthroscanner du membre supérieur]	41 517
NFQH001	Arthrographie du genou	38 828
DDQH009	Artériographie coronaire sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	37 147
NZQH002	Arthrographie du membre inférieur avec scanographie [Arthroscanner du membre inférieur]	33 965
HFMP002	Contrôle radiologique secondaire de position et/ou de fonctionnement d'un anneau ajustable périgastrique, avec opacification par produit de contraste	33 312
HHQH001	Radiographie du côlon avec opacification par produit de contraste	31 994
JDQH001	Urétrocystographie rétrograde	25 991
DGQH001	Artériographie globale de l'aorte abdominale et des membres inférieurs, par voie artérielle transcutanée	19 294
HEQH001	Radiographie de l'œsophage avec opacification par produit de contraste [Transit œsophagien]	16 666
NEQH002	Arthrographie de la hanche	13 852
HGQH002	Radiographie de l'intestin grêle avec ingestion de produit de contraste [Transit du grêle]	11 292
MGQH001	Arthrographie du poignet	10 389
NGQH001	Arthrographie de la cheville	10 312
JBQH002	Urétéropyélographie rétrograde [UPR]	9 686
AEQH001	Myélographie dorsale et/ou lombale	6 609
AFQH002	Saccoradiculographie	6 167
EKQH002	Angiographie d'un accès vasculaire artérioveineux du membre supérieur avec exploration des troncs veineux profonds proximaux et de la veine cave supérieure, par injection intravasculaire transcutanée	5 794
HMQH007	Cholangiographie rétrograde, par œso-gastro-duodénoscopie	5 738
HMQH006	Cholangiographie, par injection de produit de contraste dans un drain biliaire externe	4 612
DGQH002	Artériographie globale de l'aorte abdominale, par voie	4 118

	<b>artérielle transcutanée</b>	
EDQH005	<b>Artériographie sélective et/ou hypersélective de plusieurs branches extradigestives de l'aorte abdominale ou de plusieurs branches de l'artère iliaque interne, par voie artérielle transcutanée</b>	3 941
EBQH002	<b>Artériographie sélective de 3 axes cervicocéphaliques ou plus, par voie artérielle transcutanée</b>	3 641
MHQH001	<b>Arthrographie métacarpophalangienne ou interphalangienne de doigt</b>	3 532
HCQH001	<b>Sialographie</b>	3 516
HTQH002	<b>Défécographie [Rectographie dynamique]</b>	3 065
NHQH001	<b>Arthrographie du pied et/ou des orteils</b>	2 716
HQQH002	<b>Étude radiologique dynamique de la déglutition, avec enregistrement [Pharyngographie dynamique]</b>	2 711
MFQH001	<b>Arthrographie du coude</b>	2 487
DDQH015	<b>Artériographie coronaire avec angiographie de plusieurs pontages coronaires et ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée</b>	2 442
LHQH003	<b>Discographie intervertébrale unique, par voie transcutanée</b>	2 243
DDQH013	<b>Artériographie coronaire avec angiographie de plusieurs pontages coronaires sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée</b>	2 215
EEQH006	<b>Artériographie unilatérale du membre inférieur, par injection intraartérielle fémorale transcutanée</b>	1 957
BBQH001	<b>Lacrymo-dacryo-cystographie unilatérale ou bilatérale</b>	1 814
JBQH003	<b>Urétéropyélographie descendante, par une néphrostomie déjà en place</b>	1 493
JDQH002	<b>Urétrocystographie, par une cystostomie déjà en place</b>	1 467
DGQH006	<b>Artériographie globale de l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée</b>	1 411
ZZQH002	<b>Radiographie d'une fistule [Fistulographie]</b>	1 402
JLQH002	<b>Colpo-cysto-rectographie dynamique</b>	1 368
EBQH011	<b>Artériographie sélective d'un ou 2 axes cervicocéphaliques, par voie artérielle transcutanée</b>	1 367
HZMP002	<b>Contrôle radiologique secondaire de position et/ou de fonctionnement d'une sonde digestive, d'un drain biliaire ou d'une endoprothèse biliaire avec opacification par produit de contraste</b>	1 302
AFQH001	<b>Saccoradiculographie avec scanographie de la colonne vertébrale</b>	1 257
HMQH004	<b>Cholangiographie, par injection de produit de contraste dans les conduits biliaires par voie transcutanée, avec guidage échographique et/ou radiologique</b>	1 246
LHQH004	<b>Discographie intervertébrale multiple, par voie transcutanée</b>	1 132
DGQH007	<b>Artériographie globale de la crosse de l'aorte et de ses branches cervicocéphaliques [Gerbe aortique], par voie artérielle transcutanée</b>	1 103
JBQH001	<b>Urétéropyélographie descendante, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique</b>	1 047

<b>1- Guidage radiologique</b>		<b>Nombre d'actes 2009</b>
--------------------------------	--	----------------------------

LHLH003	Infiltration thérapeutique d'articulation vertébrale postérieure, par voie transcutanée avec guidage radiologique	49 568
MZLH002	Injection thérapeutique d'agent pharmacologique dans une articulation ou une bourse séreuse du membre supérieur, par voie transcutanée avec guidage radiologique	44 461
NZLH002	Injection thérapeutique d'agent pharmacologique dans une articulation ou une bourse séreuse du membre inférieur, par voie transcutanée avec guidage radiologique	32 022
AHLH014	Infiltration thérapeutique de nerf spinal à l'émergence rachidienne, avec guidage radiologique	25 040
JANM001	<b>Lithotritie extracorporelle du rein, avec guidage radiologique</b>	21 172
AFLH001	Injection thérapeutique périurale [épidurale] d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage radiologique	18 298
LHNH001	Thermocoagulation de facettes articulaires de vertèbre, par voie transcutanée avec guidage radiologique	8 206
LHLH001	Infiltration anesthésique d'articulation vertébrale postérieure avec guidage radiologique, avec évaluation diagnostique et pronostique	6 195
ZZHH004	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage radiologique	5 864
JCNM002	<b>Lithotritie extracorporelle de l'uretère, avec guidage radiologique</b>	5 741
PBJH001	Évacuation de calcification articulaire d'un membre, par voie transcutanée avec guidage radiologique	5 612
MZHH001	Ponction ou cytoponction d'une articulation du membre supérieur, par voie transcutanée avec guidage radiologique	3 571
QEJH001	Évacuation de collection de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique	3 432
NZHH004	Ponction ou cytoponction d'une articulation du membre inférieur, par voie transcutanée avec guidage radiologique	2 585
AFLH002	Injection thérapeutique intrathécale d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage radiologique	2 504
JACH001	Néphrostomie, par voie transcutanée avec guidage échographique et/ou radiologique	2 203
PAGH001	Ablation de matériel d'ostéosynthèse enfoui, par voie transcutanée avec guidage radiologique	2 013
QEH001	Biopsie de lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage radiologique	1 810
AHLH018	Infiltration thérapeutique de rameau dorsal de nerf spinal, avec guidage radiologique	1 543
HFLH001	Pose d'une sonde gastrique, duodénale ou jéjunale, avec guidage radiologique	1 394
AHLH006	Infiltration thérapeutique de nerf profond d'un membre, avec guidage radiologique	1 090
AHLH002	Infiltration thérapeutique du plexus lombosacral, avec guidage radiologique	1 008

2- Actes de cardiologie ou de radiologie interventionnelle par voie vasculaire		Nombre d'actes 2009
--------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------

DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	28 578
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	18 138
DELF005	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée	15 822
EDAF003	Dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	9 917
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6 324
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6 106
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	5 817
DEQF004	Exploration électrophysiologique cardiaque par sonde intracavitaire droite par voie veineuse transcutanée, avec manœuvres provocatrices d'une tachycardie à l'étage atrial	5 192
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	4 655
EZAF001	Dilatation intraluminale d'un accès vasculaire artérioveineux d'un membre sans pose d'endoprothèse, par voie vasculaire transcutanée	4 078
EFAF002	Dilatation intraluminale d'une veine du membre supérieur sans pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	3 981
DEQF002	Exploration électrophysiologique cardiaque par sonde intracavitaire droite par voie veineuse transcutanée, avec manœuvres provocatrices d'une tachycardie à l'étage atrial et à l'étage ventriculaire	3 939
DELF007	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée	3 784
MFEP001	Réduction orthopédique d'une pronation douloureuse du coude	3 634
EQQF006	Mesure et enregistrement des pressions du cœur droit et de l'artère pulmonaire, sans injection de produit de contraste, par voie veineuse transcutanée	3 498
EEAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3 310
MHEP002	Réduction orthopédique d'une luxation ou d'une luxation-fracture métacarpophalangienne ou interphalangienne d'un doigt	2 925
EJNF001	Fibrinolyse in situ d'une veine du membre inférieur, par injection transcutanée dans une veine du dos du pied	2 916
MDEP002	Réduction orthopédique d'une fracture d'un os de la main	2 890

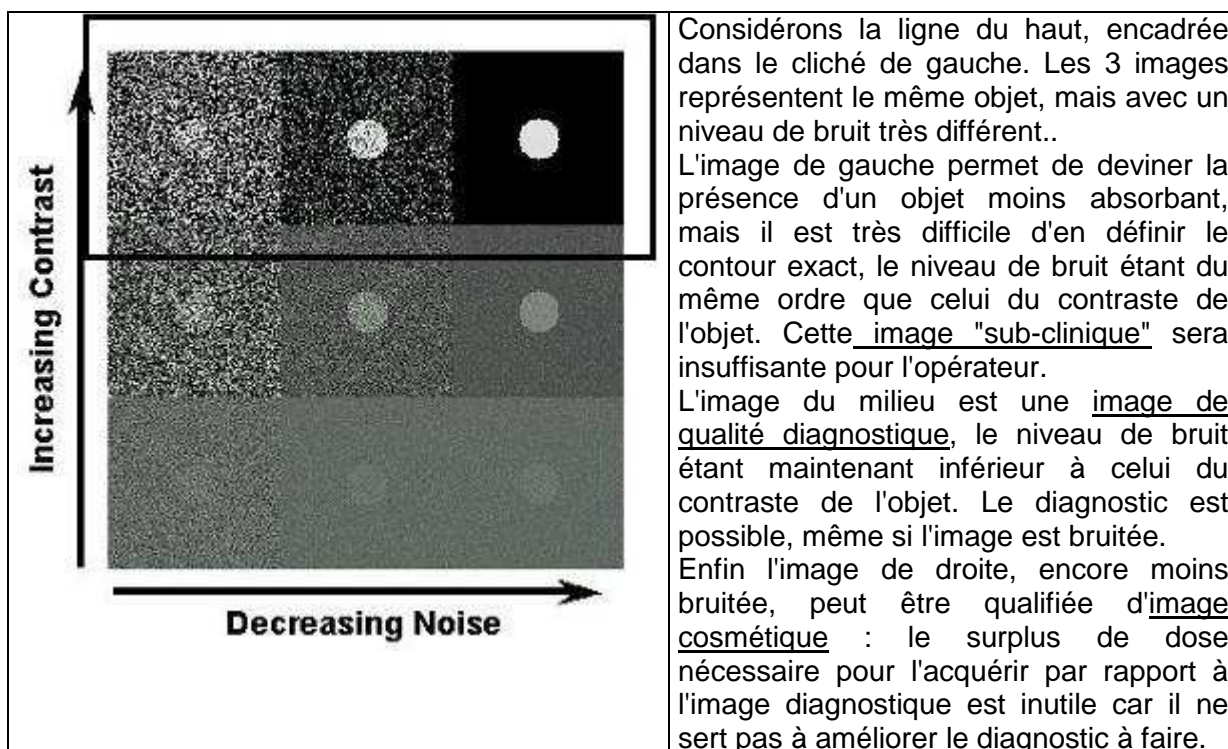
DEQF003	<b>Exploration électrophysiologique cardiaque par sonde intracavitaire droite, par voie veineuse transcutanée</b>	2 679
YYYY082	<b>Tentative d'angioplastie d'un vaisseau coronaire, d'une artère subclavière, viscérale ou périphérique, en cas de non franchissement de la sténose</b>	2 664
DEQF005	<b>Exploration électrophysiologique cardiaque par sondes intracavitaires droite et gauche par voie vasculaire transcutanée, avec manœuvres provocatrices d'une tachycardie</b>	2 462
MCEP002	<b>Réduction orthopédique de fracture ou de décollement épiphysaire de l'extrémité proximale et/ou de fracture de la diaphyse d'un os ou des 2 os de l'avant-bras</b>	1 930
EDAF001	<b>Dilatation intraluminale sélective ou hypersélective de l'artère rénale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée</b>	1 854
EDAF002	<b>Dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée</b>	1 820
DDAF010	<b>Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée</b>	1 772
DEPF005	<b>Interruption complète d'une voie accessoire de conduction cardiaque avec courant de radiofréquence, par voie vasculaire transcutanée</b>	1 609
EEAF001	<b>Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée</b>	1 467
DGLF001	<b>Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aortobisiliaque, par voie artérielle transcutanée</b>	1 322
EEAF002	<b>Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée</b>	1 293
MFEP002	<b>Réduction orthopédique d'une luxation ou d'une luxation-fracture du coude</b>	1 284
EEPF001	<b>Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée</b>	1 274
DEQF001	<b>Exploration électrophysiologique cardiaque par sonde intracavitaire droite par voie veineuse transcutanée, avec manœuvres provocatrices d'une tachycardie à l'étage ventriculaire</b>	1 141
DELF011	<b>Pose d'une sonde intraventriculaire droite pour stimulation cardiaque temporaire, par voie veineuse transcutanée</b>	1 120

## Annexe 6 : Moyens techniques disponibles à l'optimisation des doses délivrées en Radiologie Interventionnelle

Cette annexe passe en revue les principaux moyens disponibles à la disposition des fabricants, des physiciens et des utilisateurs pour optimiser les doses délivrées aux patients.

### 1) la qualité image

C'est une notion éminemment subjective, qui n'a pas de réponse absolue dans le cas d'une image bruitée, contenant des structures souvent faiblement contrastées, comme on peut le voir avec l'image ci-dessous : quand l'image commence-t-elle à être insuffisante pour réaliser l'intervention? Quand est-elle inutilement bonne ?



L'image de radiologie interventionnelle est la plupart du temps une image peu contrastée, qui doit permettre de visualiser des outils et dispositifs de petites dimensions, donc également peu contrastés. Pour qu'ils soient correctement visualisés, le niveau de bruit doit être inférieur à leur niveau de contraste.

Ce bruit varie relativement lentement en fonction du nombre  $N$  de photons qui atteignent le détecteur puisqu'il ne varie qu'en fonction de l'inverse de sa racine carrée... 4 fois moins de photons ne fait que multiplier le bruit par 2. Il est ainsi possible de diminuer rapidement la dose au patient sans dégrader la qualité des images au point de les rendre sub-cliniques.

C'est pour s'adapter aux conditions de chaque procédure que tout appareil d'intervention radioguidée par scopie dispose de plusieurs modes permettant de travailler à des débits de dose, à des niveaux de bruit différents :

- Sur les équipements de bloc opératoire :

- le mode de scopie continue standard, limité à 100 mGy/min à 30 cm de la face du détecteur
- le mode de scopie continue à faible niveau, environ 50 % du débit du mode de scopie standard
- le mode de scopie pulsée, avec une fréquence d'images sélectionnable habituellement de 1 à 16 images/seconde.

La scopie pulsée est permise par l'enregistrement de chaque image dans une mémoire vidéo et son affichage tant qu'elle n'est pas remplacée par la suivante.

Les débits de dose à l'entrée du détecteur sont fixés en usine.

- Sur les équipements plus perfectionnés on trouve :

- les mêmes modes, mais pour chacun d'eux, plusieurs débits de dose à l'entrée du détecteur sont disponibles à l'utilisateur.
- un mode d'acquisition supplémentaire, le mode à haut débit de dose qui utilise des débits beaucoup plus élevés (10 fois ou plus) dans le but de fournir une image de bruit plus faible pour une meilleure définition des petites structures.

L'utilisateur peut donc influencer grandement sur la dose délivrée par le niveau de bruit qu'il accepte sur les images.

## 2) La fréquence d'acquisition des images

L'utilisation de mémoires numériques permet aujourd'hui d'acquérir les images à une fréquence bien inférieure à celle de leur affichage (75 Hertz et plus), ce qui permet de diminuer considérablement la dose délivrée, même si la réduction réelle est moindre que celle de la fréquence image. En effet, à 25 images par seconde, l'œil intègre partiellement plusieurs images, ce qui contribue à diminuer son bruit apparent. Cette intégration n'existant plus si la fréquence d'acquisition est moindre, l'équipement compense par une légère augmentation de la dose de chaque image.

Cette diminution de fréquence d'acquisition reste cependant un des moyens les plus efficaces et des plus simples pour réduire la dose totale.

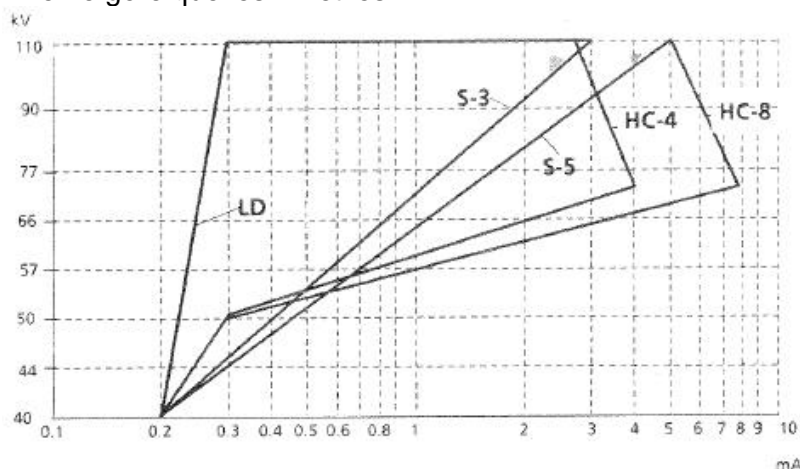
## 3) la qualité du faisceau

Il est possible de "façonner" la distribution en énergie des rayons X atteignant le patient de façon à produire un maximum de contraste dans l'image pour un minimum de dose. Ce façonnage du faisceau est obtenu par :

- une première filtration fixe du faisceau primaire obtenue par interposition de plusieurs millimètres d'aluminium. Ils absorbent préférentiellement les X de basse énergie qui ne traverseraient pas le patient et donc ne contribueraient pas à former l'image
- sur les appareils fixes, par une seconde filtration mobile cette fois. Elle varie de 0,9 mm à 0,0 mm de cuivre. Son rôle est de conserver préférentiellement dans le faisceau primaire les rayons X dont l'énergie va créer un contraste maximum entre les tissus du patient et le produit de contraste. Plus l'épaisseur du patient est importante, plus cette filtration diminue.
- par utilisation de courbes (kV-mA) adaptées de l'automatisme. L'augmentation du kV contribue à diminuer la dose au patient, mais elle diminue le contraste entre les structures du patient ou entre les structures et le produit de contraste. Un compromis

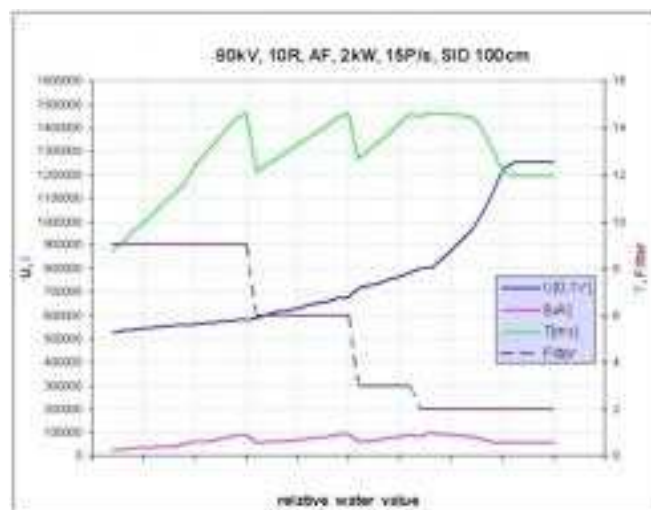
doit donc être trouvé pour l'adapter au contexte, suivant que garder le contraste est important ou non.

La figure 1 montre quelques courbes de l'automatisme pour un équipement mobile de bloc opératoire. Elle ne gère que les kV et les mA.



**Figure 1 :** Graphe (kV-mA) d'un automatisme d'ampli de bloc opératoire simple. La courbe LD (low dose) monte très vite en kV et assure une meilleure pénétrabilité du rayonnement dans les tissus, donc une dose plus faible pour le patient. Les courbes HC (haut-contraste) sont celles où les kV augmentent le moins vite pour garder un bon contraste entre structures au prix d'une absorption plus grande des X qui se traduit par une dose plus élevée. A haut kV, les mA doivent être diminués pour ne pas dépasser la puissance de refroidissement de l'ensemble gaine-tube.

La figure 2 représente une des courbes de l'automatisme d'un équipement fixe de cardiologie. Non seulement les kV et mA sont variables suivant l'épaisseur du patient, mais également la filtration mobile en cuivre et le temps d'acquisition de chacune des images dans la mesure où cela n'introduit pas de flou cinétique.



**Figure 2 :** Graphe des (kV (courbe U bleue) ; mA (courbe  $\mu$ A violette); durée des impulsions (courbe ms, verte) et de la filtration ajoutée en mm de Cu (courbe "filter" en violet avec pointillés) en fonction de l'épaisseur de tissus traversés, utilisée par un équipement fixe. La variation de tous ces paramètres est simultanée et très complexe. Elle a pour but d'éviter tout flou cinétique dans les images et de garder la substance de contraste la plus visible possible en limitant la variation du kV

#### **4) le détecteur**

Contrairement à ce que l'on pourrait penser, en mode dynamique, les capteurs plans ne sont pas plus sensibles que les bons vieux amplificateurs de brillance ... Ils n'ont pas apporté de diminution de NRD ce que certaines publications ont démontré [GACI].

##### **4.a) Les dimensions du champ; débit de dose et résolution spatiale**

Il est possible, avec les tubes amplificateurs de brillance, de jouer avec leurs réglages internes de façon à ne voir sur l'image qu'une portion du champ maximum (11 ou 16 cm de diamètre pour un tube de 23 cm de diamètre). En passant de 23 à 16 cm, la surface de l'image diminue de moitié de même qu'entre 16 et 11 cm. Diminuer le diamètre du champ permet d'améliorer la résolution spatiale dans l'image, pour mieux voir les détails. C'est le résultat d'une densité de photons plus grande par  $\text{cm}^2$  dans l'image ainsi que d'une amélioration purement technique liée au fonctionnement des tubes amplificateurs de brillance. Mais pour que l'image soit aussi brillante quelque soit le champ, la dose totale doit rester constante, ce qui fait que le débit de dose des tissus exposés double chaque fois que l'opérateur utilise un champ plus petit.

La réduction du champ avec un détecteur plan n'améliore la résolution spatiale que parce que le débit de dose est augmenté par l'équipement et que le bruit diminue. Quelque soit le fabricant, le débit de dose du rayonnement émis est augmenté si on diminue le champ.

L'opérateur n'utilisera donc les petits champs que s'il a besoin d'améliorer la résolution spatiale ou d'agrandir l'image affichée sur l'écran. Pour diminuer la dose au patient, l'opérateur devra utiliser la collimation.

##### **4.b) Collimation et débit de dose**

Un tube à rayons X est toujours doté de dispositifs (iris, lames de collimateur) qui permettent de réduire la surface exposée aux rayonnements à celle utile pour l'intervention. Cette diminution de surface exposée résulte en une diminution de dose au patient car elle se fait à débit constant tant que ce dispositif de collimation ne couvre pas une partie du disque central de l'image utilisé par l'automatisme de l'appareil qui analyse l'intensité des signaux vidéo reçus et ajuste le faisceau de rayons X pour que l'image ait une intensité lumineuse correcte. Mais la visibilité des détails de l'image n'est pas améliorée comme précédemment et il n'y a pas d'effet de zoom.

Les appareils récents disposent de la collimation virtuelle qui permet de simuler l'ouverture ou la fermeture des dispositifs de collimation sur la dernière image affichée, sans exposition. C'est une source importante de réduction des doses.

Un opérateur d'équipement interventionnel dispose donc de deux moyens de réduire la surface de l'image, par le champ et par la collimation. Comme on vient de la voir, ces deux moyens conduisent à des résultats très différents pour le patient en terme de dose reçue.

#### **5) les post-traitements de l'image et son affichage**

La qualité des images affichées sur les équipements actuels ne résulte plus aujourd'hui des seules caractéristiques du détecteur et du faisceau d'acquisition, mais aussi, et de plus en plus largement, du traitement effectué avant et pendant leur affichage, grâce à la présence de micro-ordinateurs. Ce traitement peut être complexe :

- ajustement en temps réel de l'échelle de gris sur les signaux présents dans l'image : il permet de garder des images contrastées de manière optimale, même si le contraste radiologique diminue avec l'augmentation des kV. C'est une des améliorations les plus appréciées des opérateurs.
- intégration coulissante de plusieurs images (filtre récursif) avant l'affichage : elle diminue le bruit de l'image affichée. Ce traitement n'est valable que si les déplacements des structures sont très limités dans les images intégrées.
- rehaussement des contours : ce traitement augmente le contraste entre les structures pour une meilleure définition.
- utilisation de filtres de lissage ou de résolution spatiale : ce traitement peut diminuer le bruit (lissage) ou l'augmenter comme conséquence de l'amélioration de la résolution spatiale dans l'image.
- atténuation des zones trop claires d'une image pour faciliter la visualisation des structures intéressantes dans les autres régions de l'image

Ce post-traitement devient de plus en plus puissant à mesure que celle des processeurs inclus dans les équipements augmente.

Les moyens de réduction des doses sont donc multiples. Pour les utiliser au mieux, l'utilisateur doit prendre la précaution de bien se former à l'utilisation de son équipement.

## ***Annexe 7 : Position de la Fédération de Radiologie Interventionnelle concernant les équipements requis pour leur pratique***

Il est important de lier le paramètre radioprotection au paramètre qualité d'image et tout appareillage doit fournir une qualité d'image optimale. En effet, il est clair que la qualité de l'information visuelle est étroitement liée au temps d'utilisation de la radioscopie.

Les appareillages mobiles peuvent fournir une qualité d'image suffisante mais conduisent inévitablement à une augmentation des doses. En effet, ils ne sont pas adaptés à la complexité de toutes les interventions proposées, du fait de la taille du champ de radioscopie, des possibilités limitées de déplacement de l'arceau et du plateau, en terme de rapidité et de souplesse, de l'absence d'un certain nombre de fonctions susceptibles d'améliorer la radioprotection (par exemple l'absence de dispositifs de préfixation variable).

Les appareillages fixes doivent être exigés pour toute indication requérant une qualité d'image optimale et exposant à une irradiation potentiellement dommageable, au regard de la durée de l'intervention et de la zone anatomique concernée : radiologie interventionnelle thoraco-abdomino-pelvienne, cervico-céphalique, radiologie interventionnelle des enfants, des patients jeunes et des femmes en période d'activité génitale, radiologie interventionnelle requérant une radioscopie de grande qualité (embolisations de tous types, mise en place d'endoprothèses de tous types, shunt porto-cave percutané...).

Les seules interventions pour lesquelles nous pourrions éventuellement tolérer un appareillage mobile en bloc opératoire (sous réserve d'une qualité d'image suffisante) pourraient concerner uniquement les interventions sur les vaisseaux des membres et les fistules de dialyse.

# Bibliographie et références

## Références réglementaires

- Code de la santé publique
- Code du travail
- [Recueil de textes réglementaires relatifs à la radioprotection \(partie 1 : lois et décrets\)](#)
- [Recueil de textes réglementaires relatifs à la radioprotection : arrêtés et décisions](#)
- [Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire](#)

## Articles et documents

H. Jarvinen, N. Buls, et al. Comparison of double dosimetry algorithms for estimating the effective dose in occupational dosimetry of interventional radiology staff. *Radiat Prot Dosimetry*, August 30, 2008; (2008)

H. Jarvinen, N. Buls, et al. Overview of double dosimetry procedures for the determination of the effective dose to the interventional radiology staff; *Radiat Prot Dosimetry*, March 1, 2008; 129(1-3): 333 - 339.

E BOGAERT, MSc, K BACHER et al. A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology : dose–area product action levels and dose reference levels. *The British Journal of Radiology*, 82 (2009), 303–312.

Radiologie interventionnelle en cancérologie. État des lieux. Collection Études et expertises, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, novembre 2009.

Olivier Bar; Carlo Maccia, Pierre Pagès, Didier Blanchard; A multicentre survey of patient exposure to ionising radiation during interventional cardiology procedures in France; *EuroIntervention*; 2008; 3:593-599.

Neofotistou V; Preliminary reference levels in interventional cardiology; *Eur Radiol*; 2003; 13:2259-2263

F. Bleeser, M.-T. Hoornaert, K. Smans, L. Struelens, N. Bul, D. Beru, P. Clerin, L. Hambach, F. Malchair and H. Bosmans; DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS IN ANGIOGRAPHY AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY: A BELGIAN MULTI-CENTRE STUDY; *Radiation Protection Dosimetry* (2008), Vol. 129, No. 1–3, pp. 50–55

Donald L. Miller, Deukwoo Kwon, Grant H. Bonavia ; "Reference Levels for Patient Radiation Doses in Interventional Radiology : Proposed Initial Values for U.S. Practice1; *Radiology*: Volume 253: Number 3—December 2009"

La Radiologie Interventionnelle en Cancérologie; Etat des lieux; Collection Etudes et expertises; Définition de la radiologie interventionnelle; activité diagnostique (données 2006); Activité thérapeutique (données 2006)

Stephen Balter , John W. Hopewell , Donald L. Miller , Louis K. Wagner , Michael J. Zelefsky; Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair; Radiology: Volume 254: Number 2—February 2010

Interventional Fluoroscopy Reducing Radiation Risks for Patients and Staff; National Cancer Institute; NIH Publication No. 05 ; March 2005

Sophie Jacob; Marie-Odile Bernier; Risques radioinduits chez les cardiologues et rythmologues interventionnels; Laboratoire d'épidémiologie des rayonnements ionisants; IRSN (étude en cours)

McLaughlin JR, Kreiger N, Sloan MP, Benson LN, Hilditch S, Clarke EA. An historical cohort study of cardiac catheterization during childhood and the risk of cancer. *Int J Epidemiol* 1993;22(4):584-91.

Modan B, Keinan L, Blumstein T, Sadetzki S. Cancer following cardiac catheterization in childhood. *Int J Epidemiol* 2000;29(3):424-8.

Lambe M, Hall P, Granath F, Sadr Azodi O, Nilsson T. Coronary angioplasty and cancer risk: a population-based cohort study in Sweden. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2005;28(1):36-8.

Effects of ionizing radiation : United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR Report : Volume 1 - Report to the General Assembly, with Scientific Annexes A and B. New York; 2006.

Office fédéral suisse de santé publique ; notice [R-06-04](#); Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie, en date du 15/08/2008.

[CIPR 85] Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales

American College of Radiology : Technical standard for management of the use of radiation in fluoroscopic procedures ; Revised 2008 (Res. 6)

American College of Radiology : ACR Practice guideline for continuing medical education Revised 2005 (Res.38)

American College of Radiology : ACR Practice guideline for interventional clinical practice ; Revised 2009 (Res. 24)

American College of Radiology (ACR) : White Paper on Radiation Dose in Medicine ; E. Stephen Amis, Jr, MDa, Priscilla F. Butler, and al. ; *J Am Coll Radiol* 2007 ; 4:272-284.;

## Références de sites internet

<http://www.asn.fr/>

<http://www.afssaps.fr/>

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j\\_5/accueil](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil)

<http://www.e-cancer.fr/>

[http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/1\\_Radiology/Fluoroscopy.htm](http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/1_Radiology/Fluoroscopy.htm)

[http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/5\\_InterventionalCardiology/index.htm](http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/5_InterventionalCardiology/index.htm)

<http://www.acr.org/>

Le groupe de travail, coordonné par Maurice PAGE, membre du GPMED a remis le rapport sur les recommandations en vue de l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle au président du GPMED le 22 juin 2010. Les recommandations issues de ce rapport ont été adoptées par le GPMED lors de sa séance du 23 novembre 2010.



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

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)