



## LA RADIOPROTECTION EN PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES DES SALLES D'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE ET DES BLOCS OPÉRATOIRES

Si les services d'imagerie interventionnelle ont amélioré significativement la radioprotection lors de pratiques interventionnelles radioguidées, on observe des manquements vis-à-vis de la radioprotection au bloc opératoire lors des inspections de l'ASN.

### Points forts

- Désignation d'une personne compétente en radioprotection dans l'ensemble des services
- Délimitation des zones réglementées
- Réalisation et suivi des vérifications des équipements et lieux de travail
- ESR enregistrés, analysés
- Contrôles qualité en salle d'imagerie interventionnelle

### Axes d'amélioration

- Formation de l'ensemble des équipes
- Organisation de la physique médicale
- Suivi dosimétrique des travailleurs
- Analyse et optimisation de doses patients
- Suivi du patient
- Rapport de conformité à la décision 0591
- Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures
- Contrôle qualité au bloc opératoire

## I. Bilan des inspections 2019

Depuis 2018, des points incontournables de contrôle ont été définis, permettant ainsi de refléter les priorités d'inspection dans les différents domaines médicaux. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% de services en conformité	Évaluation	Pictogramme
>85%	Satisfaisant	 Trait vert sur les graphiques
Entre 65% et 85%	Marge de progression	
<65%	Axe d'amélioration prioritaire	 Trait rouge sur les graphiques

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection de 199 établissements de santé inspectés en 2019 : 192 blocs opératoires et 128 services d'imagerie interventionnelle. Les inspections ont été réalisées en priorité au bloc opératoire (60 %), en cardiologie - coronarographie ou rythmologie - (28 %) et en radiologie interventionnelle et neuroradiologie (12 %).

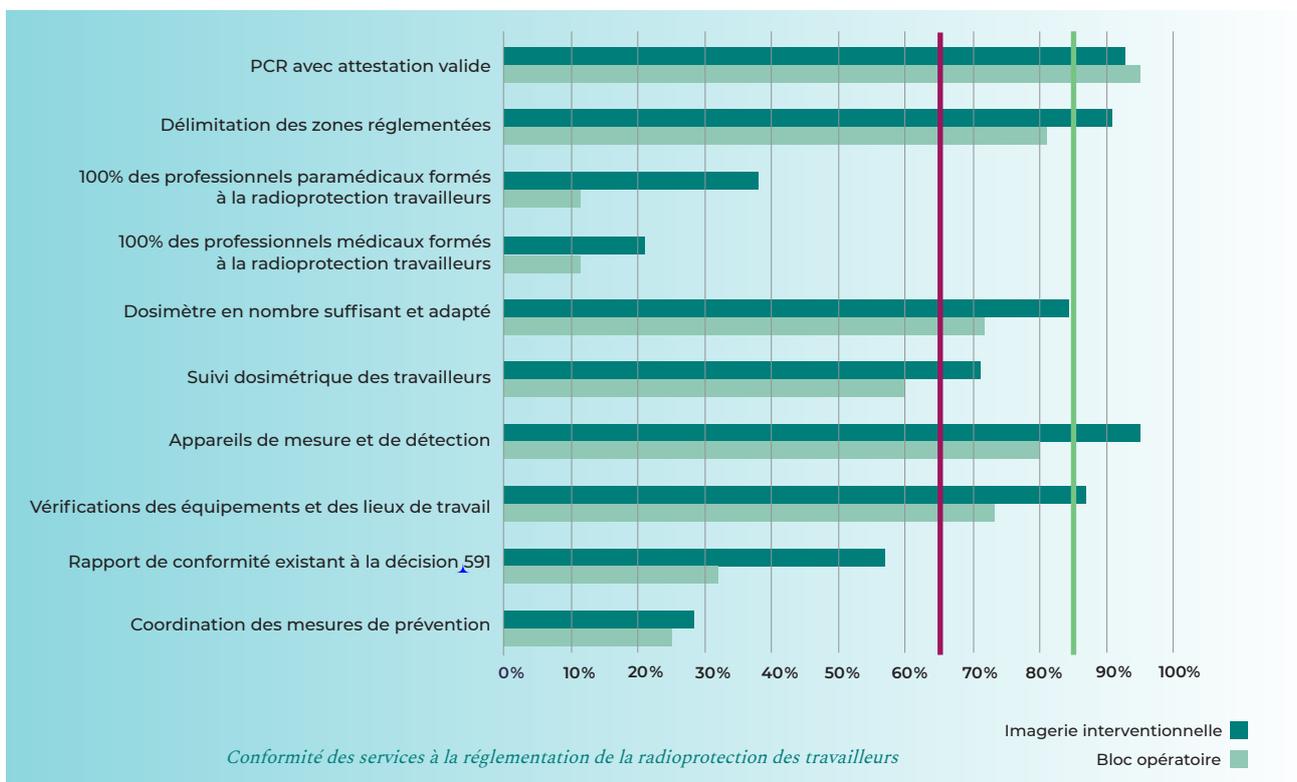
## II. État des lieux de la radioprotection

L'État de la radioprotection dans les blocs opératoires fait l'objet d'un focus particulier. Les procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire connaissent :

- une forte augmentation,
- une complexité croissante des procédures chirurgicales,
- une utilisation de dispositifs médicaux radiogènes de plus en plus sophistiqués.

### 1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les résultats satisfaisants en matière de radioprotection des travailleurs sont le fruit d'un engagement ancien en imagerie interventionnelle. Ce n'est pas le cas des activités au bloc opératoire où le taux de formation insuffisant des travailleurs et leur faible suivi dosimétrique attestent d'un déficit de culture de radioprotection. De par leurs interventions chirurgicales sous guidage radiologique de plus en plus fréquentes, les professionnels des blocs opératoires sont pourtant particulièrement exposés aux rayonnements ionisants.



#### ■ La désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) 😊

Pratiquement tous les services disposent d'une ou plusieurs PCR disposant d'un certificat valide de formation dans les secteurs, options et niveaux adaptés.

#### ■ Délimitation des zones réglementées 😊

Dans 91% des services d'imagerie interventionnelle et 81% des blocs opératoires, les zones réglementées sont correctement délimitées, en cohérence avec les résultats de la dosimétrie ambiante. Dans les autres cas, le zonage n'est pas confronté aux résultats dosimétriques ou alors réalisé sans mesure.

#### ■ 100% des professionnels formés à la radioprotection des travailleurs 😞

Très peu d'établissements arrivent à atteindre l'objectif réglementaire de former l'ensemble de leur personnel à la radioprotection des travailleurs.

Si l'on considère un objectif cible réaliste de 85% du personnel formé, tenant compte du renouvellement du personnel :

- la barre de 85% des paramédicaux formés est atteinte dans

66% des services d'imagerie interventionnelle inspectés et dans 54% des blocs opératoires.

- pour les médecins, cet objectif n'est atteint que dans 34% des cas en imagerie interventionnelle et dans 25% des blocs opératoires.

La formation reste un axe prioritaire majeur de progression, en particulier pour les médecins et notamment au bloc opératoire.

#### ■ Disponibilité des dosimètres et suivi de la dosimétrie des professionnels 😞

Les dosimètres ne sont en nombre suffisant et adaptés que dans 72% des blocs opératoires et 84% des services d'imagerie interventionnelle. Ils ne sont pas toujours adaptés aux risques. Le port de dosimètre extrémités et du cristallin, en particulier, doit être renforcé pour permettre un meilleur suivi.

Les résultats dosimétriques sont analysés dans 60% des blocs opératoires contrôlés et dans 71% des services d'imagerie interventionnelle. Lorsque les résultats ne sont pas analysés, le port effectif des dosimètres ne peut être vérifié. Lors des inspections, des ports très irréguliers et non homogènes d'une personne à l'autre sont constatés pour une activité équivalente.

### ■ Vérifications des équipements, des lieux de travail et des appareils de mesure 😊

Les contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés selon la fréquence réglementaire pour toutes les sources et appareils dans 87 % des services d'imagerie interventionnelle mais dans seulement 73 % des blocs opératoires. Les non-conformités relevées ont été corrigées dans 64 % des blocs et 70 % des salles d'imagerie.

Les appareils de mesures et de détection en service sont fonctionnels et contrôlés pour 80 % des blocs opératoires et 95 % des services d'imagerie interventionnelle.

### ■ Rapport de conformité à la décision 0591 😞

Un axe d'amélioration est attendu au niveau de la conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN. La conformité des locaux de travail est établie par un rapport technique dans 32 % des blocs opératoires contrôlés et 56 % des salles d'imagerie interventionnelle.

Au bloc opératoire, les inspecteurs relèvent principalement

un manque de signalisation lumineuse. En salles d'imagerie interventionnelle, ils signalent des rapports incomplets et quelques absences de signalisation lumineuse.

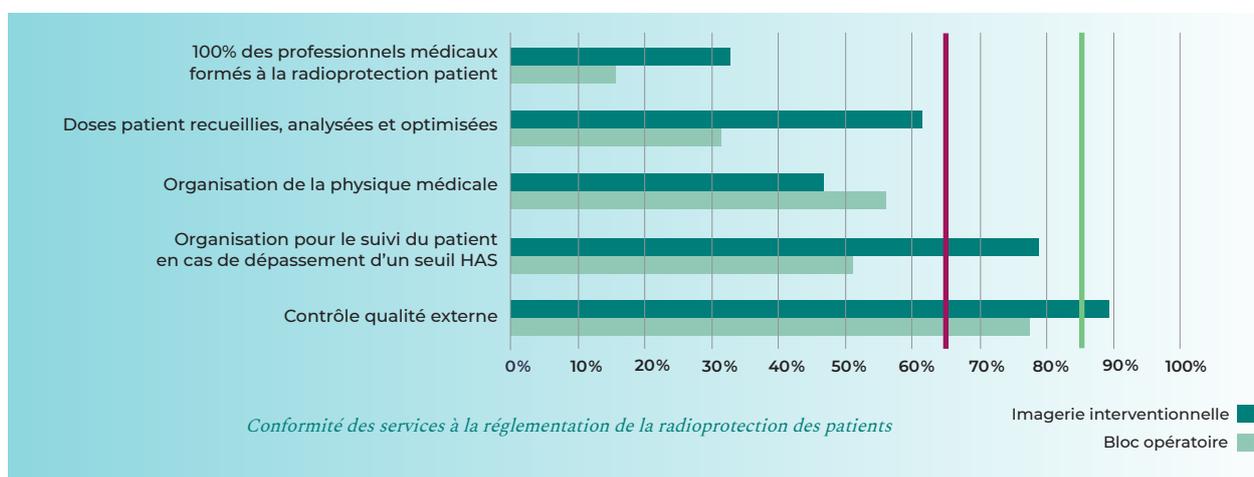
Certains établissements n'ont pas entamé de travaux pour mettre aux normes leurs salles de bloc opératoire, notamment parce qu'ils souhaitent profiter de la construction planifiée de nouveaux blocs pour réaliser la mise aux normes.

### ■ Coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures 😞

La coordination des moyens de prévention avec les sociétés extérieures est un axe d'amélioration prioritaire. Seulement 28 % des services d'imagerie inspectés et 24 % des blocs disposent d'un document dans lequel les entreprises extérieures sont identifiées et ont signé le document formalisant les mesures de prévention. Néanmoins, la même proportion d'établissements dispose d'un document exhaustif mais non signé par tous les intervenants extérieurs.

## 2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN considère que la radioprotection des patients reste insuffisante dans les deux domaines d'activité ; elle est particulièrement déficiente au bloc opératoire.



### ■ 100 % du personnel médical est formé à la radioprotection patient 😞

Seuls 16 % des blocs opératoires et 33 % des services d'imagerie interventionnelle contrôlés ont formé l'ensemble de leur personnel médical à la radioprotection patient.

Le seuil de 85 % des médecins formés n'est atteint que par 55 % des établissements en imagerie interventionnelle et par 39 % des établissements au bloc opératoire.

La formation des praticiens à la radioprotection du patient doit être un axe d'amélioration prioritaire quel que soit le domaine d'activité.

### ■ L'optimisation des doses 😞

Un acte à enjeu vis-à-vis de l'exposition aux rayonnements ionisants du patient est défini comme un acte de cardiologie, de neuroradiologie vasculaire ou un acte avec un temps de scopie supérieure à 10 minutes.

53 % des blocs opératoires et 91 % services d'imagerie interventionnelle inspectés pratiquent des activités à enjeux. Parmi eux :

- 32 % des blocs opératoires et 62 % des services d'imagerie interventionnelle ont une démarche complète aboutissant à une démarche d'optimisation après l'analyse des doses recueillies ;
- 43 % des blocs opératoires et 25 % des services d'imagerie

interventionnelle recueillent et analysent les résultats sans cependant assurer l'optimisation ;

-15 % des blocs opératoires et 5 % des services d'imagerie interventionnelle n'ont entrepris aucune analyse.

### ■ L'organisation de la physique médicale 😞

L'organisation pour permettre l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site n'est correctement définie que dans 53 % des services inspectés. Dans 28 % des services, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas exhaustif au regard des attendus du guide n°20 de l'ASN, dans 14 % des services, il est mal dimensionné aux enjeux. Enfin, 6 % des services de chirurgie inspectés n'ont pas de POPM.

### ■ Organisation du suivi patient 😊 ou 😞

Lorsque le service réalise des pratiques à enjeux, une procédure de suivi du patient dans le cas de dépassement des recommandations HAS existe dans 78 % des services d'imagerie interventionnelle mais uniquement dans 51 % des blocs opératoires. L'organisation peut être améliorée en particulier au bloc opératoire.

### ■ Contrôle qualité 😊

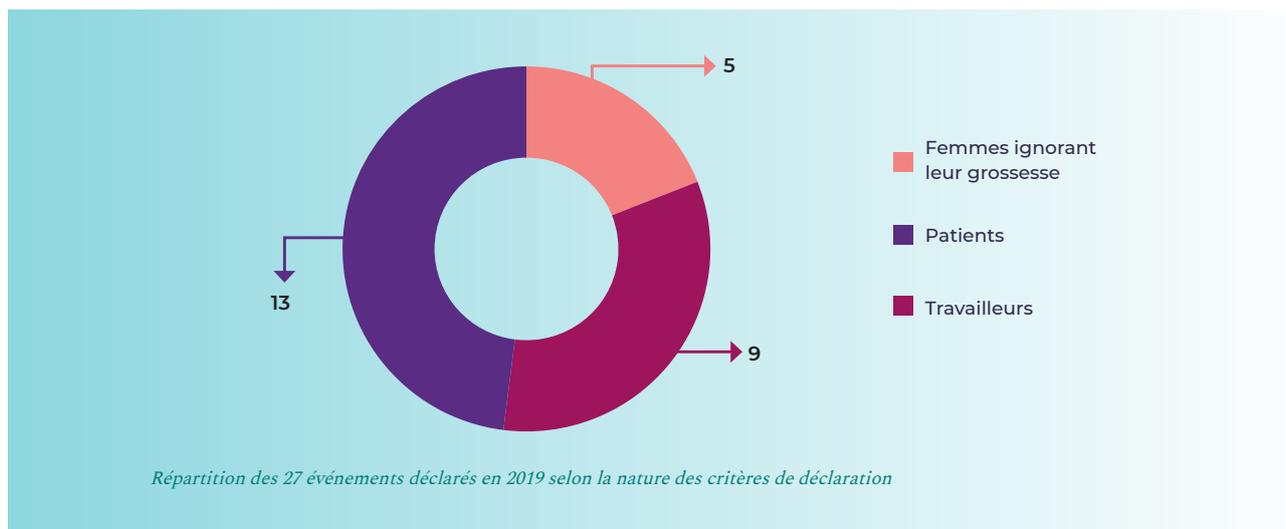
La situation est plutôt satisfaisante car les contrôles qualité externes sont réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux avec la bonne périodicité et les non conformités sont levées ou en cours de régularisation.

### 3. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

L'ASN considère que la gestion complète des événements significatifs de radioprotection (ESR) peut encore être améliorée, au sein des services et notamment la connaissance des critères de déclaration et les analyses approfondies.

Plus de 75 % des sites inspectés disposent d'un système d'enregistrement des événements, d'analyse et de déclaration (80 % en imagerie interventionnelle et 70 % au bloc opératoire).

Les inspections de ces dernières années, réalisées principalement au bloc opératoire, ont permis de sensibiliser les professionnels à la radioprotection et ont provoqué une augmentation des déclarations d'ESR au bloc opératoire.



En 2019, 27 ESR ont été déclarés en pratiques interventionnelles radioguidées, dont 16 au bloc opératoire :

- 13 surexpositions de patients, ayant entraîné ou non des effets déterministes, tels qu'une alopecie transitoire (2) ou une radiodermite (1), dont 6 au bloc opératoire ;
- 9 expositions de professionnels, dont 6 au bloc opératoire ;
- 5 expositions de patientes enceintes ignorant leur grossesse au moment de l'examen, dont 4 au bloc opératoire.

La plupart des ESR concernant les patients (6) était due à des procédures longues et complexes. Certains patients ont eu plusieurs actes successifs pour stabiliser leur pathologie. Trois ESR résultent d'un manque de formation des professionnels sur les dispositifs médicaux ainsi que de protocoles non optimisés (au bloc et en cardiologie). Trois ESR sont consécutifs à des problèmes de matériovigilance avec des défauts d'affichage de la dose. Un ESR a été déclassé.

Les surexpositions concernant les professionnels étaient pour la plupart dues à des expositions accidentelles :

- en fin de procédure chirurgicale, lors du rangement de l'appareil émettant des rayonnements ionisants (appareil sous tension) pour deux cas ;
- pendant une procédure chirurgicale (agents non protégés par des EPI, dont deux professionnelles enceintes) pour trois cas.

Les quatre autres cas n'ont pas été confirmés après analyse. Il s'agit de dysfonctionnements de dosimètre ou d'exposition volontaire du dosimètre du professionnel concerné.

À noter en 2019 : un radiologue a été exposé de manière importante au niveau des mains lors de pratiques interventionnelles radioguidées en service d'imagerie interventionnelle. Le même professionnel avait déjà dépassé la limite réglementaire d'exposition annuelle en 2018, ce qui avait fait l'objet d'une inspection de l'ASN début 2019. Cet ESR a été classé au niveau 1 de l'échelle INES.