

Montrouge, le 29 juillet 2020

Référence courrier :
CODEP-DIS-2020-022134

Destinataire In fine

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

RÉFÉRENCES :

- [1] Lettre circulaire de l'ASN concernant les recommandations pour l'optimisation des procédures radiologiques en neurologie interventionnelle, décembre 2009
- [2] Lettre circulaire concernant les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés, mars 2014
- [3] Avis du GPMED et [4] Rapport du Groupe de travail sur les « Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoire », octobre 2019
- [5] Le bloc des erreurs, ASN - AP-HP Hôpital Lariboisière, octobre 2019

Madame, Monsieur,

Le recours aux pratiques interventionnelles radioguidées est en constante augmentation, notamment pour les actes de chirurgie réalisés aux blocs opératoires. Elles apportent des bénéfices considérables au patient mais présentent des enjeux significatifs de radioprotection, tant pour les professionnels que pour les patients.

L'ASN a alerté à plusieurs reprises les acteurs réalisant des actes interventionnels et dressé des recommandations en 2009 [1] et 2014 [2], à la suite d'événements qui lui ont été déclarés. Depuis lors, elle maintient les pratiques interventionnelles radioguidées comme priorité nationale d'inspection.

Les évolutions des équipements avec arceaux fixes et la mise en œuvre des recommandations de l'ASN ont permis des améliorations significatives en radioprotection dans les services de radiologie interventionnelle, en particulier en cardiologie. En revanche, ces recommandations ont eu un impact beaucoup plus faible sur les pratiques de radioprotection au bloc opératoire, alors même que tous les professionnels soulignent l'utilisation de dispositifs médicaux mutualisés et de plus en plus sophistiqués, tant pour des arceaux que des scanners fixes ou déplaçables.

L'ASN constate toujours lors de ses inspections au bloc opératoire, au fil des années, des insuffisances notables en matière de radioprotection des patients et des professionnels, comme en attestent ses bilans successifs.

Les constats récurrents d'écarts à la réglementation portent principalement sur :

- la non réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité des installations ;
- l'absence de formation à la radioprotection des patients et du travailleur de certains utilisateurs de dispositifs émettant des rayonnements ionisants ;
- l'insuffisance du recueil, d'analyse et de suivi des doses délivrées au patient ;
- le manque de protections collectives, l'absence de suivi dosimétrique des travailleurs exposés et leur surveillance médicale.

Des entretiens avec les professionnels exerçant au bloc opératoire mettent en évidence que l'exposition aux rayonnements ionisants y est perçue comme un risque secondaire, comparativement aux autres vigilances.

Une meilleure appropriation de la réglementation, une plus grande culture de radioprotection, limiteraient

l'exposition chronique et la survenue d'évènements significatifs de radioprotection (ESR), qui touchent à la fois les professionnels et les patients au bloc opératoire.

Face à ces constats, l'ASN a sollicité l'expertise du GPMED¹. Dans son avis [3] du 1er octobre 2019, le GPMED émet des recommandations établies sur la base d'un rapport [4] élaboré par un groupe multidisciplinaire d'experts associant des professionnels de santé impliqués dans la radioprotection au bloc opératoire. Le rapport du groupe d'experts confirme la faible culture de radioprotection des nombreux intervenants du bloc opératoire.

Le rôle des décideurs est majeur pour veiller au respect de la réglementation, développer une culture de la radioprotection. À cet égard, les organes de direction de l'établissement par leur mode de gouvernance, les responsables de blocs opératoires pour la phase opérationnelle sont des acteurs clés pour intégrer la radioprotection dans le système de gestion de la qualité et des risques. Ils définissent les responsabilités respectives des acteurs, s'assurent de leur bonne formation ainsi que de la mise à disposition des outils nécessaires à la radioprotection, pour accompagner le déploiement des pratiques utilisant des arceaux ou des scanners fixes ou déplaçables.

Les phases de travaux aux blocs opératoires ou d'achat de dispositifs médicaux sont des étapes critiques et ne devraient pas pouvoir se faire sans associer les acteurs de la radioprotection², en amont et au cours du projet, pour que l'optimisation des expositions soit prise en compte lors de la prise de décision.

L'amélioration de la radioprotection peut utilement s'appuyer sur le déploiement des systèmes d'informations (PACS, DACS³, worklist⁴...) au bloc, en veillant à leur inter-opérabilité avec les services d'imagerie.

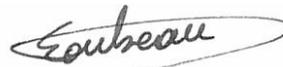
Enfin, la mise en place d'indicateurs de qualité portant sur la radioprotection (taux de formation pour les personnels, de réalisation des contrôles réglementaires sur les installations, de conformité des comptes rendus au regard de l'obligation de report des indicateurs dosimétriques...) fait partie des outils permettant de suivre les avancées en terme de radioprotection, tant pour les directions que pour les professionnels.

L'ASN encourage les directions d'établissements et l'ensemble des professionnels du bloc opératoire à prendre connaissance de ces recommandations, lui faire part des difficultés rencontrées et enfin l'informer des bonnes pratiques mises en œuvre afin de les partager.

Dans cette dernière optique, afin d'accompagner les acteurs du bloc opératoire, l'ASN a récemment publié, en collaboration avec un établissement hospitalier, un document [5] visant à promouvoir la mise en place, au sein d'un bloc opératoire, d'un atelier pédagogique, pragmatique et adapté aux pratiques et aux contraintes professionnelles, intitulé « le bloc des erreurs ».

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

Le directeur de cabinet du directeur général



Bastien POUBEAU

¹GPMED : Groupe Permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants

²Conseiller en radioprotection, MERM, physicien médical, médecin de santé au travail, référents locaux

³ PACS, DACS respectivement : Picture and Dose Archiving and Communication System

⁴ Liste active des patients programmés sur un dispositif médical

Destinataires :

Monsieur le Directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)
Monsieur le Directeur général de la Direction générale de la santé (DGS)
Monsieur le Directeur général de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Monsieur le Directeur général de la Direction générale du travail (DGT)
Monsieur le Directeur général de la Haute Autorité de santé (HAS)
Monsieur le Directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et de Produits de Santé (ANSM)
Monsieur le Directeur général de l'Institut National du Cancer (INCa)
Monsieur le Président du CNP des Fédérations des Spécialités Médicales (FSM)
Monsieur le Président du CNP de la radiologie française (G4)
Monsieur le Président de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR)
Monsieur le Président de la Société Française de Cardiologie (SFC)
Monsieur le Président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)
Madame la Présidente de l'Union Nationale des Associations d'Infirmiers de Bloc Opérateur Diplômés d'Etat (UNAIBODE)
Monsieur le Président de l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)
Madame la Présidente de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)
Monsieur le Président de la Fédération Hospitalière de France (FHF)
Monsieur le Président de la Fédération Hospitalière Privée (FHP)
Les directeurs d'établissement réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Copie interne à l'établissement :

Les responsables d'activité nucléaire et les chefs de service réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Le président de la commission médicale d'établissement (CME)
Les cadres des blocs opératoires
Les physiciens médicaux
Les conseillers en radioprotection
Les ingénieurs biomédicaux
Le médecin de santé au travail
Le gestionnaire des risques
Le secrétaire du Comité Social et Economique (CSE)

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

- **Recommandations relatives à la qualité et gestion des risques en radioprotection**

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

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

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

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

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

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

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

- **Recommandations relatives aux acteurs**

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

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

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

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

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

- pour les interventions à risque (complexité chirurgicale, morphologie du patient, types d'incidences ...) ;
- lorsqu'il y a nécessité d'un traitement des images au cours de l'acte ;
- pour les actes d'imagerie en coupes, les acquisitions 3D, l'utilisation de salles hybrides...

- **Recommandations relatives à la formation en radioprotection**

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

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

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

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

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

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

Recommandation 17 : Le GT recommande :

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

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

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

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

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