



## LA RADIOPROTECTION EN PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES

### SALLES D'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE ET BLOCS OPÉRATOIRES

L'ASN constate, dans la continuité des années précédentes, que le niveau de radioprotection des patients et des professionnels, notamment pour les actes de chirurgie réalisés dans les blocs opératoires demeure insuffisant. C'est la raison pour laquelle de [nouvelles recommandations](#) pour améliorer la radioprotection dans les blocs opératoires ont été diffusées en 2020.

#### Points forts

- Désignation d'une personne compétente en radioprotection dans l'ensemble des services
- Suivi du patient, en particulier après un acte au bloc opératoire
- Dosimètres en nombre suffisant et adaptés en imagerie interventionnelle
- Disponibilité des outils de mesurage et de détection
- Existence du rapport de conformité des locaux d'imagerie interventionnelle
- Réalisation et suivi des vérifications des équipements et lieux de travail
- Événements significatifs en radioprotection enregistrés, analysés
- Contrôles de qualité en salle d'imagerie interventionnelle
- Délimitation des zones réglementées

#### Axes d'amélioration

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

## I. Bilan des inspections 2020

La crise sanitaire liée à l'épidémie de covid-19 a conduit l'ASN à adapter son contrôle, en réalisant des contrôles partiellement ou complètement à distance. Certaines inspections ont été reportées en 2021.

Les résultats des contrôles menés en 2020 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 dresse une synthèse de l'état de la radioprotection au sein de 144 établissements de santé inspectés en 2020 : 131 blocs opératoires et 107 services d'imagerie interventionnelle.

Les inspections ont été réalisées prioritairement au bloc opératoire (55 %) ; en cardiologie - coronarographie ou rythmologie - (28 %) ; en radiologie interventionnelle et neuroradiologie (17 %).

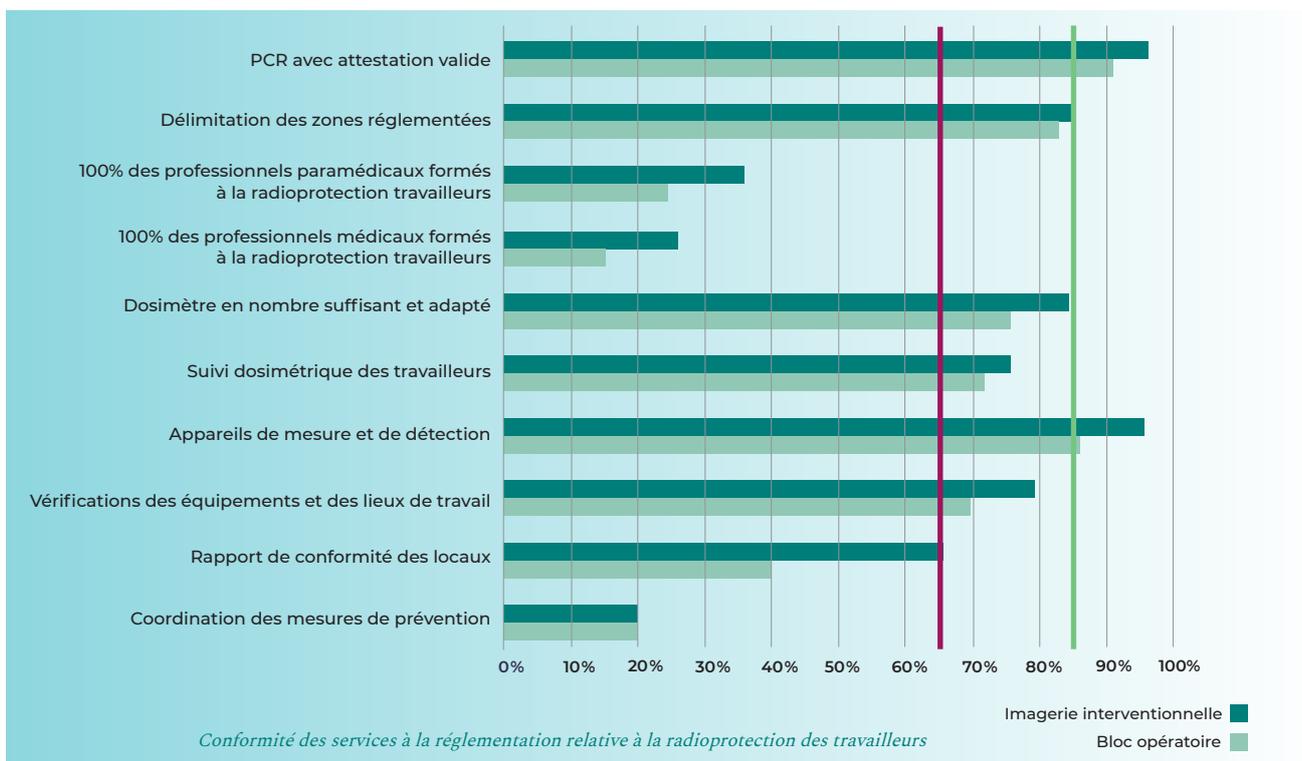
## II. État des lieux de la radioprotection

L'état de la radioprotection dans les blocs opératoires fait l'objet d'une attention particulière. 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 ont désigné une ou plusieurs PCR disposant d'un certificat valide de formation dans les secteurs, options et niveaux adaptés.

#### ■ Délimitation des zones réglementées 😊

Dans 85 % des services d'imagerie interventionnelle et 83 % des blocs opératoires, les zones réglementées sont correctement délimitées, en cohérence avec les résultats de la dosimétrie d'ambiance. Dans les autres cas, le zonage n'est pas réalisé sur la base des résultats dosimétriques ou aucune mesure n'a été faite.

#### ■ 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 53 % des blocs opératoires.

- pour les médecins, cet objectif n'est atteint que dans 46 % des cas en imagerie interventionnelle et dans 29 % des blocs opératoires.

Si une amélioration est perceptible par rapport à 2019, la formation reste un axe prioritaire majeur de progression, en particulier pour les médecins au bloc opératoire.

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

Les dosimètres ne sont en nombre suffisant et adapté que dans 76 % des blocs opératoires et 84 % des services d'imagerie interventionnelle. Ils ne sont pas toujours adaptés aux risques, en particulier, le port de dosimètre extrémités et cristallin doit être renforcé pour permettre un meilleur suivi. Les résultats dosimétriques sont analysés dans 72 % des blocs opératoires contrôlés et 76 % des services d'imagerie interventionnelle. Lorsque les résultats ne sont pas analysés, le port effectif des dosimètres ne peut pas être vérifié. Les constats dressés en inspections font apparaître un port très irrégulier et dépendant d'une personne à l'autre pour une activité équivalente.

Même si cela reste insuffisant, l'ASN constate une légère amélioration sur ce point par rapport à 2019.

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

Les contrôles techniques de radioprotection ont été réalisés à la fréquence réglementaire requise, pour toutes les sources et appareils, dans 79 % des services d'imagerie interventionnelle mais seulement 69 % des blocs opératoires. Les non-conformités ont été levées dans 64 % des blocs et 81 % des salles d'imagerie. Les appareils de mesures et de détection en service sont fonctionnels et contrôlés pour 86 % des blocs opératoires et 96 % des services d'imagerie interventionnelle.

### ■ Rapport de conformité des locaux 😞

La conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN constitue un axe d'amélioration. La conformité des locaux de travail est établie par un rapport technique dans 40 % des blocs opératoires contrôlés et 65 % des salles d'imagerie interventionnelle. 16 % des sites inspectés n'ont pas de rapport de conformité.

Au bloc opératoire, les inspecteurs relèvent principalement l'absence de signalisation lumineuse ou d'arrêt d'urgence. En salles d'imagerie interventionnelle, ils signalent des rapports incomplets.

Certains établissements n'ont toujours 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.

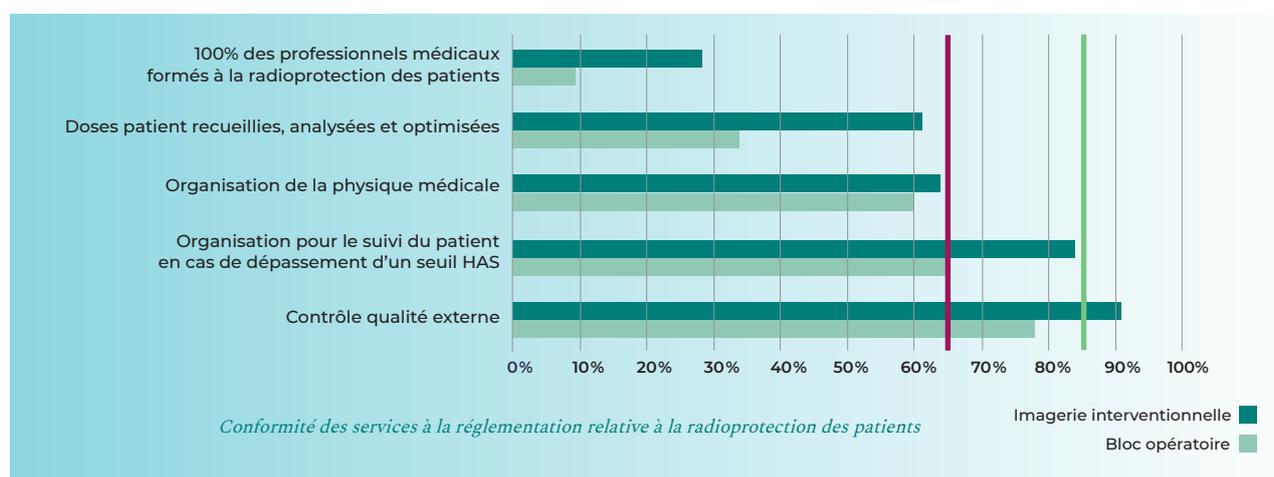
### ■ Coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures 😞

La coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures est un axe d'amélioration prioritaire.

Seulement 20 % des blocs opératoires et 20 % des services d'imagerie inspectés disposent d'un document dans lequel les entreprises extérieures sont identifiées et ont signé le document formalisant les mesures de prévention. Une proportion légèrement supérieure (respectivement 27 et 37 %) ont établi 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. Les dispositions préventives doivent encore très largement être déployées au bloc opératoire.



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

Seuls 9 % des blocs opératoires et 28 % des services d'imagerie interventionnelle contrôlés ont formé l'ensemble de leur personnel médical à la radioprotection des patients.

Le seuil de 85 % des médecins formés n'est atteint que par 46 % des établissements en imagerie interventionnelle et 30 % 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 😞

33 % des blocs opératoires et 62 % des services d'imagerie interventionnelle ont une démarche complète d'optimisation après l'analyse des doses recueillies.

Au bloc opératoire, 43 % des établissements contrôlés recueillent et analysent les résultats sans cependant optimiser leurs pratiques ; 23 % n'ont entrepris aucune analyse.

En imagerie interventionnelle, 31 % des établissements recueillent et analysent les résultats sans cependant optimiser leurs pratiques ; 8 % n'ont entrepris aucune analyse.

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

L'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site n'est correctement définie que dans 61 % des services inspectés.

Dans 23 % 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 13 % des services, il est mal dimensionné aux enjeux. Enfin, 5 % des services de chirurgie inspectés n'ont pas de POPM.

### ■ Organisation du suivi du patient 😐

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.

71 blocs opératoires et 96 services d'imagerie inspectés pratiquent des activités à enjeu. Parmi eux, une procédure de suivi du patient prenant en compte les recommandations de la HAS en cas de dépassement des doses existe dans 83 % des cas en imagerie interventionnelle, mais uniquement dans 65 % des cas au bloc opératoire.

Même si une progression est observée par rapport à 2019, l'organisation doit être améliorée, en particulier au bloc opératoire.

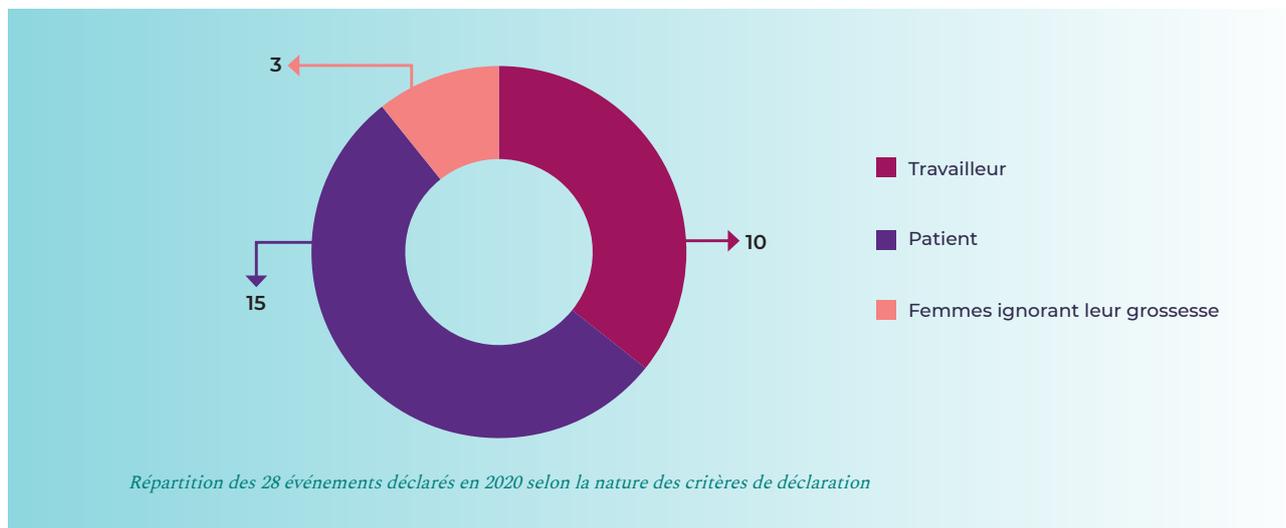
### ■ Contrôle qualité 😊

Les contrôles qualité externes sont réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux avec la bonne fréquence. Les non conformités sont levées ou en cours de régularisation, notamment dans les services d'imagerie, pour lesquels ces contrôles sont réalisés correctement dans 91 % des centres inspectés.

### 3. LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION (ESR)

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

Plus de 74 % des sites inspectés disposent d'un système d'enregistrement, d'analyse et de déclaration des événements (76 % en imagerie interventionnelle et 72 % au bloc opératoire).



En 2020, 28 événements significatifs ont été déclarés en pratiques interventionnelles radioguidées :

■ **10 événements concernent des surexpositions de patients**, certains ayant entraîné des effets déterministes, tels qu'une alopecie transitoire ou radiodermite.

Neuf de ces 10 surexpositions de patients sont dues à des procédures longues, complexes (en cardiologie et en neuroradiologie). La dernière concerne une surexposition liée à un défaut du dispositif médical (pédale de scopie restée bloquée en "mode" émission de rayons X).

Dans l'ensemble, l'ASN constate un manque d'optimisation des protocoles préprogrammés dans les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, ainsi qu'un manque de suivi systématique des patients dont l'examen a dépassé le seuil d'alerte.

■ **3 événements concernent des patientes enceintes exposées lors d'un examen interventionnel radioguidé**, ces femmes ignorant leur grossesse au moment de l'exposition. Les doses reçues étaient sans conséquence pour l'enfant ([source CIPR, 2007](#)).

■ **15 événements concernent des expositions de professionnels.**

- Trois événements ont fait l'objet d'un avis d'incident, car les limites réglementaires ont été dépassées au niveau du [corps entier](#) ou des extrémités (l'un en [scanographie interventionnelle](#), un autre [lors d'infiltrations radioguidées](#)).
- Deux praticiens ne portaient pas de protection oculaire, ce qui a entraîné une dosimétrie élevée au niveau du cristallin.
- Quatre expositions accidentelles de travailleurs se sont produites, pour deux d'entre elles lors du bio-nettoyage des salles (appareil non éteint ou émission des rayons X non bloquée) et, pour les deux autres, lors de l'utilisation du dispositif médical (émission ne pouvant s'interrompre).
- Pour cinq événements, les expositions ont été infirmées après analyse des dosimétries élevées (dosimètre mal porté ou égaré).
- Enfin, une dispersion d'yttrium lors d'une radio embolisation a été déclarée, sans contamination du personnel.

Dans l'ensemble, l'ASN constate, à la lecture des comptes-rendus d'événement significatif, le non-respect des consignes relatives au port et au rangement des dosimètres, l'absence de port de protection du cristallin, ainsi qu'un manque de suivi de la dosimétrie des travailleurs.