

GROUPE PERMANENT D'EXPERTS EN RADIOPROTECTION POUR LES APPLICATIONS MEDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Avis du 23 novembre 2010

**Recommandations sur l'application des principes
de la radioprotection dans le domaine
de la radiologie interventionnelle
(procédures interventionnelles radioguidées)**

Vu la lettre de saisine de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en date du 21 janvier 2009,
Vu le rapport élaboré par le groupe de travail sur la radioprotection en radiologie interventionnelle (GTRI) à la demande du groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED),

le GPMED a émis l'avis qui suit.

Le rapport présenté au GPMED en juin 2010 lui a paru proposer une analyse très approfondie de la question : il définit d'abord le périmètre des actes et procédures interventionnelles radioguidées et formule des recommandations sur les équipements et leur régime administratif, la formation des opérateurs et la radioprotection, l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs.

Le GPMED reprend à son compte le périmètre de réflexion du GTRI. Ainsi, par actes et procédures interventionnelles radioguidées il faut entendre : « **l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle** ».

A. Les équipements et leur régime administratif

Le GPMED recommande

1- d'appliquer le régime d'autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) au moins pour les dispositifs médicaux générant des faisceaux de rayons X utilisés pour les procédures interventionnelles et dotés d'un mode de radioscopie dont le débit de dose maximal peut être supérieur à 100 mGy/minute à 30 cm de la surface d'entrée du détecteur.

2- que tous les appareils générant des rayons X et destinés aux procédures interventionnelles soient effectivement munis d'un dispositif de mesure ou de calcul des doses délivrées durant les procédures [produit dose.surface (PDS) ou Produit dose.longueur (PDL)]. Ces appareils doivent respecter la norme 60601-2-43:2010¹ ;

3- d'émettre des recommandations pour la recette des équipements destinés aux procédures interventionnelles, à l'instar de celles utilisées en radiothérapie ;

4- de réviser les dispositions relatives au contrôle de qualité interne et externe des appareils destinés aux procédures interventionnelles.

B. La formation des opérateurs et la radioprotection

Le GPMED recommande,

5- de renforcer la sensibilisation à la radioprotection relative aux procédures interventionnelles auprès de tous les personnels² des établissements de soins. Ceci concerne notamment les directeurs des établissements de santé (et les employeurs), les médecins du travail, les utilisateurs et les prescripteurs de procédures de radiologie interventionnelle ;

1 La CEI 60601-2-43:2010 établit des exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour la conception et la fabrication des appareils à rayonnement X pour les interventions guidées par radioscopie. Elle spécifie les informations qui doivent être fournies avec de tels appareils à rayonnement X d'intervention pour aider l'organisme responsable et l'opérateur à gérer le risque de rayonnement et le risque de défaillance des équipements découlant de ces interventions et qui pourrait affecter les patients ou le personnel.

2 Le terme « personnels » recouvre les salariés des établissements de soins et les praticiens libéraux

6- d'instituer entre ces différents acteurs, au premier rang desquels les opérateurs, une concertation suivie qui associe la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les ingénieurs biomédicaux et les fournisseurs, notamment pour tout ce qui touche l'optimisation des doses : mise au point de protocoles optimisés, contrôle initial de l'équipement, etc ... ;

7- de renforcer la formation à la radioprotection, notamment dans le développement professionnel continu obligatoire des personnels impliqués dans la mise en œuvre des procédures interventionnelles. Ceci implique en particulier de réviser (et ce, régulièrement, pour prendre en compte l'évolution rapide des techniques) le programme et les modalités de la formation à la radioprotection patient et de veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés, y compris les agents en charge de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements soit formé ;

8- concernant l'utilisation des rayonnements ionisants par des infirmiers(ères) diplômé(e)s d'Etat (IDE) exerçant au bloc opératoire, en dehors d'un service d'imagerie, dans la mesure où cette situation ne peut être évitée, le GPMED recommande que l'on s'assure que les IDE ont suivi une formation spécifique et que leur rôle est limité à la mise en œuvre de protocoles radiologiques parfaitement définis et optimisés, sous la responsabilité du praticien responsable de la procédure. Le GPMED souligne que ceci laisse entière la contradiction avec l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui limite l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain aux praticiens et aux manipulateurs en électroradiologie médicale, sous le contrôle des praticiens.

C. L'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs

Le GPMED recommande,

9- d'inciter les professionnels mettant en œuvre des procédures interventionnelles et leurs organisations professionnelles ou sociétés savantes,

- à développer des guides de bonnes pratiques, à définir des niveaux de doses de référence émises lors des procédures interventionnelles les plus courantes, les plus irradiantes et/ou itératives dans leur spécialité,
- à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir,
- à déclarer les effets indésirables survenus à la suite des procédures interventionnelles mises en œuvre ;

10- de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des PSRPM en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients ;

11- de renforcer la radioprotection des opérateurs, de rendre plus effective la dosimétrie des extrémités et d'étudier la mise en place d'une dosimétrie pour le « cristallin », pour les personnels mettant en œuvre des procédures interventionnelles.

Le rapport du GTRI montre bien l'important développement de ces techniques qui est appelé à se poursuivre, et met en lumière trois faiblesses majeures du dispositif actuel :

- la faiblesse de formation à la radioprotection des professionnels non radiologues qui pratiquent ces techniques,
- le manque criant de PSRPM et
- l'insuffisance d'équipements permettant d'enregistrer les paramètres pertinents pour le suivi des patients et le déclenchement d'une alerte le cas échéant.