

## RESUME DES PRESENTATIONS

### 1/ Ouverture du séminaire

*ASN – Division de Marseille / M. Aubert LE BROZEC, chef de division*

Le chef de la division de Marseille a présenté le rôle de l'ASN et ses missions de contrôleur des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants, dans le domaine civil. L'ASN participe à l'élaboration de la réglementation en matière nucléaire, autorise (ou propose les autorisations aux ministres en charge de la sûreté nucléaire) les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants, contrôle le respect de la réglementation dans ces installations, participe à la gestion des situations d'urgence et informe les publics. Au plan local, la division de Marseille assure ces missions sur la région PACA, l'ancienne région Languedoc-Roussillon et la collectivité de Corse.

Les pratiques interventionnelles radioguidées – environ 170 établissements sur ces 3 « régions » - présentent la particularité d'entraîner des enjeux radiologiques importants à la fois pour les travailleurs (qui peuvent, dans certains cas, être soumis à des expositions répétées, notamment des mains ou du cristallin) et pour les patients (interventions parfois longues et répétitives). Aujourd'hui soumises à un régime de déclaration, les installations présentant le plus d'enjeux seront prochainement soumises à « enregistrement » auprès de l'ASN ; la pression d'inspection, qui a cours depuis 2008 environ, aura vocation à se maintenir, voire à se renforcer sur les installations majeures, dans les prochaines années. Le bilan de l'ASN est mitigé sur cette thématique : globalement satisfaisante dans les installations dédiées, la prise en compte de la radioprotection est perfectible dans les blocs opératoires.

\* \*  
\*

### 2/ Bilan des inspections dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en régions PACA, collectivité de Corse et ex-région Languedoc-Roussillon

*ASN – Division de Marseille / Mme Mélanie DEPYL, inspectrice*

Une inspectrice de la division de Marseille a présenté un bilan des inspections sur les 3 « régions ». Le contexte d'inspection a été précisé, portant sur un parc de 170 établissements environ avec des salles dédiées, non dédiées et des blocs opératoires équipés d'installations fixes et mobiles. La nouvelle politique de contrôle de l'ASN, mettant en avant une approche graduée au regard des enjeux, est déclinée localement.

En matière de bilan, il a été relevé que la prise en considération de la radioprotection tend de manière générale à s'améliorer dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Néanmoins, malgré ce constat global, il convient de noter des disparités certaines entre établissements et une marge de progression demeure dans le secteur des blocs opératoires où l'écart avec les salles dédiées est prégnant.

Enfin, une compilation des bonnes pratiques relevées lors des inspections effectuées par la division de Marseille, ainsi que des pistes d'amélioration et de réflexion ont été présentées, portant notamment sur l'organisation de la radioprotection et sa mise en œuvre effective. Les axes de travail suivants ont été retenus en conclusion : intégrer la radioprotection dans une démarche globale de gestion des risques en y associant tous les acteurs, identifier clairement les enjeux et les actions

visant à améliorer de manière continue la radioprotection, veiller à ce que la culture de la radioprotection s'instaure durablement et se diffuse au sein des blocs opératoires et considérer les inspections de l'ASN comme un axe de progression.

\* \*  
\*

- 1<sup>ère</sup> partie : Radioprotection des travailleurs

### **3/ Optimisation des procédures au scanner interventionnel : retour d'expérience sur l'optimisation de la dose extrémités reçue lors des interventions de vertébroplasties percutanées**

*CHU de Nice / M. Philippe MONTARU, PCR*

Le CHU de Nice a lancé une campagne de mesures afin d'optimiser la dose « extrémités » dans le cas de l'intervention « vertébroplastie percutanée ».

Pour rappel, la vertébroplastie correspond à une injection contrôlée et mini-invasive de ciment au sein du corps vertébral fragilisé. Le traitement se déroule dans le service d'imagerie médicale compte tenu de la nécessité d'une table de scanner associée à un arceau de radioscopie. L'injection se fait sous contrôle fluoroscopique, ce qui permet à l'opérateur de vérifier la distribution du ciment et d'identifier les fuites extra-vertébrales susceptibles d'entraîner des complications.

Une étude de poste comparative avec et sans prolongateur a été menée sur 600 interventions. Les résultats indiquent une diminution des doses reçues par l'opérateur : facteur 2 pour la dose corps entier et facteur 5 pour la dose « extrémités ». Cependant, il semble que son indication s'oriente vers des médecins peu expérimentés. Une étude complémentaire sera menée ultérieurement pour estimer le gain radiologique annuel.

### **4/ Méthodologie d'évaluation des risques en salles dédiées et aux blocs opératoires : application pratique et axes d'optimisation**

*CHU de Nîmes / M. Cyril DUVERGER, PCR*

Le CHU de Nîmes a présenté une méthodologie d'évaluation de l'exposition des travailleurs en 6 étapes :

- observation : appropriation des activités réalisées et constitution d'une base de données dosimétriques ;
- préparation : regroupement des actes, définition des paramètres de tir et des positions en salle, choix du matériel utilisé durant la simulation ;
- simulation : reproduction des conditions d'exposition des travailleurs et recueil des doses ;
- extrapolation : estimation des doses annuelles de chaque catégorie d'acte ;
- réalisation : exploitation des données extrapolées en vue de déterminer des estimations de doses annuelles pour chaque catégorie professionnelle et comparaison aux résultats de dosimétrie des travailleurs ; analyse des écarts et finalisation des propositions de classement des travailleurs ;
- Suivi dans le temps : mise à jour de la base de données dosimétriques et mise en place d'études spécifiques visant à affiner certaines estimations.

La réussite de cette méthodologie nécessite une implication des utilisateurs et une présence régulière des PCR au sein des salles afin de pérenniser les actions mises en place. Il convient toutefois de noter que cette méthodologie n'est pas fidèle mais simplement représentative de l'activité réelle. Elle est utilisable pour des expositions travailleurs globalement faibles et nécessite une vigilance particulière pour les travailleurs les plus exposés et un suivi de l'évolution des pratiques (actualisation régulière de la base de données dosimétrique).

## **5/ Radioprotection du cristallin : fondements de l'abaissement de la limite de dose**

*IRSN / Mme Sophie JACOB, épidémiologiste*

La cataracte, première cause de cécité dans le monde, prend différentes formes dont la forme dite sous capsulaire postérieure (CSP). Cette dernière est principalement attribuée aux effets des rayonnements ionisants. Jusqu'en 2007, la dose seuil d'apparition de la cataracte radio-induite était estimée à 2 Gy (exposition unique).

Suite aux études menées avant 2011 sur les populations ayant subi des expositions accidentelles (Hiroshima, Tchernobyl), sur des patients ayant subi des actes médicaux (diagnostic ou thérapie) impactant les yeux, sur du personnel médical utilisant les rayonnements X, des pilotes de ligne, des astronautes, il a été montré que l'apparition de la cataracte est dépendante de la dose reçue mais aussi que le seuil d'apparition est bien inférieur à 2 Gy. Le seuil d'apparition de la cataracte radio-induite a donc été abaissé, en 2011, par la CIPR de 2 Gy à 0,5 Gy.

Sur la base de l'avis CIPR 2011, la transposition, dans le code du travail de la directive européenne 2013/59, fixe désormais la dose limite d'exposition du cristallin pour les travailleurs à 20 mSv par an (au lieu de 150), valeur réglementaire applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023. Durant la période transitoire du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 mSv sur cinq ans, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv.

## **6/ Démarche de mise en œuvre des équipements de protection individuelle et collective**

*AP-HM / M. Thierry VALOPIN et Mme Stéphanie CARLES, PCR*

Après avoir rappelé les équipements et installations disponibles au sein des salles des blocs opératoires des différents hôpitaux de l'AP-HM, le bilan des analyses de postes de travail réalisées a été présenté, notamment les doses annuelles pouvant être intégrées par les différents intervenants dans ces salles pour différentes activités (cardiologie, angiographie et chirurgie vasculaire) avec et sans équipement de protection collective (suspensions plafonniers) et individuelle (lunettes plombées).

Il en a été déduit que, les doses reçues hors tablier étant élevées, l'utilisation systématique de lunettes plombées pour les radiologues, les cardiologues et les chirurgiens vasculaires était indispensable pour respecter la nouvelle limite d'exposition annuelle de 20 mSv au cristallin.

Les études ont nécessité plusieurs mois de travail, en dehors du programme opératoire (contraintes horaires fortes), et une présence continue des PCR au plus près des équipes. Des discussions ont eu lieu avec les personnes concernées sur la qualité des équipements à retenir en considérant non seulement leur efficacité mais également leur confort, ces échanges ayant été facilités par des PCR avec une expérience personnelle du travail dans les salles de bloc avec le port de ce type d'équipement. L'exemplarité, le compagnonnage ont été cités comme des appuis indispensables à un déploiement efficace des équipements de protection dans les blocs.

## **7/ Gestion de la radioprotection dans un groupe de cliniques privées**

*Groupe ALMAVIVA SANTE / M. Thierry NEFF, PCR groupe*

Almaviva Santé est un groupe de santé privé créé en 2007 et qui regroupe 35 établissements privés répartis en PACA et en Ile-de-France. Ce groupe dispose d'une direction qualité risques communication depuis 2009, qui propose une fonction support pour tous les établissements du groupe, et notamment épaulée par une PCR depuis 2017.

Ses principales missions ont été présentées et sont les suivantes :

- audits de l'ensemble des sites (grille d'audit basée sur les inspections ASN, les recommandations HAS et la veille réglementaire) ;
- gestion documentaire (élaboration, mise en commun de documents et échange des protocoles) ;
- formation des PCR de site (création du PASS SISERI) ;
- formation des travailleurs et suivi des formations ;
- participation et implication de la PCR groupe pour les inspections ASN sur l'ensemble des sites ;
- veille réglementaire (échanger avec les différents acteurs : fournisseurs, pcr externe, etc.)
- élaboration de plan d'action en vue de l'amélioration des sites et l'harmonisation des pratiques.

La mise en œuvre de cette démarche a été jugée positive et a notamment permis au groupe de gagner en réactivité.

\* \*  
\*

## • [2ème partie : Présentation des évolutions réglementaires](#)

### **8/ Présentation des évolutions réglementaires liées au code du travail : quelques clés pour se les approprier**

*ASN - Direction des rayonnements ionisants et de la santé / Mme Chantal BARDELEY, chargée d'affaires*

L'ASN a présenté les principales évolutions du code du travail qu'elle a ensuite détaillées. Ces principales évolutions concernent :

- l'abaissement de la limite cristallin ;
- l'organisation de la radioprotection dorénavant articulée avec l'organisation de la prévention des risques classiques et celle fixée par le code de la santé publique ;
- l'élargissement des accès de la PCR à toutes les doses ;
- la simplification du zonage ;
- la surveillance des travailleurs non classés accédant en zone ;
- une profonde réorganisation des « contrôles techniques », désormais devenus « vérifications ».

L'ASN a notamment expliqué la démarche de prévention dorénavant en place avec les étapes en lien avec les différentes sections du code du travail. Ainsi les principes de prévention s'appliquent avec la même logique pour la radioprotection que pour la prévention « classique ».

## 9/ Présentation des évolutions réglementaires liées au code de la santé publique

ASN - Direction des rayonnements ionisants et de la santé / M. Bertrand LE DIRACH, chargé d'affaires

L'ASN a présenté les évolutions réglementaires du code de la santé publique suite à l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 et au décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Les principales innovations à retenir sont :

- une déclinaison plus opérationnelle des principes de justification et d'optimisation dans le domaine médical (pratiques et techniques innovantes, NRD, VGD) ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité incluant les audits cliniques ;
- l'évolution des régimes administratifs selon l'approche graduée.

Les prochaines décisions de l'ASN concerneront :

- en 2018, l'assurance de la qualité en imagerie ;
- en 2019, le régime d'enregistrement, le régime d'autorisation, la formation à la radioprotection des patients, la mise à jour des NRD et les critères de déclaration des ESR.

\* \*  
\*

- [3ème partie : Radioprotection des patients](#)

## 10/ Optimisation des doses en scanner interventionnel : optimisation des pratiques, des procédures et des paramètres

CHU de Nîmes / M. Joël GREFFIER, *physicien médical*

La radiologie interventionnelle sous scanner présente de nombreux avantages mais induit des délivrances de dose non négligeables. Une optimisation des protocoles est donc indispensable. Le CHU de Nîmes a mis en place une démarche basée sur 3 axes :

- optimisation des paramètres par adaptation des kV et des mA(s) avec compensation du bruit de fond ;
- optimisation des acquisitions notamment par réduction de la longueur d'exploration, par utilisation d'une collimation large et par diminution du recours à la scopie ;
- optimisation des pratiques par sensibilisation des médecins.

Un exemple d'optimisation des pratiques interventionnelles du rachis a été présenté mettant en évidence des réductions de dose pouvant atteindre 80%.

Toutefois, l'optimisation est fortement dépendante de la complexité de l'acte interventionnel et nécessite d'être attentif aux attentes des médecins sur la qualité des images utiles à l'examen. De plus, ce long travail requiert une étroite collaboration entre les médecins, les manipulateurs et les physiciens avec présence régulière des physiciens lors de la réalisation des actes.

## **11/ Pratiques interventionnelles à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire : mise en œuvre des niveaux de référence et d'une démarche d'optimisation**

*CHI Fréjus-Saint Raphaël / Mme Mathilde DEMONCHY, physicienne médicale*

Parmi les actions réalisées pour la formation/sensibilisation à la radioprotection des patients, le CHI Fréjus-Saint Raphaël a mis en avant la démarche entreprise pour la collecte des informations dosimétriques liées à chacune des pratiques interventionnelles du bloc opératoire. Bien que le travail ait été fastidieux nécessitant la retranscription de données, le recoupement de différents fichiers, les niveaux de référence interventionnels ont été établis avec le concours des équipes composées de manipulateurs et de physiciens. Cette démarche a permis aux manipulateurs d'avoir la connaissance des PDS moyens obtenus pour un acte médical et un arceau de bloc donnés. Cela a permis d'améliorer l'utilisation des arceaux de blocs en utilisant des modes de scopie optimisés. Des seuils d'alerte ont été définis et ont permis aux manipulateurs de mettre en évidence une anomalie de fonctionnement d'un des arceaux de bloc. Le choix pour l'acquisition d'un nouvel équipement a été facilité après mesures et comparaison des performances. Le CHI poursuit la démarche en participant au groupe de travail SFPM en cours pour une collecte nationale des niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées. La comparaison à des références nationales permet de valoriser le travail des équipes et entretient la motivation à l'optimisation.

## **12/ Niveaux de référence dans les salles dédiées de radiologie interventionnelle : des recommandations nationales à la transposition locale**

*AP-HM / Mme Emeline BIGAND, physicienne médicale*

Au sein des hôpitaux de l'AP-HM, 70 000 interventions ont lieu annuellement parmi lesquelles de nombreuses interventions sous rayonnements ionisants.

L'important plateau d'imagerie interventionnelle a entraîné la volonté de connaître les doses délivrées dans les différents secteurs et de situer les pratiques.

Des niveaux de référence locaux ont été mis en place dès 2013.

Mais sont-ils convenables ? Cette question, qui ne trouvait pas de réponse dans la bibliographie disponible, a amené à une participation active de l'AP-HM au groupe de travail créé par la SFPM en septembre 2015 pour établir des niveaux de référence interventionnels nationaux.

21 actes ont ainsi été retenus. Un appel à participation a été lancé. Le recueil des données (36 centres, 4600 données) et leur analyse a abouti au rapport n° 32 de la SFPM « *Niveaux de référence en radiologie interventionnelle* » publié en 2017.

Le résultat de ce travail a naturellement conduit à situer les pratiques de l'AP-HM dans ce domaine. Des difficultés sont rapidement apparues : la principale a concerné le recueil des données qui a été réalisé sur les trois sites pour l'angiographie, la coronarographie et l'électrophysiologie, chaque hôpital étant équipé d'installations très différentes parfois anciennes, chaque spécialité disposant de système d'enregistrement des actes différents, enregistrements pouvant être eux-mêmes erronés. Mais l'initiative a été très bien accueillie et les équipes se sont réellement impliquées. La méthode nationale a été suivie. Le retour de l'étude locale a été très attendue compte tenu des comparaisons possibles pour certains actes ayant fait l'objet d'une étude nationale dans les mêmes conditions. Une réévaluation est prévue ainsi que le déploiement de ce type d'étude sur d'autres secteurs.

\* \*  
\*

## Conclusion du séminaire

Le chef de la division de Marseille revient sur les principaux points ayant fait l'objet d'échanges au cours de la journée :

- la nécessité de maîtriser les enjeux propres de son installation (travailleur ? patient ? actes réalisés ? EPC à disposition ?) pour mieux en maîtriser l'exploitation ;
- le besoin de prise en compte des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants au même niveau que les autres risques ;
- les évolutions réglementaires majeures mais logiques qui ont eu lieu par la publication de 3 décrets de transposition de la directive 2013/EURATOM dans le droit français en juin 2018, et qui se poursuivent par la sortie d'arrêtés ministériels et de décisions de l'ASN ;
- des bonnes pratiques présentées par les établissements présents ou relevées en inspection, à consolider au titre de la démarche ALARA : optimisation des doses en scanner interventionnel, mise en œuvre d'EPC et d'EPI adaptés, définition de niveaux de référence interventionnels, etc. ;
- la mobilisation du bon niveau de structure sur les questions de radioprotection : direction de l'établissement, voire, quand c'est le cas, direction de la structure transverse qui encadre les cliniques et/ou hôpitaux.