



Délibération n°2011-DL-0018 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle désigne l'utilisation des rayonnements ionisants pour guider et contrôler des actes médicaux diagnostiques ou thérapeutiques et certains actes chirurgicaux. Ainsi, l'imagerie, associée aux pratiques dites interventionnelles, permet d'accompagner, avec précision, des gestes thérapeutiques pour le bénéfice du patient (ex : pose de stent en cardiologie interventionnelle ou traitement des malformations artérioveineuses en neurologie interventionnelle). Toutefois, les insuffisances constatées par les inspections de l'ASN dans la mise en œuvre des règles de protection des patients et des professionnels de santé conduisent l'ASN à prendre position sur les actions à mettre en œuvre pour améliorer la radioprotection dans ce domaine.

I. Contexte de la radiologie interventionnelle

Des doses importantes pour les patients et les travailleurs

L'utilisation de l'imagerie au cours d'actes interventionnels est en constante augmentation dans de nombreuses spécialités médicales. Les procédures interventionnelles radioguidées sont mises en œuvre pour des actes diagnostiques ou thérapeutiques par des radiologues ou des praticiens spécialistes médicaux ou chirurgicaux.

La proximité entre praticiens et patients et l'importance des doses délivrées lors de la réalisation de ces actes engendrent une exposition du patient et du travailleur plus importante que lors de la réalisation des actes de radiodiagnostic classique. Il importe donc de maîtriser les doses de rayonnements délivrées et, le cas échéant, de limiter leurs conséquences. En effet, la quantité de rayonnements délivrée peut, dans certains cas, générer des effets déterministes¹ chez les patients du fait de doses très élevées mais aussi chez les radiologues interventionnels du fait de la répétition des actes.

C'est par l'application effective du principe d'optimisation, défini à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, que l'exposition des patients peut être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre car il n'existe pas de limitation réglementaire des doses pour les patients. Le principe d'optimisation est aussi applicable aux expositions professionnelles ; l'optimisation des doses susceptibles d'être reçues par les médecins réalisant les actes et leurs

¹ Les effets déterministes apparaissent de façon certaine dès que la quantité de rayonnements absorbée dépasse, selon le type de tissu exposé, un certain niveau de dose. Parmi ces effets, citons par exemple l'érythème, la radiodermite, la radionécrose et la cataracte. Les effets sont d'autant plus importants que la dose de rayonnements reçue par le tissu est elle-même importante.

assistants doit également être renforcée par une mise en œuvre effective des dispositions du code du travail conduisant au respect strict des limites de dose réglementaires.

Saisi par l'ASN en janvier 2009, le GPMED² a adopté le rapport du groupe de travail sur la radiologie interventionnelle et élaboré 11 recommandations lors de sa séance du 23 novembre 2010 en vue d'une meilleure prise en compte de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

Le développement du retour d'expérience

Par ailleurs, l'ASN a mis en place en 2007 un système de recueil des déclarations d'événements significatifs de radioprotection. Grâce à une meilleure information des praticiens, l'ASN commence à recevoir des déclarations relatives à la radiologie interventionnelle. Les événements déclarés concernent aussi bien des travailleurs que des patients, en particulier pour des actes de cardiologie ou de neuroradiologie interventionnelle. En décembre 2009, des premières recommandations ont été adressées aux professionnels intervenant dans les centres de neuroradiologie interventionnelle et aux directeurs des centres hospitalo-universitaires et centres hospitaliers régionaux.

Le bilan du programme des inspections de l'ASN

Le bilan des inspections réalisées en 2009, publié début 2011, révèle des insuffisances et des disparités dans la mise en œuvre de la radioprotection dans les établissements de santé et dans les services pratiquant des actes interventionnels radioguidés.

Globalement, ce bilan révèle, dans le domaine de la radioprotection des patients, l'application incomplète du principe d'optimisation aux procédures radiologiques du fait, d'une part, d'une insuffisance de formation des opérateurs et, d'autre part, d'un manque de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et de matériels adaptés. Il relève, en outre, une connaissance imparfaite des doses émises au cours des procédures.

Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, ce bilan révèle également des insuffisances telles qu'une mise en place incomplète de la dosimétrie active et l'absence de suivi dosimétrique adapté des travailleurs, notamment pour les extrémités. Il met enfin en évidence une connaissance imparfaite des obligations de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection.

Les inspections ont montré une moindre prise en compte de la radioprotection lors de l'utilisation d'appareils mobiles dans les blocs opératoires que dans les installations fixes dédiées de radiologie, notamment en matière d'exposition professionnelle et d'adaptation de l'appareil de radiologie aux actes réalisés.

II. Propositions d'actions

En préalable, l'ASN rappelle aux responsables des établissements de soins, publics et privés, que la radioprotection en milieu médical doit faire appel à des personnels spécialisés et compétents, comme le prescrit la réglementation : la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour la radioprotection des patients, la personne compétente en radioprotection (PCR) pour la radioprotection des travailleurs.

Sur la base des recommandations du GPMED et du bilan des inspections réalisées en 2009, adressés au Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, l'ASN estime qu'il devient urgent de

² GPMED : Groupe permanent d'experts en radioprotection dans le domaine des expositions médicales.

prendre des mesures pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle, en particulier pour les actes interventionnels radioguidés réalisés dans les blocs opératoires. L'ASN souligne deux points essentiels nécessitant des mesures spécifiques :

- pour ce qui concerne la radiophysique médicale, l'effort de formation de PSRPM, engagé à partir de 2008 pour couvrir les besoins urgents dans le domaine de la radiothérapie, doit être poursuivi pendant au moins 5 années consécutives pour que les PSRPM soient en nombre suffisant pour investir le champ de l'imagerie médicale et notamment celui de la radiologie interventionnelle ;
- l'augmentation de la disponibilité des PCR et des moyens qui leur sont alloués est nécessaire pour combler les insuffisances constatées notamment dans les domaines de l'évaluation des risques, de l'analyse des postes de travail, du port des équipements de protection individuelle et des dosimètres, en particulier pour le suivi des doses aux extrémités ou aux cristallins de l'opérateur.

L'ASN estime également nécessaire qu'une initiative soit prise en direction des responsables des établissements de soins, publics et privés, et notamment aux directeurs de CHU et CHR, en soulignant les risques spécifiques liés aux procédures interventionnelles pour les patients et les professionnels et en leur rappelant leurs obligations réglementaires en tant qu'employeur. Cette initiative devrait être accompagnée de recommandations concourant à une amélioration de la radioprotection dans ce domaine et, en particulier, une incitation forte pour doter les équipements existants de dispositifs permettant d'estimer la dose de rayonnements émise au cours des procédures radiologiques, lorsque ceux-ci en sont dépourvus.

En concertation avec les sociétés savantes et les organisations professionnelles, l'ASN a déjà engagé plusieurs actions en 2010 pour améliorer la radioprotection ; de nouvelles actions, établies à partir des recommandations du GP MED, sont également prévues pour 2011 (cf. annexe). Plus précisément, l'ASN invite les sociétés savantes et les organisations professionnelles représentant les radiologues ainsi que les praticiens non radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle, à intensifier leurs efforts en matière de formation et d'élaboration de guides de bonnes pratiques.

Enfin, l'ASN a sollicité la collaboration de l'Afssaps afin que soient renforcées les modalités de contrôle et de recette des équipements et que soit étudiée, au plan réglementaire, la possibilité de rendre obligatoire l'installation d'un dispositif indiquant la dose de rayonnements émis par les appareils de radiologie mis en service avant juin 2004 et utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés.

Du fait des insuffisances constatées en radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN a décidé de maintenir le contrôle de la radiologie interventionnelle en priorité nationale dans son programme d'inspection 2011.

Fait à Paris, le 14 juin 2011.

Le Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Michel BOURGUIGNON

Jean-Jacques DUMONT

Philippe JAMET

* Commissaires présents en séance

Annexe à la délibération n°2011-DL-0018 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle

A - Actions engagées en 2010, avec l'appui de l'ASN.

- Mise à jour du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale réalisée par la Société Française de Radiologie (SFR) à la demande de l'ASN et de la Haute Autorité de Santé (HAS) ;
- Elaboration, avec la Société française de physique médicale (SFPM), d'un guide permettant de préciser l'activité de la PSRPM en imagerie médicale et en radiologie interventionnelle;
- Elaboration, avec la SFPM et l'Institut national du cancer (INCa), du guide de bonnes pratiques de la physique médicale pour l'ensemble des applications médicales des rayonnements ionisants, selon la méthodologie développée par la HAS.

B- Actions à engager en 2011, à l'initiative de l'ASN.

1- Examiner les conditions et modalités d'intervention des infirmiers lors de la réalisation des actes interventionnels radioguidés, en l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale avec l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE) et le Conseil National de l'Ordre des Infirmiers (CNOI) ;

2- Approfondir la concertation avec les professionnels de la radiologie et les sociétés savantes représentant les praticiens non radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle pour :

- Améliorer la formation à la radioprotection des patients et la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle;
- Définir des niveaux de dose de référence pour les actes les plus irradiants dans chaque spécialité et des niveaux de dose d'alerte pour le suivi des patients ;
- Améliorer la déclaration des événements significatifs de radioprotection et la déclaration des appareils de radiologie à l'ASN ;
- Promouvoir les actions pouvant favoriser l'optimisation de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants (équipements de protection), le suivi des expositions professionnelles (dosimétrie active et dosimétrie « extrémités » par exemple) ainsi que la surveillance médicale des praticiens exposés.

3- Développer la concertation avec les sociétés savantes représentant les praticiens non radiologues (cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires, neurochirurgiens, orthopédistes etc.) qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle pour élaborer des guides de bonnes pratiques et engager des actions pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs (point 2 ci-dessus).

4- Informer et sensibiliser les directeurs de centres hospitaliers et les fédérations hospitalières sur les risques spécifiques liés aux actes interventionnels pour les patients et les professionnels. Cette sensibilisation porte également sur les obligations de l'employeur et des professionnels qui

réalisent ces actes, prévues par le code du travail et le code de la santé publique, et sur les recommandations concourant à une amélioration de la radioprotection dans ce domaine.

5- En concertation avec l'Afssaps :

- Elaborer des recommandations relatives à la recette des équipements de radiologie ;
- Mettre à jour des prescriptions en matière de contrôle de qualité des appareils de radiologie utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés ;
- Inciter les établissements et les professionnels de santé à installer un dispositif indiquant la dose de rayonnements émis par les appareils de radiologie mis en service avant juin 2004 et utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés.

6- Avec l'appui de l'IRSN, dresser un état des lieux sur la dosimétrie au cristallin et tracer les perspectives sur la disponibilité future des moyens de mesure de la dose au cristallin.

C- Actions nécessitant une coordination avec d'autres actions futures

- Examiner la mise à jour du régime administratif des appareils de radiologie utilisés lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés lors des travaux de transposition de la nouvelle directive Euratom fixant les normes de base en radioprotection³ ;
- Promouvoir la définition de niveaux de dose de référence en radiologie interventionnelle (NRDri) par site et par procédure, sur la base de recommandations des sociétés savantes avant de définir des valeurs nationales de NRDri ;
- Engager la mise en place de l'assurance de la qualité et de l'audit clinique dans le domaine de l'imagerie par la radiologie conventionnelle et la scanographie avant de l'étendre à la radiologie interventionnelle.

³ Un projet de directive Euratom délimitant les normes de base en radioprotection a été rendu public par la Commission européenne en mars 2010. La consultation des Etats membres devrait débuter en 2011.