



## LA RADIOPROTECTION EN PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES

### SALLES D'IMAGERIE INTERVENTIONNELLE ET BLOCS OPÉRATOIRES

**Les inspections réalisées en 2023, mises en perspective sur la période 2019-2022, dans les salles d'imagerie interventionnelle ainsi que dans les blocs opératoires mettent en lumière la prise en compte progressive des enjeux de radioprotection. Cependant, les améliorations sont modestes d'une année à l'autre, avec une situation généralement meilleure dans les services d'imagerie interventionnelle.**

Des lacunes persistent ce qui concerne notamment la **mise en conformité des locaux** avec les règles techniques de conception des installations, la **formation des travailleurs et des patients** ainsi que la **coordination des mesures de prévention** lors de coactivités. Et ce, bien que le respect de certaines exigences telles que la désignation des personnes compétentes en radioprotection, la délimitation des zones réglementées et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux soit jugé satisfaisant.

Ces écarts, trop souvent constatés, ont conduit l'ASN en 2023 à engager une démarche de coercition. Si l'intervention d'un physicien médical et la formalisation des plans d'organisation de la physique médicale (POPM) progressent, **la mise en œuvre de la démarche d'optimisation** doit encore s'améliorer, en particulier dans les blocs opératoires où l'analyse des doses est encore insuffisamment réalisée.

Enfin, l'ASN constate le recours croissant à des organismes compétents en radioprotection qui peut entraîner, dès lors que cette prestation est insuffisamment maîtrisée, une dilution des responsabilités des responsables d'activités nucléaires (RAN) et une moindre appropriation, voire une dégradation de la radioprotection.

## I. Bilan des inspections 2023

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection pour environ 210 services de 139 établissements inspectés en 2023 pratiquant des spécialités variées (neuroradiologie, cardiologie interventionnelle, urologie, orthopédie, ... etc.). 65% des inspections ont été réalisées dans les blocs opératoires.

Afin de suivre l'évolution de l'état de la radioprotection, les graphes présentent les résultats des 5 dernières années, en soulignant toutefois que les centres inspectés diffèrent chaque année.

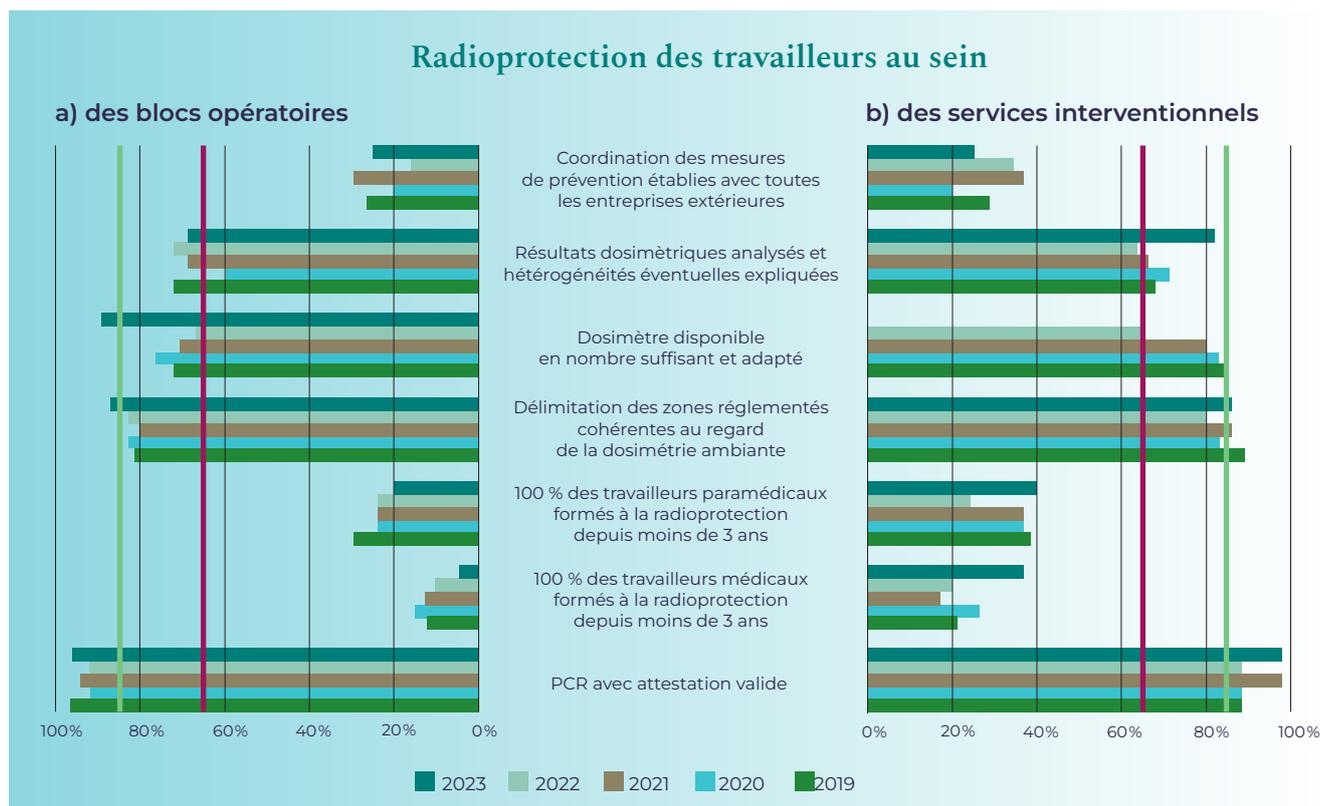
Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre d'installations respectant les exigences réglementaires.

% 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

## II. État des lieux de la radioprotection

### 1. LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ASN estime que la radioprotection des professionnels est globalement satisfaisante avec une amélioration notable du zonage radiologique dans les blocs opératoires (91 %), ainsi que du nombre de personnes compétentes en radioprotection au sein des services interventionnels correctement formées. En revanche, la formation des professionnels à la radioprotection est toujours insuffisante, voire même en recul par rapport aux années précédentes dans les blocs opératoires. Le recours à des organismes externes de formation est fréquent et peut réduire la flexibilité des formations. La coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs demeure un point de fragilité. Malgré des progrès, l'analyse des résultats dosimétriques reste un axe d'amélioration, en particulier dans les blocs opératoires.



#### ■ La désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) 😊

La désignation d'un conseiller en radioprotection au sein de l'établissement est de manière générale bien formalisée tant au sein des blocs opératoires que des services d'imagerie interventionnelle.

#### ■ Le suivi de la dosimétrie des professionnels 😊

La mise en œuvre du suivi dosimétrique des travailleurs, bien qu'en progression en 2023, peine toujours à être optimale, en particulier dans les blocs opératoires, où le port de dosimètres est moins systématique qu'en salle interventionnelle.

#### ■ La délimitation des zones réglementées 😊

Les inspections de l'année 2023 relèvent une amélioration significative de la délimitation des zones réglementées au sein des blocs opératoires par rapport aux années précédentes. Cette amélioration est également visible au sein des services d'imagerie interventionnelle.

#### ■ La formation à la radioprotection des travailleurs 😞

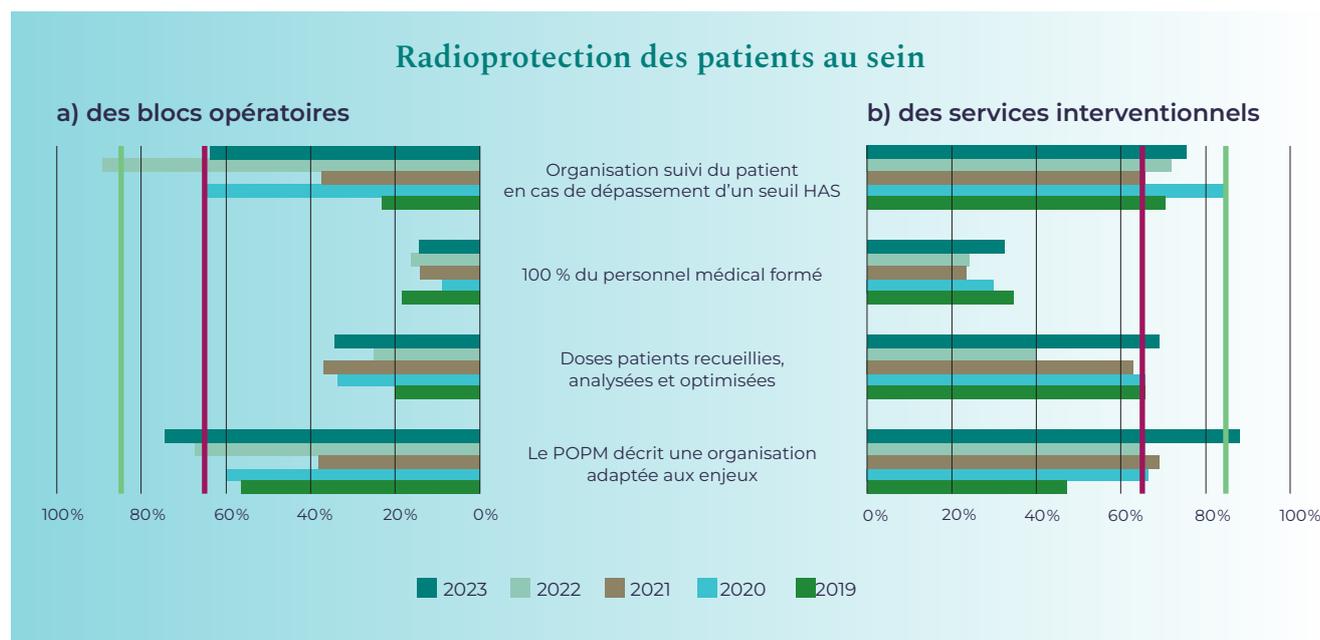
L'absence de formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants est régulièrement constatée par les inspecteurs de l'ASN au cours de ces cinq dernières années. Cette situation récurrente dans un établissement a même conduit l'ASN à engager une mise en demeure. Seuls 5 % des blocs ont formé l'ensemble de leur personnel médical et 19 % l'ensemble de leur personnel paramédical ; ces taux sont respectivement de 36 % et de 40 % pour les services d'imagerie interventionnelle. Pour pallier cette difficulté, plusieurs établissements tentent de déployer de nouveaux moyens de formation tels que la formation e-learning, la formation flash au bloc opératoire ou bien encore la formation via des casques 3D immersifs avec de bons retours des apprenants.

#### ■ La coordination des mesures de prévention 😞

La coordination des mesures de prévention demeure un axe d'amélioration tant pour les services d'imagerie interventionnelle que pour les blocs opératoires. En 2023, seuls 24 % des établissements inspectés ont formalisé les dispositions qu'ils prennent en matière de radioprotection avec celles de l'ensemble de leurs intervenants extérieurs (praticiens libéraux compris).

## 2. LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'ASN constate que 77 % des services pratiquant des actes interventionnels radioguidés bénéficient de l'intervention d'un physicien médical avec un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), mais la présence régulière de ce dernier est faible. Seuls 13 % des blocs opératoires ont formé tous les médecins à la radioprotection des patients. Les démarches d'optimisation sont plus développées dans les services d'imagerie interventionnelle (69 %) que dans les blocs opératoires (30 %). La formation du personnel paramédical reste insuffisante tout comme le suivi des patients en cas de dépassement du seuil d'exposition à la peau, tel que défini par la Haute Autorité de santé (HAS).



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

Les exigences relatives à l'organisation mise en place pour permettre l'intervention d'un physicien médical, l'identification de ses missions et la quantification de son temps de présence sur site sont jugées plus satisfaisantes que les années précédentes. Les POPM sont dans l'ensemble plus complets et adaptés tant pour les services interventionnels que pour les blocs opératoires.

### ■ Le recueil, l'analyse et l'optimisation des doses patients 😞

En moyenne, 58 % des services d'imagerie interventionnelle ont une démarche d'optimisation des doses ces cinq dernières années, avec une amélioration notable en 2023 (69 %). Ce taux est de 30 % dans les blocs opératoires. L'ASN constate un manque d'optimisation lors du paramétrage des appareils et de l'élaboration des protocoles radiologiques. Cependant, des niveaux de référence locaux se développent et le suivi médical des patients est plus adapté aux doses qu'il a reçues durant l'intervention. Les établissements sont de plus en plus nombreux à s'équiper de systèmes d'archivage et d'analyse de la dose au patient (DACS), ce qui facilite le suivi et l'optimisation des doses délivrées.

### ■ La formation du personnel à la radioprotection des patients 😞

Seuls 13 % des blocs opératoires et 31 % des services d'imagerie interventionnelle ont formé l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients. Cette situation non satisfaisante perdure au fil des années.

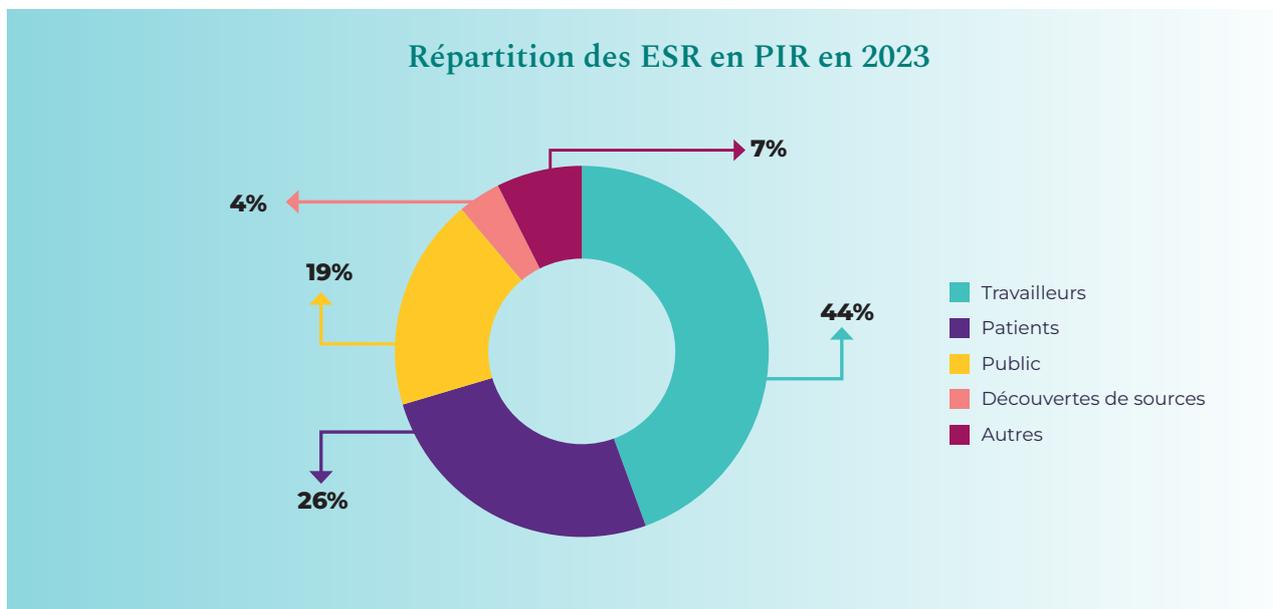
### ■ Le suivi du patient en cas de dépassement de seuil HAS 😞

Dans les services d'imagerie interventionnelle inspectés en 2023, 81 % ont formalisé le suivi des patients en cas de dépassement des valeurs d'exposition à la peau défini par la HAS<sup>1</sup>. Ce taux est de 62 % dans les blocs opératoires. Les services d'imagerie interventionnelle sont toutefois plus souvent confrontés à des actes entraînant de tels niveaux d'exposition.

1- Produit Dose Surface (PDS)  $\leq 500 \text{ Gy.cm}^2$  ou Kerma dans l'air  $\leq 5 \text{ Gy}$  ou dose pic peau (DPP)  $\leq 3 \text{ Gy}$  ou temps scopie  $\leq 60 \text{ min}$

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

L'ASN constate qu'en 2023, plus de 75 % des sites inspectés pratiquant des PIR ont mis en place un système d'enregistrement des événements. Parmi les 26 incidents déclarés, certains sont liés à des dysfonctionnements de dispositifs médicaux (DM) et mettent en évidence l'importance de maîtriser les opérations de maintenance et de déployer des démarches d'optimisation des doses.



Plus de 75% des services inspectés en 2023 disposent d'un système efficace d'enregistrement, d'analyse et de déclaration des ESR à l'ASN.

26 ESR ont été déclarés et concernent des surexpositions de patients, des expositions de professionnels et des expositions de femmes enceintes ignorant leur grossesse, sans conséquence pour l'enfant à naître. Deux incidents étaient liés à un dysfonctionnement de DM parmi lesquels un incident dû à une maintenance défectueuse ayant causé une augmentation des doses délivrées. Cet incident souligne l'importance des DACS, de la traçabilité des opérations de maintenance et du contrôle qualité après une intervention technique.

En 2023, un ESR a conduit à un dépassement de dose équivalente aux extrémités (500 mSv) pour un chirurgien, dans un contexte de déménagement temporaire dans une salle moins adaptée aux types d'interventions réalisées.

Au regard du nombre d'ESR, l'ASN rappelle l'importance du respect des règles de radioprotection et de l'utilisation appropriée des équipements de protection. Fin mai 2023, l'ASN a publié un bulletin "La sécurité du patient" invitant les équipes soignantes à prendre conscience de l'enjeu de ces dispositifs médicaux (DM) pour la sécurité des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le bulletin "**La sécurité du patient – La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées : une affaire d'équipe**" de mai 2023 invite les équipes à prendre conscience de l'enjeu de ces dispositifs médicaux (DM) pour la sécurité des pratiques interventionnelles radioguidées (deux incidents liés à un dysfonctionnement de DM en 2023).

