

BILAN DES INSPECTIONS 2016



DANS LES PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES (INSTALLATIONS DÉDIÉES ET BLOC OPÉRATOIRE)

L'ASN considère que la radioprotection dans les blocs opératoires n'est toujours pas satisfaisante. La radioprotection des patients doit être mieux prise en compte dans l'ensemble des installations.

Points forts

- Réalisation des contrôles de radioprotection et de qualité des équipements
- Port des dispositifs de mesure de la dose
- Mise à disposition des équipements de protection individuelle et collective

Axes d'amélioration

- Dispensation des formations aux utilisateurs
- Définition de seuil d'alerte & mise en œuvre du suivi du patient
- Coordination des mesures de radioprotection

La maîtrise des doses dans le domaine demeure un objectif prioritaire pour la radioprotection des patients en particulier dans les blocs opératoires.



1. Elaboration du bilan des inspections 2016

Ce document présente une synthèse de l'état de la radioprotection dans les services inspectés en 2016. Les résultats sont présentés à l'aide d'indicateurs rendant compte du nombre de services respectant les exigences réglementaires.

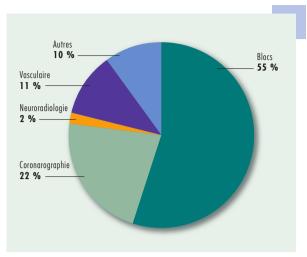
	Pourcentage de réponses positives	Evaluation	Pictogramme
-	>85 %	Satisfaisant	\bigcirc
	entre 65 $\%$ et 85 $\%$	Marge de progression	<u>=</u>
	<65 %	Axe d'amélioration prioritaire	
_			

2. Installations contrôlées

155 inspections ont été menées en 2016 au sein de 213 services distincts.

Les inspections ont principalement concerné les services pratiquant la coronarographie, la radiologie vasculaire ainsi que les blocs opératoires.

Les blocs opératoires ont été inspectés prioritairement en raison des insuffisances en matière de radioprotection relevées régulièrement depuis plusieurs années dans ce type d'installations non dédiées.

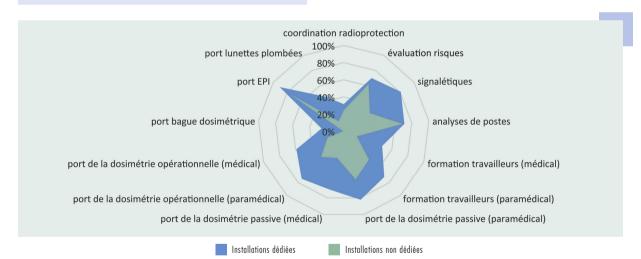


Répartition des inspections en fonction de la spécialité

3. Etat des lieux de la radioprotection

1. La radioprotection des travailleurs

L'ASN considère que la radioprotection des travailleurs doit être améliorée dans les installations non dédiées.





a) L'organisation et la coordination des mesures de radioprotection

L'organisation et la coordination des mesures de radioprotection (formations, moyens de protection, suivi dosimétrique, etc.) n'est pas jugée satisfaisante, qu'elle soit en interne avec l'implication de plusieurs services d'un même établissement (direction des affaires médicales, PCR, cadre des services, direction des équipements, direction des travaux...) ou en externe, lors de l'intervention d'entreprises extérieures (opération de maintenance, praticiens libéraux et, le cas échéant, leurs salariés...). Bien qu'une personne compétente soit nommée, celle-ci n'est pas toujours informée de

l'arrivée des nouveaux travailleurs exposés ou de l'intervention d'entreprises extérieures.



b) L'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées

L'évaluation des risques est souvent incomplète voire inexistante. En outre, la délimitation des zones réglementées n'est pas toujours en cohérence avec l'évaluation des risques. L'ASN constate que les PCR n'ont pas toujours accès aux informations nécessaires permettant de réaliser l'évaluation des risques (nombres d'actes et position de l'équipement notamment).



c) Analyse de poste

Les analyses de poste de travail sont souvent incomplètes. Elles ne prennent ni en compte, de manière systématique, l'ensemble des activités exposant aux rayonnements ionisants des personnels (agents affectés à plusieurs postes de travail), ni tous les modes d'exposition (extrémités et cristallin). N'ayant pas toujours accès aux salles pendant les actes, les PCR ne disposent pas des informations nécessaires à la détermination de la dose reçue par les travailleurs (positions des intervenants, protections utilisées, temps passé à chaque poste de travail).



d) Le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI)

L'ASN constate dans l'ensemble des installations que les personnels, en particulier médicaux, présents en salle pendant l'émission des rayons X ne portent pas leur dosimétrie, traduisant un manque de culture de radioprotection. Les équipements de protection individuelle (EPI) (tablier, cache thyroïde, lunettes) sont disponibles et portés par les

personnes exposées, à l'exception des EPI oculaires¹ lorsque les suspensions plafonnières ne sont pas utilisées. L'ASN constate sur les 5 dernières années une amélioration du port des EPI.

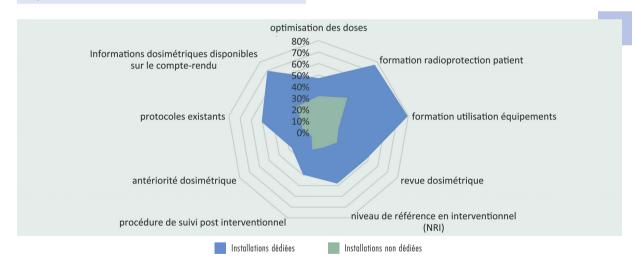


e) La formation des travailleurs

L'exigence de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ainsi que son renouvellement tous les 3 ans est plus ou moins bien respectée selon les services et les catégories professionnelles (médical vs paramédical). Bien que le taux de personnes formées soit en augmentation ces dernières années, il reste insuffisant dans les installations non dédiées où la rotation du personnel est plus importante. Si les sessions de formation sont généralement organisées, elles sont dans les faits insuffisamment suivies traduisant des problèmes d'organisation (disponibilité des personnels) ou de motivation (personnel médical). Lorsque ces formations sont dispensées par les PCR, ces dernières peuvent être, elles-mêmes, confrontées à un manque de disponibilité du fait d'un nombre élevé de personnes à former et d'une forte rotation du personnel.

2. La radioprotection des patients

L'ASN considère que la radioprotection des patients n'est pas prise en compte de manière satisfaisante.





a) L'organisation de la physique médicale et l'optimisation des doses

Les plans d'organisation de la physique médicale couvrent, pour l'ensemble des activités inspectées, les pratiques interventionnelles radioguidées hormis pour quelques installations non dédiées. Cependant, les plans précisent rarement les acteurs impliqués et leurs tâches dans la démarche d'optimisation des doses (physiciens médicaux, MERM, médecins, ingénieurs biomédicaux). L'évaluation dosimétrique périodique en vue de l'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées ainsi que la démarche d'élaboration des niveaux de doses pour certains actes (itératifs, très irradiants ou courants) ne sont que trop peu déployées.

¹La limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin doit être abaissée (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels.



b) La formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est insuffisamment suivie alors que des sessions sont organisées régulièrement. L'ASN constate qu'en grande majorité, bien que convoqué, le personnel médical ne se présente pas aux sessions de formation. En outre, lorsqu'ils ont suivi cette formation, ils ne sont pas toujours en mesure de produire leur attestation.



c) L'optimisation de la dose au patient

L'ASN constate que la démarche d'optimisation n'est pas satisfaisante particulièrement pour les actes réalisés sur des installations non dédiées.

Ainsi, les praticiens n'ont que trop rarement accès, en cours d'intervention à un indicateur de la dose émise. Ils

ont, par ailleurs, une connaissance insuffisante de l'antériorité dosimétrique des patient alors que des outils sont de plus en plus mis à leur disposition tels les systèmes d'archivage et de transmission d'images (PACS - Picture Archiving and Communication System) et les systèmes d'archivage et d'analyse de la dose (DACS - Dose Archiving and Communication System).

Dans les installations dédiées, des niveaux de référence sont élaborés pour les actes les plus courants et les plus dosants et des seuils d'alerte sont définis afin de déclencher un suivi particulier du patient. Cette démarche se déploie dans certaines installations non dédiées pour des actes à enjeux. L'ASN constate toutefois que ces valeurs seuils et le déclenchement de l'alerte sont davantage connus et mis en œuvre par le personnel paramédical que médical.

3. Gestion des évènements significatifs de radioprotection

En 2016, 22 évènements significatifs ont été déclarés dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'ASN constate, chaque année, parmi les travailleurs exposés, des dépassements des limites de dose réglementaires admissibles pour le corps entier et/ou les extrémités. La surexposition des patients ayant entrainé dans quelques cas des effets déterministes (alopécie transitoire) est due à des procédures longues et complexes du fait de la maladie du patient et/ou de sa corpulence.

L'ASN constate une meilleure connaissance du système de déclaration des ESR. La procédure de gestion et déclaration des événements significatifs de radioprotection est souvent formalisée pour l'ensemble des spécialités. Cependant, les critères pouvant donner lieu à une déclaration sont rarement définis. La survenue d'un ESR fait dans la plupart des cas l'objet d'une communication interne aux acteurs de la radioprotection et les comités de retour d'expérience se développent.



4. Conclusion et perspectives

L'ASN constate que la radioprotection est toujours insuffisamment prise en compte particulièrement dans les installations non dédiées et alerte sur le fait que des équipements de plus en plus performants et des actes à enjeux sont réalisés dans les blocs opératoires où la culture de radioprotection est peu développée.

L'ASN souligne les insuffisances d'organisation et de coordination des mesures de radioprotection tant en interne,

entre les différents services d'un établissement, qu'en externe, lors de l'intervention d'entreprises extérieures et notamment des praticiens médicaux. Les efforts pour impliquer les physiciens médicaux dans l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles radioguidées doivent être poursuivis. L'exercice des pratiques interventionnelles radioguidées demeure une priorité d'inspection de l'ASN.

