

Christophe Guionnet, cadre de santé,
enseignant, Institut de formation
de manipulateurs d'électroradiologie
médicale, CHU de Nancy (54),

Alain Noel, centre Alexis-Vautrin, centre
de recherche en automatique de Nancy
(CRAN), UMR, Vandœuvre-les-Nancy (54),

Daniel Phulpin, Cadre de santé,
coordonnateur de l'unité
de radioprotection, CHU de Nancy (54)

La traçabilité des doses de rayonnement délivrées aux patients au bloc opératoire

Résumé

La radiovigilance constitue désormais une pratique incontournable dans les établissements sanitaires. La transposition de la directive européenne 97-43 Euratom, relative à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales, a abouti à de nouvelles obligations dans le domaine de la radioprotection des patients. La traçabilité des doses délivrées lors des expositions à des fins radiologiques s'inscrit dans le principe de l'optimisation des pratiques : les doses délivrées aux patients doivent être maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible. Les accidents d'irradiation en radiothérapie et les récents effets constatés en radiologie interventionnelle ont durci le ton des autorités qui ont établi de nouvelles recommandations à caractère obligatoire.

Interbloc 2010; 29: 116-9

Mots clés

Bloc opératoire
Rayonnements ionisants
Réglementation
Traçabilité

Correspondance : c.guionnet@chu-nancy.fr

La radioprotection dans les blocs opératoires constitue un thème prioritaire pour l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en termes de la maintenance et du contrôle de qualité de l'appareillage, de la formation des médecins et du personnel utilisateur, ou de l'optimisation des pratiques¹.

Le risque sanitaire peut se révéler élevé pour le patient du fait de la durée des expositions et des débits importants de dose en radioscopie. L'image péjorative des radiations ionisantes dans la population, la description d'effets déterministes lors des procédures interventionnelles (alopécies ou lésions cutanées), ainsi que le risque aléatoire d'induction de cancer peut aboutir à la perspective d'actions judiciaires².

Dans ce cas, les informations dosimétriques relatives à l'exposition doivent être suffisantes pour, d'une part justifier d'avoir pris toutes les mesures techniques pour optimiser les doses, et, d'autre part, pour permettre la reconstruction dosimétrique, l'appréciation du risque et anticiper une éventuelle action thérapeutique.

Réglementation

La radioprotection des patients est devenue une préoccupation majeure dans les institutions de santé. La directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 porte spécifiquement sur la protection contre les rayonnements ionisants lors

d'expositions à des fins médicales³. Elle en explicite les principes de justification et d'optimisation :

- selon le principe de justification, les motivations diagnostiques ou thérapeutiques potentielles doivent présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité des avantages et des risques d'autres techniques disponibles;
- selon le principe d'optimisation, les expositions à des fins radiologiques doivent être maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre l'information diagnostique requise, et les expositions à des fins thérapeutiques doivent être au niveau le plus faible pour les organes et tissus autres que ceux visés par le traitement.

La transposition de cette directive en droit français concerne toutes les expositions, qu'elles soient dispensées à titre diagnostique ou thérapeutique, dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle ou du dépistage organisé⁴. Elle mentionne également les personnes exposées lors de procédures médico-légales ou participant à des programmes de recherche biomédicale.

L'application du principe d'optimisation doit s'effectuer au moment du choix de l'équipement, les procédures et les opérations devant être conduites lors de la réalisation de l'acte, afin de délivrer les doses les plus faibles raisonnablement

possible et compatibles avec l'information diagnostique recherchée. Est rappelée également l'obligation de maintenance et d'assurance de la qualité.

Les doses de rayonnement délivrées doivent être évaluées et le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les informations relatives à la justification de l'acte, les procédures et les opérations réalisées, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient⁵.

Ces informations dosimétriques sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 qui détermine le contenu du compte rendu de l'acte notamment les éléments d'identification du matériel de radiologie interventionnelle⁶. Le terme de radiologie interventionnelle regroupe les actes médicaux diagnostiques et thérapeutiques guidés par la radioscopie : les actes radioguidés invasifs ou les actes chirurgicaux utilisant des rayons X en opératoire.

Informations dosimétriques utilisables en pratique courante

Différentes grandeurs dosimétriques sont utilisées en radiologie. Certaines

ne peuvent qu'être calculées, sans possibilité d'utilisation en routine en vue d'assurer la traçabilité des doses délivrées (dose en profondeur, dose aux organes). D'autres peuvent être calculées ou mesurées avec plus ou moins de facilité : dose dans l'air (Dair), dose

“ Les doses de rayonnement délivrées doivent être évaluées et le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte rendu les informations relatives à la justification de l'acte, les procédures et les opérations réalisées

à l'entrée du patient (De), ainsi que le produit dose.surface (PDS)⁶(figure 1).

LA DOSE À LA SURFACE D'ENTRÉE DU PATIENT

La dose à la surface d'entrée du patient (dose à la peau), exprimée en gray (Gy), peut être mesurée directement à l'aide de détecteurs à semi-conducteurs ou à scintillation placés sur la peau dans le faisceau. Cette méthode est toutefois peu pratique lors des explorations impliquant des incidences multiples avec utilisation de la fluorographie numérique

(scopie). Les contraintes d'hygiène sont également un frein à l'utilisation en routine d'un tel appareillage.

LE PRODUIT DOSE.SURFACE

Concernant les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle significatifs sur le plan de la radioprotection, exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, l'information prévue pour l'estimation de la dose reçue par le patient est le produit dose.surface (PDS)⁷.

Le PDS est le produit de la dose moyenne absorbée dans l'air en l'absence de milieu diffusant (kerma dans l'air) par la surface du faisceau. Il est mesuré par une

chambre d'ionisation montée à la sortie du tube radiogène et s'exprime en milligray, voire en centigray, par centimètres carrés (mGy.cm² ou cGy.cm²).

L'utilisation du PDS a l'avantage d'être indépendant de la distance de la mesure. Ainsi, en doublant la distance entre la source et la surface du champ, la zone de rayonnement augmente d'un facteur 4 tandis que la dose diminue simultanément d'un facteur 4.

Pour permettre la mesure des doses délivrées, le législateur a rendu obligatoire les dispositifs d'évaluation de la dose délivrée sur les appareils émetteurs de rayonnements⁸. La possibilité de connecter l'appareil à un système d'information radiologique (RIS) ou un système d'information hospitalier (HIS), ainsi que la disponibilité d'une imprimante constituent des moyens de traçabilité simples et efficaces.

Les effets déterministes des rayonnements ionisants sont influencés par les expositions antérieures. La peau exposée à des doses de plus de 3 à 5 Gy semble normale mais présentera des réactions anormales lors d'une exposition ultérieure. La traçabilité des doses a également pour objectif de prendre en compte la gravité des réactions attendues lors des procédures itératives⁹.

AUTRES INFORMATIONS

DOSIMÉTRIQUES POSSIBLES

Pour les appareils anciens, les informations doivent être enregistrées

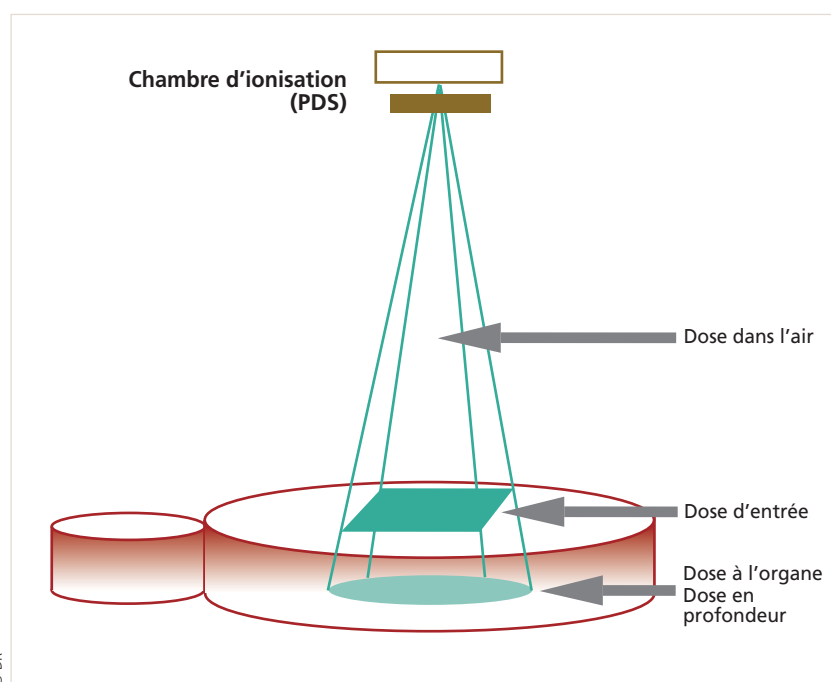


Figure 1. Grandeurs dosimétriques utilisées en radiologie



© BSI/PA. Benoist

Figure 2. En radiologie, une information dosimétrique doit être disponible en temps réel.

uniquement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de 16 ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte⁷. Les informations utiles sont le kilovoltage, ainsi que les renseignements disponibles parmi les suivants : charge du tube distance foyer-peau, durée et paramètres de la scopie pour chaque type de champ d'entrée, et le nombre d'expositions faites en graphie. Ces contraintes semblent incompatibles avec une utilisation quotidienne au bloc opératoire. Une reconstitution dosimétrique fiable nécessite la connaissance de plusieurs données supplémentaires essentielles : le temps de scopie, le nombre d'images (de séries), la corpulence (poids, taille ou indice de masse corporelle) du patient, l'angulation du faisceau (la dose à la peau est souvent plus élevée pour les incidences obliques), la distance foyer-peau, la performance de l'installation (kV, cadence de la scopie pulsée, présence ou non de la grille, taille du champ, filtration supplémentaire).

Au-delà du PDS

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est une entité administrative indépendante des ministères, qui assure, au nom de l'État, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés à l'utilisation du nucléaire. Suite à la surexposition de plusieurs patients début 2009 à Strasbourg (68), lors d'embolisations cérébrales, l'ASN a adressé aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux universitaires des recommandations pour l'optimisation des procédures radiologiques et des installations en neuroradiologie interventionnelle¹⁰.

Ces recommandations sont basées sur le rapport d'expertise réalisé par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) qui constitue l'appui technique de l'ASN¹¹ et doivent être prises en compte au sein des blocs opératoires lors des procédures interventionnelles.

Outre les recommandations concernant la traçabilité et le suivi des opérations de maintenance, ainsi que le rappel de l'obligation d'avoir recours à une personne spécialisée en physique médicale, l'accent est mis sur la formation

à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils. La formation des opérateurs à l'exploitation de l'information dosimétrique doit également les sensibiliser à corrélérer la valeur lue, la procédure exécutée et le seuil d'apparition d'une lésion.

Une information dosimétrique doit être disponible en temps réel, associée à un dispositif d'alerte permettant d'adapter en temps réel la procédure en cours et le suivi radiologique des patients dès que la dose cutanée estimée peut dépasser 2 Gy.

Le recueil des informations dosimétriques fiables et complètes doit permettre une reconstitution de la dose reçue par le patient notamment par l'utilisation des données dosimétriques dans le dossier du patient.

Des données complémentaires pourraient enrichir le recueil du PDS total en fin d'intervention, comme l'identification de l'appareillage permettant de connaître les caractéristiques du faisceau ou la taille du champ.

Par ailleurs, l'opérateur de l'acte doit disposer de l'assistance d'un opérateur en charge des paramètres d'exposition (personnel qualifié et formé à l'utilisation du matériel et à l'optimisation de la dose). Rappelons à ce sujet que les seules personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants sur le corps humain sont les médecins, les chirurgiens-dentistes, ainsi que les manipulateurs en électroradiologie médicale⁴, qui sont, d'après le Code de la santé publique, les personnes non médecins qui exécutent habituellement, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie médicale, définis par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine¹².

La déclaration des événements significatifs

L'enregistrement des événements en rapport avec la radioprotection constitue un autre aspect de la traçabilité touchant aux rayonnements ionisants.

La notion de radiovigilance est définie par l'ensemble des procédures de détection, de déclaration et d'évaluation de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants.

L'objectif de la déclaration des événements indésirables est la prévention des accidents dans le domaine de la radioprotection. Le responsable met en place un système de détection des événements et assure leur enregistrement et leur analyse afin de renforcer les dispositions qui permettront d'éviter leur répétition. Les incidents ou accidents qui présentent une importance particulière en matière de conséquences réelles sont dénommés "événements significatifs". Un guide de déclaration des événements significatifs établit les critères de déclaration de ces événements. Ils tiennent compte des conséquences réelles ou potentielles des événements pouvant survenir en matière de radioprotection et des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles pouvant entraîner l'apparition de ces événements.

La déclaration des incidents de radioprotection est réglementée par le Code de la santé publique. Les personnes amenées à signaler les événements significatifs sont le responsable de l'installation, c'est-à-dire le titulaire de l'autorisation décernée par l'ASN, le chef d'établissement lorsque l'événement concerne un travailleur, et, finalement, tous les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, disposition introduite par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite Loi HPST), publiée au *Journal officiel* du 22 juillet 2009.

Conclusion

La traçabilité de la dose d'exposition aux rayonnements ionisants est souvent négligée, mais elle revêt actuellement un caractère qui dépasse la seule

obligation légale, car elle est un véritable outil d'optimisation et de garantie des bonnes pratiques.

L'article R.1333-69 du Code de la santé publique précise que des protocoles écrits doivent être établis pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique effectué de façon courante, et rendus disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Une coopération entre les chirurgiens, les infirmières de bloc opératoire, la personne spécialisée en radiophysique médicale¹³ et celle compétente en radioprotection doit permettre d'élaborer des procédures optimisées et de fixer des valeurs dosimétriques de référence. La surveillance des doses assure la qualité de l'acte radiologique et garantit la radioprotection des patients, et simultanément du personnel.

Le référentiel d'activités des infirmier(e)s de bloc opératoire énonce clairement le rôle des Ibode dans ce processus d'optimisation des doses délivrées¹⁴:

- réalisation de la fiche de suivi d'intervention en vue de la traçabilité et enregistrements de tous les éléments de contrôle de la traçabilité : données spécifiques à la gestion des risques (opérations de traçabilité);
- signalement des événements indésirables (mise en œuvre de mesures de qualité et de sécurité);
- application et contrôle des mesures de protection du personnel : radioprotection (gestion des risques auxquels le personnel est exposé).

Les recommandations pour améliorer la radioprotection des patients et du personnel devraient se préciser prochainement. Un groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) saisi par l'ASN doit rendre ses conclusions en 2010, et les inspections menées par les divisions régionales de l'ASN auront pour objectif d'évaluer les bonnes pratiques de radioprotection dans les blocs opératoires¹⁵.

Il est indispensable d'anticiper et d'assurer la conformité des pratiques à la réglementation pour le bénéfice de la sécurité des patients et des travailleurs. ■

NOTES

1. **Menechal P.** Réunion radioprotection et contrôle qualité des équipements radiogènes. 18 mars 2008. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (Drass) de Midi-Pyrénées.

www.midi-pyrenees.sante.gouv.fr

2. **Foehrenbach H.** Radioprotection en milieu médical, 2005, Masson.

3. **Directive 97/43/Euratom** du Conseil de l'Union européenne du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales. <http://eur-lex.europa.eu>

4. **Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003** relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales et modifiant le Code de la santé publique. www.legifrance.gouv.fr

5. **Article R.1333-66** du Code de la santé publique : « Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. » www.legifrance.gouv.fr

6. **Cordoliani Y.** Mesure de la dose délivrée au patient en radiologie. Principes et dispositions réglementaires. EMC, Elsevier Masson, Radiodiagnostic - Principes et techniques d'imagerie, 35-092-A-10, 2007.

7. **Arrêté du 22 septembre 2006** relatif aux informations dosimétriques devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. www.legifrance.gouv.fr

8. **Décret n°2004-547 du 15 juin 2004** modifiant l'annexe 1 du livre V bis du Code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux. www.legifrance.gouv.fr

9. **Balter S.** Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair. *Radiology*. 254; 2 : 326-341.

10. **Recommandations de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)** pour l'optimisation des procédures radiologiques et des installations en neuroradiologie interventionnelle – DEP-DIS-N°0535-2009.

11. **Reconstitutions dosimétriques en neuroradiologie interventionnelle** au centre hospitalier universitaire Hautepierre de Strasbourg (68). Rapport d'expertise n° DRPH/2009-1.

Propositions pour une optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle. IRSN décembre 2009.

12. **Article R.4351-1** du Code de la santé publique. www.legifrance.gouv.fr

13. **Article R.1333-60** du Code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

14. **Document de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (Dhos)** et du groupe de travail VAE du 21 janvier 2009. Référentiel d'activités et référentiel de compétences du diplôme d'infirmier(e) de bloc opératoire. www.unaibode.fr

15. **Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006** modifiée relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.