Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés

Eléments de contexte et perspectives

Pr Philippe Chaumet-Riffaud
Commissaire
Collège ASN

Nancy 14 Novembre 2019

Pratiques interventionnelles radioguidées

Ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle

Annexe 13-7 du CSP

- ***DES LIEUX D'EXERCICE ET DES ACTEURS MULTIPLES***
  - Hôpitaux publics, cliniques privés…
  - Très gros centres ou centres de proximité
  - Radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle, PIR, actes opératoires radioguidés
- ***DES APPLICATIONS ET DES SPÉCIALISTES***
  - Diagnostic, radioguidage ou traitements
- ***DES ÉVOLUTIONS***
  - une concentration sur des plateaux mais des centres de proximité près des pôles cliniques
  - une émergence de (sur)spécialisations du fait de l'innovation technologique et de l'évolution des spécialités d'organe

- ***APPRÉCIATION GLOBALE POUR 2018***
- ***AMÉLIORER LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ***
  - Les mesures importantes préconisées par l'ASN depuis plusieurs années ne sont toujours pas suffisamment mises en place
  - Écarts réglementaires encore fréquemment relevés en inspection
  - Dépassement des limites de doses aux extrêmités des praticiens
  - Sensibilisation des professionnels médicaux et paramédicaux, mais aussi administratifs des établissements
  - Attention particulière sur les actes de chirurgie réalisés dans les blocs opératoires.



Les deux régimes administratifs en France jusqu'à présent

- **DECLARATION (*NOTIFICATION*)**
  - Activités à faibles enjeux (radiologie conventionnelle, mammographie, radiologie dentaire)
  - Notification de l'activité par l'assujetti en télé-déclaration
  - Pas d'instruction; pas de limite dans le temps de l'autorisation
  - Peu ou pas d'inspections planifiées par l'ASN



- **AUTORISATION**
  - Activités à forts enjeux,
  - Obligatoire de part le CSP pour les activités médicales suivantes : radiothérapie, curiethérapie, médecine nucléaire
  - Instruction complète et autorisations pour une durée limitée
  - Prescriptions définies génériques et spécifiques
  - Inspections régulières par les services de l'ASN



RENFORCER UNE APPROCHE GRADUÉE



Mise en place d'un 3ème régime

- **SYSTÈME D'ENREGISTREMENT (AUTORISATION SIMPLIFIÉE)**
  - Activités à enjeux modérés: CT scan et PIR au bloc opératoire (hors neuroradiologie et cardiologie interventionnelles),
  - Instruction d'un nombre défini et limité de thèmes,
  - Prescriptions génériques pour l'activité,
  - Autorisations pour une durée limitée,
  - Inspections par l'ASN mais à une fréquence plus faible.











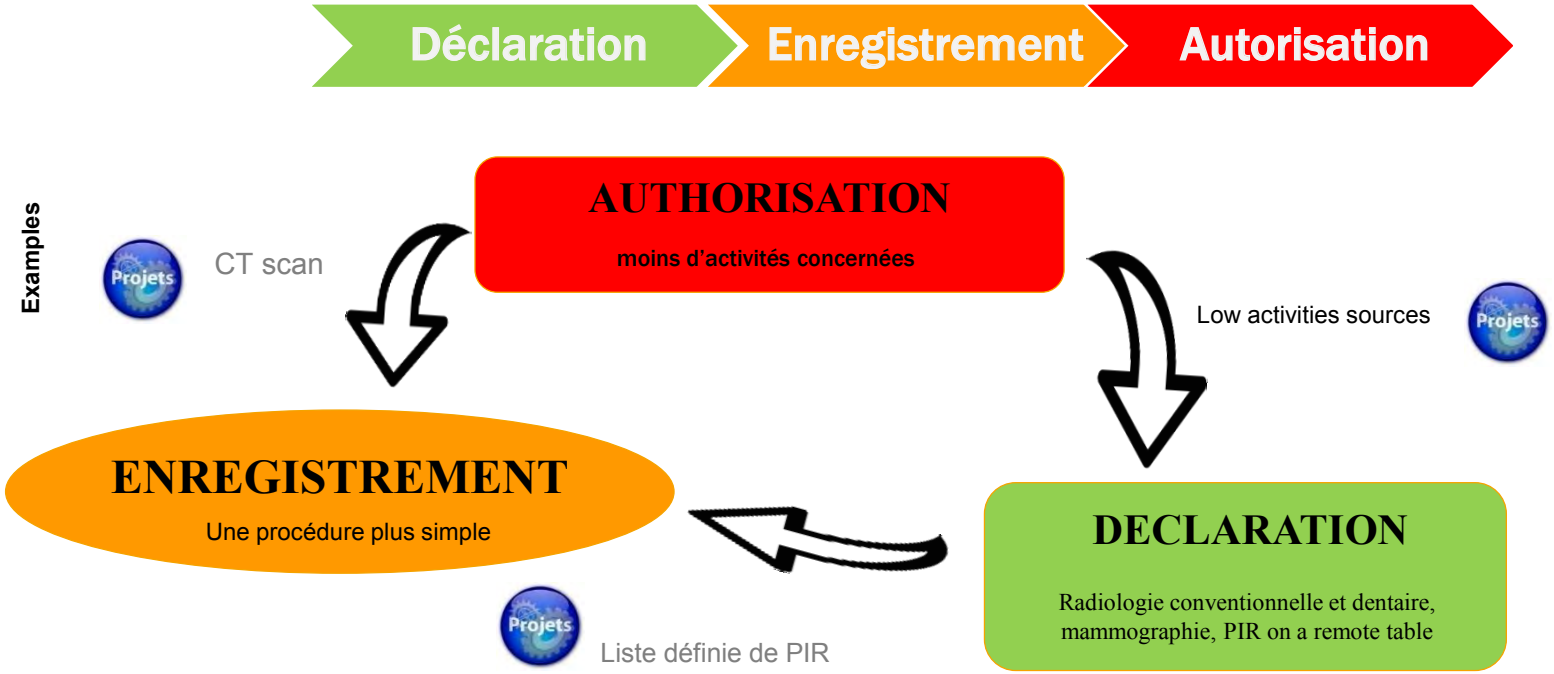
Stake rating for medical activities using ionizing radiations

ACTIVITÉS	PATIENTS	PROFESSIONALS	POPULATION ET ENVIRONMENT
Radiotherapy	3	1	1
Brachytherapy	2	2	2
Vectored internal radiotherapy	3	2	3
Fluoroscopy-guided interventional practices	2 à 3 according to medical act	2 à 3 according to medical act	1
Diagnostic exams in Nuclear Medicine	1 à 2 according to medical act	2 à 3 according to medical act	2
CT scan	2	1	1
Fluoroscopically-guided interventional practices on a remote table	1	1	1
Conventional radiology	1	1	1
Dental radiology	1	1	1

1 : no or very low hazard
2 : medium hazard
3 : high hazard

RENFORCER UNE APPROCHE GRADUÉE

14 Novembre 2019



R. 1333-104 à 145

Par défaut si une activité n'est pas sur la liste **Déclaration** or **Enregistrement**

➔ **Procédure Autorisation**

▲n'entrera en vigueur qu'après la publication of notification and registration decisions

RAPPEL

Déclaration ou **enregistrement** **ou** **autorisation :** Prérequis à l'exercice de l' activité nucléaire (avant première commissioning)

PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDÉES

- **POURQUOI PASSER DU RÉGIME DE DÉCLARATION À CELUI DE L'ENREGISTREMENT**
  - Risques plus élevés pour les patients lors de certains actes, e.g. actes de chirurgie interventionnelle en bloc opératoire.
  - Risques plus élevés pour le personnel car actes répétés et de plus longue durée dans les blocs opératoires
  - Multiple priorités à gérer dans un bloc opératoire
  - Faible culture de radioprotection.

Augmentation du nombre d'inspections dans ce champ d'activités médicales.

Diagramme n° 1 - Répartition du nombre d'établissements par catégorie de PIR

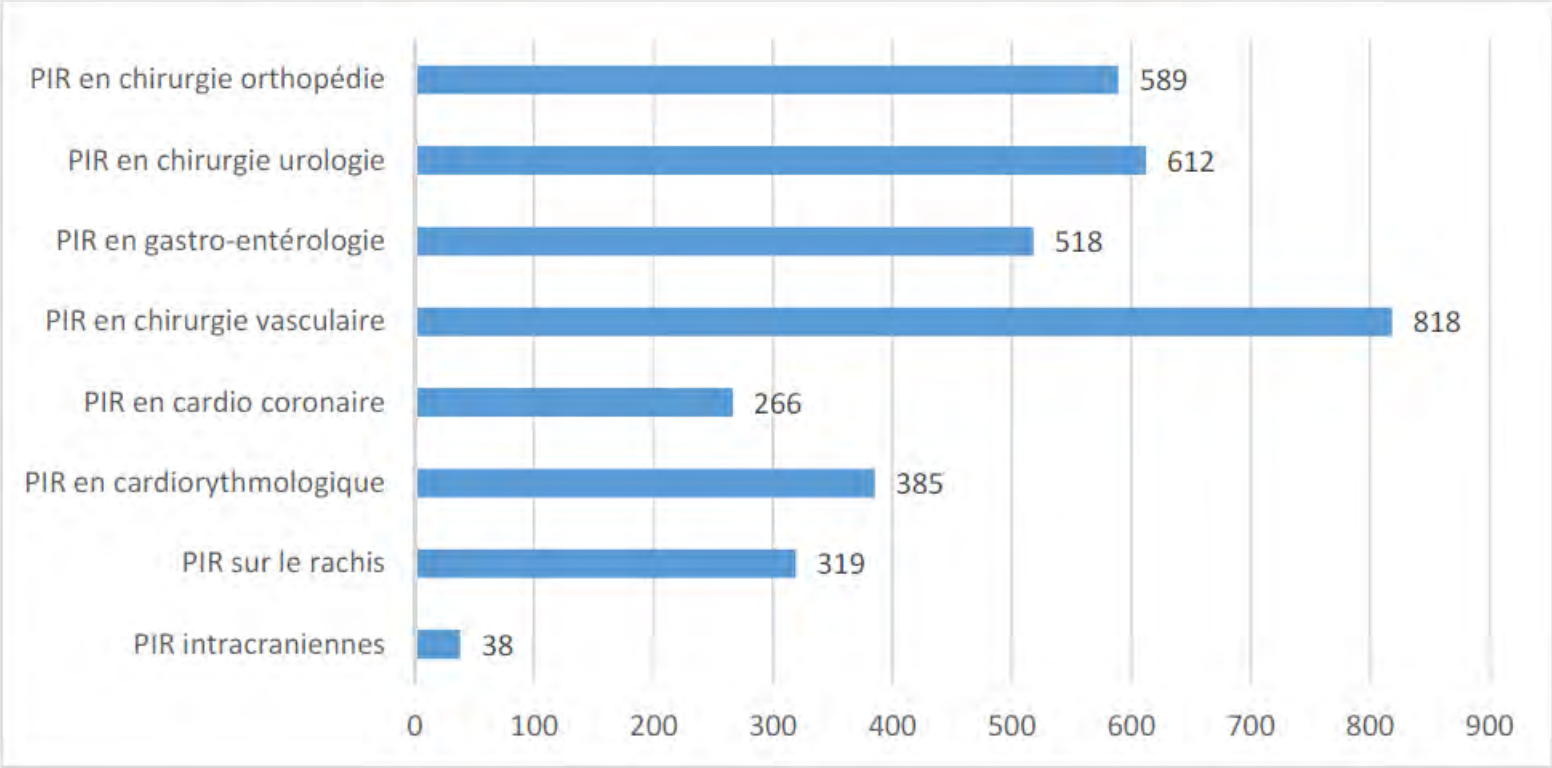


Diagramme n° 2 – Activités inspectées en 2018

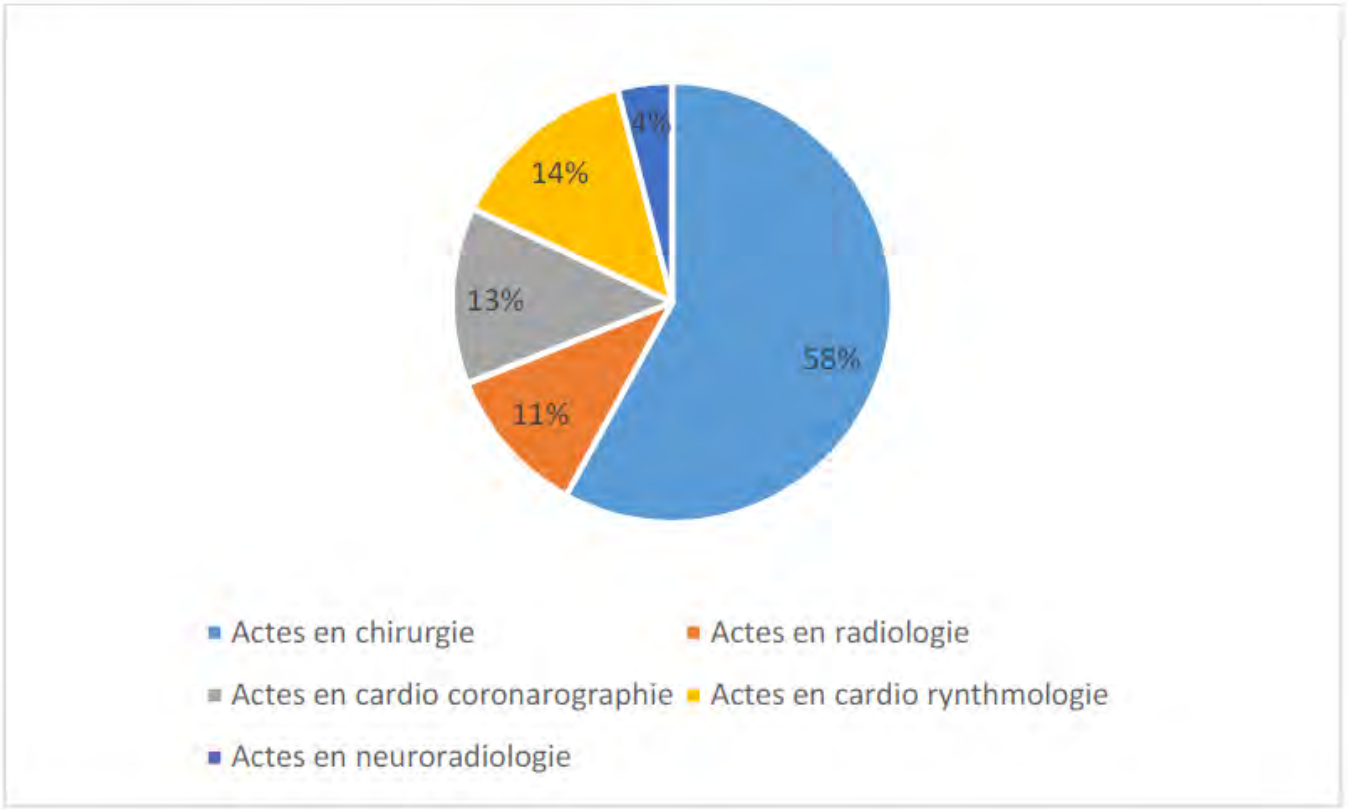
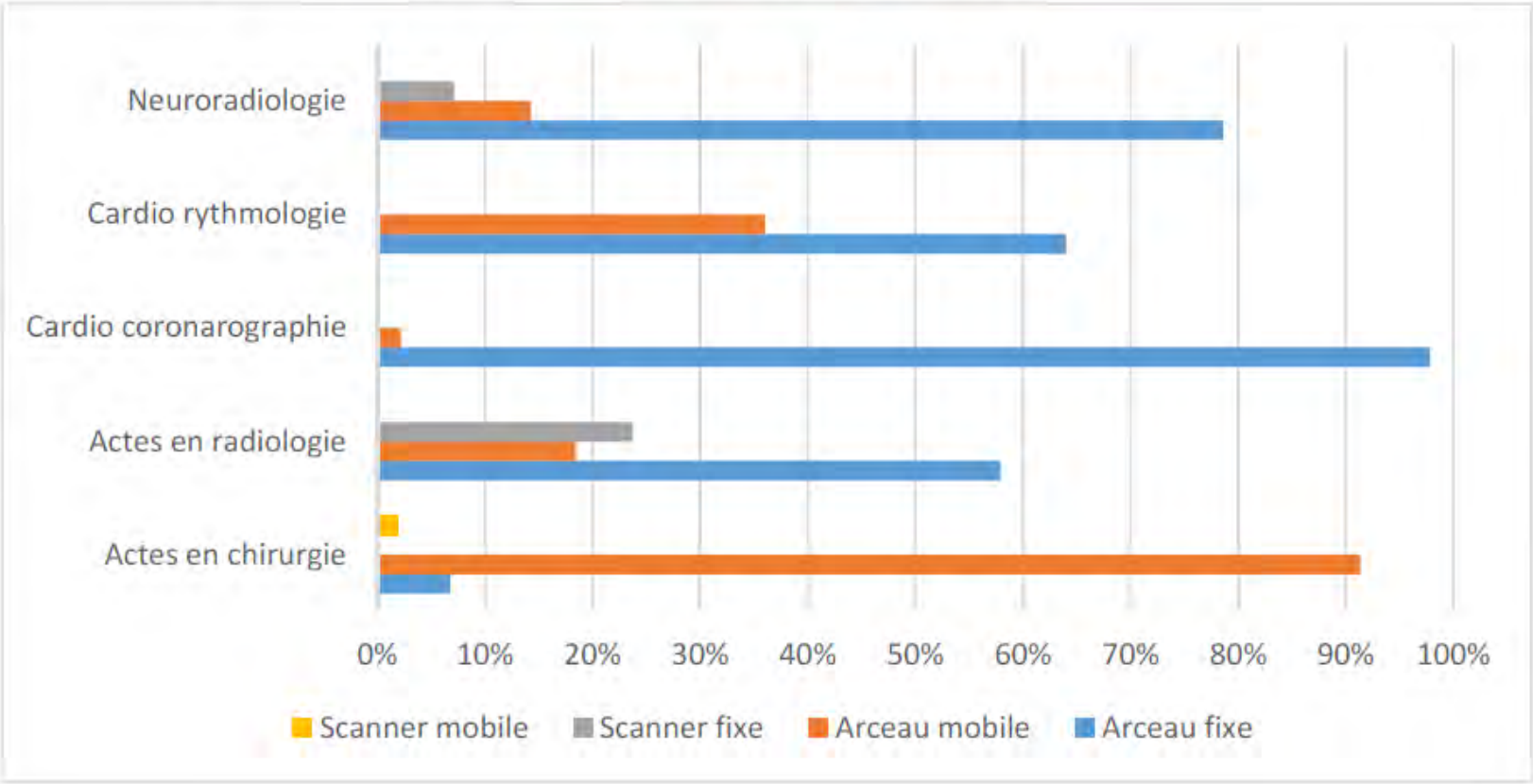


Diagramme n° 4 – Dispositifs médicaux contrôlées par activité



LES POINTS CLÉS POUR L'APPROCHE GRADUÉE

Une approche pragmatique et systémique prenant en compte :



- Le niveau de risque de chacune des activités nucléaires médicales
- Le volume d'actes réalisés dans chacune des catégories
- Les moyens et ressources humaines dont dispose le responsable de l'activité nucléaire
- Les ressources de l'autorité de contrôle
- Un choix administratif pour le régime permettant l'activité adapté au niveau de risque





Un retour d'expérience, sur plusieurs années, nécessaire pour évaluer la pertinence de la stratégie.

LES POINTS CLÉS POUR L'APPROCHE GRADUÉE



Anticiper les évolutions technologiques :

- Un comité pour analyser les nouvelles pratiques médicales ou technologies utilisant des radiations ionisantes mis en place en 2019



- S'assurer qu'elles seront déployées dans les meilleures conditions de radioprotection pour les patients, le personnel et l'environnement.



- Possibilité de recommander des collectes de données prospectives et des mesures d'accompagnement pour les professionnels.



Remerciements :

- aux divisions de l'ASN de Châlons-en-Champagne et de Strasbourg
- aux orateurs qui animeront cette journée de séminaire

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

ETAT DE LA RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE DES PIR

> PRÉSENTATION DU CONTEXTE NATIONAL ACTUEL

> BILAN REGIONAL DES CONTRÔLES DE 2006 À 2018

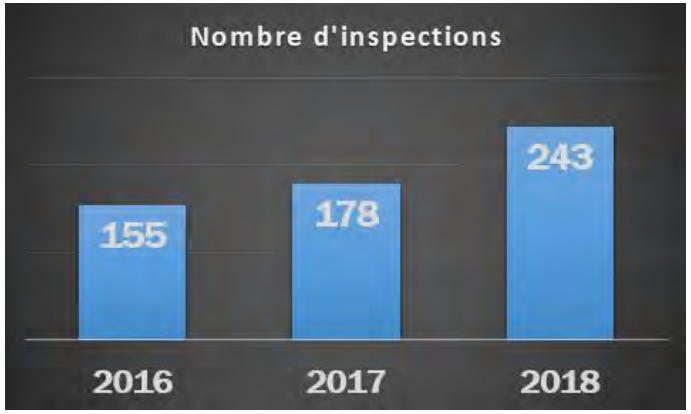
- Radioprotection des travailleurs
- Radioprotection des patients
- Contrôles et régimes administratifs

PRÉSENTATION DU CONTEXTE NATIONAL ACTUEL

Contexte

En raison des enjeux importants de radioprotection, l'ASN mène un **nombre d'inspection croissant** depuis ces dernières années dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

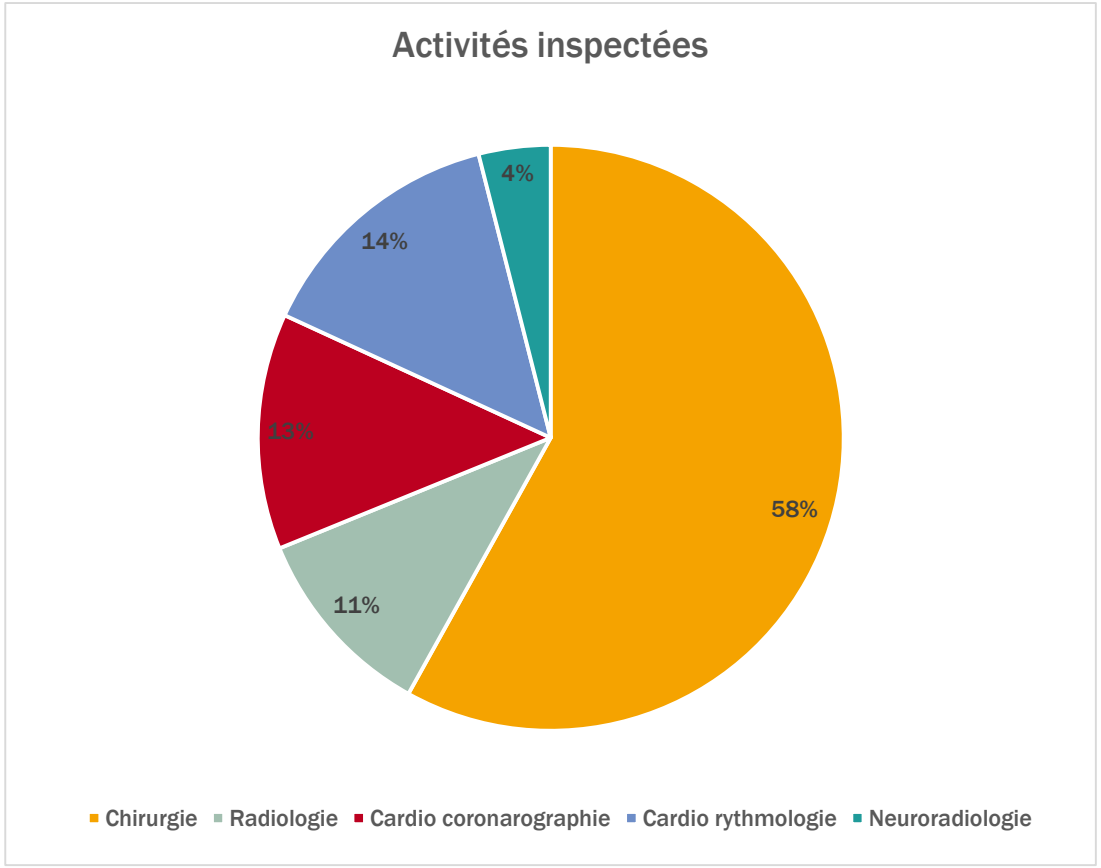
Ensemble des actes interventionnels y compris ceux réalisés au bloc opératoire



Si les services d'imagerie interventionnelle ont amélioré significativement la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées, on observe notamment lors des inspections de l'ASN des manquements vis-à-vis de la radioprotection au bloc opératoire.

- Les procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire ont connu:
  - une forte augmentation
  - une complexité croissante des procédures chirurgicales
  - Une utilisation des dispositifs médicaux radiogènes de plus en plus sophistiqués

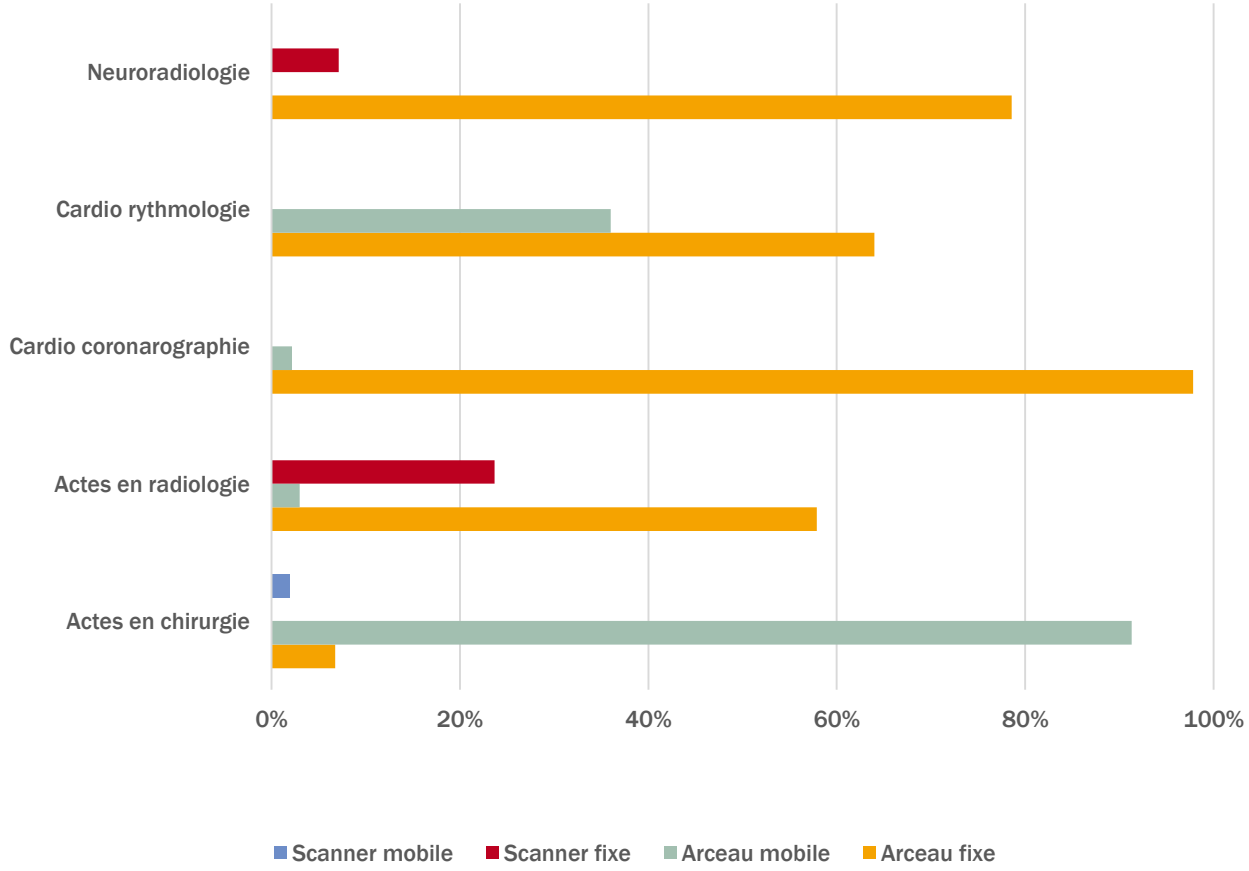
Activités médicales inspectées en 2018 (France entière)



- Majorité des inspections réalisées au bloc opératoire
- La cardiologie est bien représentée notamment la rythmologie dont 35 % de l'activité est réalisée au bloc opératoire (inspections 2018)
- Autres activités inspectées : la radiologie interventionnelle et la neuroradiologie

Répartition des dispositifs médicaux par activités

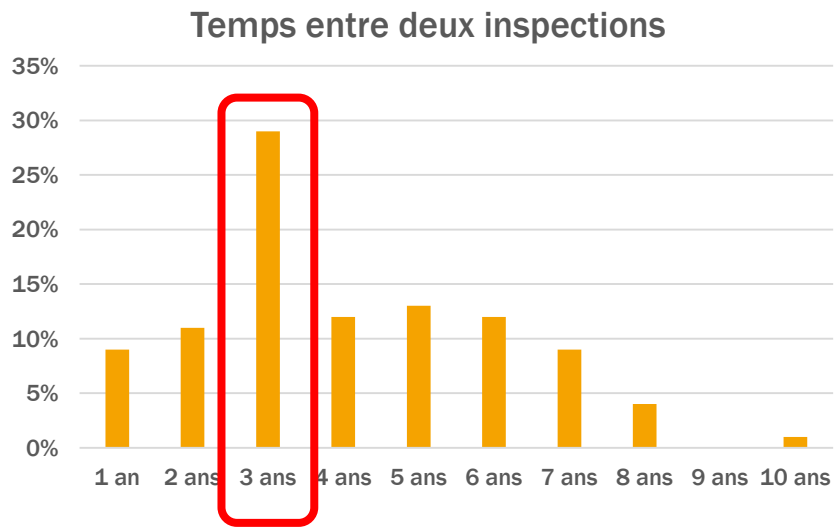
- Les arceaux fixes majoritairement utilisés dans les services d'imagerie interventionnelle (cardiologie, neuroradiologie et radiologie)
- Les arceaux mobiles utilisés principalement au bloc opératoire
- Des actes interventionnels réalisés au scanner notamment en neuroradiologie et en radiologie
- Présence de scanners mobiles et de salles hybrides aux blocs opératoires
- Développement important de la rythmologie interventionnelle ces dernières années (de plus en plus sur des arceaux fixes)



BILAN RÉGIONAL DES CONTRÔLES DE 2006 A 2018

Une présence de l'ASN sur l'ensemble du Grand Est

- Retour d'expérience sur 13 ans d'inspections
- Exploitation des constats explicites de 131 inspections
- 95 % des établissements sont inspectés à une périodicité inférieure ou égale à 7 ans
- 30% des établissements ont été inspectés tous les 3 ans





RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Région Grand Est

Le point fort :

- Présence d'une PCR avec une attestation valide

Les marges de progression :

- Evaluation des risques et le plan de zonage
- Etude de postes

Les axes d'amélioration prioritaires :

- Formation du personnel médical et paramédical
- Missions et moyens alloués à la PCR
- Coordination des mesures de prévention avec les libéraux et les entreprises extérieures

Niveau national

Le points fort :

- Présence d'une PCR avec une attestation valide
- Zonage radiologique des installations

Les axes d'amélioration prioritaires :

- Formation du personnel médical et paramédical dans les blocs opératoires
- Présence des PCR sur le terrain
- Coordination des mesures de prévention avec les libéraux et les entreprises extérieures aussi bien au bloc opératoire qu'en service d'imagerie interventionnelle

Port et suivi dosimétrique

Région Grand Est



Les points forts :

- Mise à disposition des dosimètres « à lecture différée » et opérationnels
- Mise à disposition et port des équipements de protection individuelle (EPI)



Les marges de progression :

- Port de la dosimétrie « à lecture différée »
- Port de la dosimétrie opérationnelle
- Suivi des résultats et analyse des doses
- Suivi médical des paramédicaux



Les axes d'amélioration prioritaires :

- Suivi médical des praticiens
- Mise à disposition et port des dosimètres extrémités

Niveau national

Les points forts :

- Mise en place des équipements de protection collective (EPC) en salle d'imagerie interventionnelle

Les marges de progression :

- Mise à disposition des dispositifs de suivis dosimétriques (surtout dans les blocs opératoires)
- Suivi des résultats et l'analyse des doses (peu analysé dans les blocs opératoires)

Les axes d'amélioration prioritaires:

- Dosimétrie cristallin et extrémité doit être renforcée
- Port insuffisant des dosimètres opérationnels et passifs
- Communication entre le médecin du travail et la PCR
- Absence d'EPC dans les blocs opératoires (bas volet, suspension plafonnière)

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la radioprotection des patients

Région Grand Est



Aucun point fort identifié



Les marges de progression :

- Présence d'un physicien médical
- Formation du personnel paramédical à la radioprotection des patients



Les axes d'amélioration prioritaires :

- Formation des praticiens à la radioprotection des patients
- Missions et moyens alloués à la physique médicale
- Contenu du POPM

Niveau national

Les axes d'amélioration prioritaires:

- Formation des médecins à la radioprotection patient
- Organisation de la physique médicale, notamment pour l'intervention du physicien adaptée aux enjeux de radioprotection (POPM)

Optimisation de la dose au patient

Région Grand Est



Le point fort :

- Visualisation de la dose en cours d'intervention →



Les axes d'amélioration prioritaires :

- Etablissement de protocoles écrits →
- Utilisation des appareils par du personnel non formé ou non autorisé →
- Suivi post-interventionnel →
- Informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes →
- Analyse des doses →

Niveau national

Les axes d'amélioration prioritaires:

- Démarche d'optimisation des établissements inspectés pratiquants des activités à enjeux
- Le suivi post-interventionnel des patients

CONTRÔLES ET RÉGIME ADMINISTRATIF

Contrôles et régime administratif

Région Grand Est



Les points forts :

- Situation administrative
- Procédure de déclaration des ESR
- Réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes



Les marges de progression :

- Réalisation des contrôles qualité internes et externes
- Périodicité des contrôles d'ambiance



Les axes d'amélioration prioritaires :

- Analyse des contrôles techniques de radioprotection externes et levée des non-conformités
- Aménagement des salles suivant la décision DC-591

Niveau national

Les points forts :

- Procédure de déclaration des ESR
- Analyse des contrôles techniques de radioprotection externes et levée des non-conformités
- Réalisation des contrôles de qualité externe

Les marges de progression :

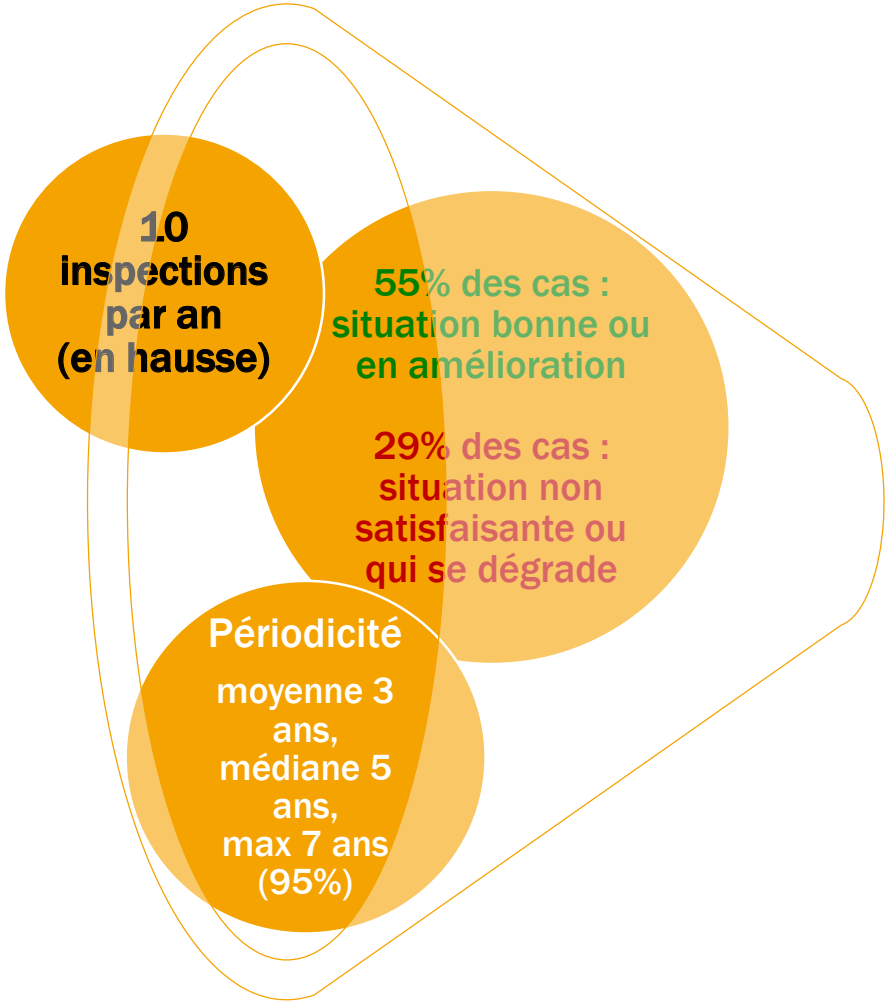
- Réalisation des contrôles techniques de radioprotection

Les axes d'amélioration prioritaires:

- Aménagement des salles suivant la décision DC-591

SYNTHESE

Des situations non acquises :



Radioprotection des travailleurs

- Formation du personnel médical et paramédical
- Missions et moyens alloués à la PCR
- Coordination des mesures de prévention avec les libéraux et les entreprises extérieures
- Suivi médical des praticiens
- Mise à disposition et port des dosimètres extrémités

Radioprotection des patients

- Formation des praticiens
- Missions et moyens alloués à la PSRPM
- Contenu du POPM
- Optimisation de la dose aux patients : protocoles écrits, traçabilité, analyse des doses
- Utilisation des appareils par du personnel non formé ou non autorisé
- Suivi post-interventionnel
- Informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes

Contrôles et régime administratif

- Périodicité des contrôles
- Levée des non-conformités
- Conformité à la décision DC-591

Vos interlocuteurs de terrain à l'ASN : (divisions de Châlons-en-Champagne et Strasbourg)

Division	Management	Agent	Téléphone	Territoire hors suivi spécifique	Suivi spécifique
Division de Châlons-en-Champagne 50 Avenue du Général Patton 51000 Châlons-en-Champagne Tel : 03.26.69.33.05 Mail : chalons.asn@asn.fr	Chef de division : Jean-Michel FERAT Tel : 03.26.69.33.70 Chef du pôle NPx : Dominique LOISIL Tel : 03.26.69.33.07	Jonathan LEMAIRE	03.26.69.49.86	08 ; 57 (Est)	Groupe privé Courlancy
		Steve FOLLIOT	03.26.69.35.71	51	CHU de Reims Institut Jean Godinot
		Patrice BAILLET	03.26.69.33.37	10 ; 52 ; 55	GHT de Troyes
		Vincent BLANCHETIERE	03.26.69.49.81	57 (Ouest)	CHR de Metz-Thionville
Division de Strasbourg 14 rue du bataillon de Marche n°24 67050 Strasbourg Tel : 03.88.13.07.07 Mail : strasbourg.asn@asn.fr	Chef de division : Pierre BOIS Tel : 03.88.13.07.28 Chef du pôle NPx : Gilles LELONG Tel : 03.88.13.07.27	Geoffroy CARBONELL	03.88.13.07.10	54	GH de Mulhouse-Sud-Alsace
		Vincent FAYOLLE	03.88.13.07.12	67	CH de Colmar
		Gabriel MEYER	03.88.13.07.15	68	CHRU de Nancy Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL)
		Thomas MORITZ	03.88.13.07.11	88	CHRU de Nancy Centre Paul Strauss (CPS) Institut de Recherche contre le cancer (IRC)

Effets des faibles doses de rayonnements ionisants

Complémentarité des recherches expérimentales et des études épidémiologiques

Karine TACK

Chargée des orientations de la recherche, Mission Expertise et Animation

14 novembre 2019

Effets des expositions à des rayonnements ionisants

CONNAISSANCES SUR LES EFFETS DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Effets à fortes doses et effets déterministes → Connaissances acquises lors des bombardements de Hiroshima et Nagasaki → étude menée sur les survivants

Risque avéré pour les cancers solides et les leucémies (fortes doses irradiation externe)

Latence importante (quelques années à décennies)

FONDEMENT DE L'ÉLABORATION DES NORMES ACTUELLES DE RADIOPROTECTION

QUE SE PASSE T-IL AUX FAIBLES DOSES ?

Effets des expositions à des rayonnements ionisants

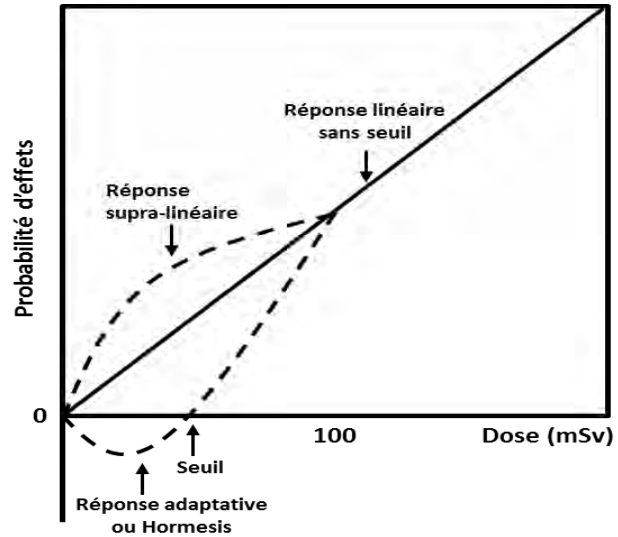
QU'EST CE QU'UNE FAIBLE DOSE ?

Terminologie	*Gamme de dose absorbée (faible TEL)*	*Scénarios (UNSCEAR* 2012)*
Forte	> 1 Gy	Dose (corps entier ou partiel) lors de radiothérapie ou chez les personnes après des accidents de radiation sévères
Modérée	entre 100 mGy et 1 Gy	Doses reçues par les travailleurs intervenus sur le site de Tchernobyl
Faible	de 10 à 100 mGy	Dose corps entier après un à plusieurs scanners Expositions environnementales
Très faible	< 10 mGy	Dose individuelle lors d'examen radiologique conventionnel (hors scanner et fluoroscopie)

Effets des expositions à des rayonnements ionisants

Forme de la relation effets - doses pour les fortes doses : relation linéaire sans seuil

Si la dose augmente, le risque augmente



Qu'en est-il aux faibles doses ?

Extrapolation, domaine où les incertitudes sont grandes

Selon la littérature : autres formes de relations dose-réponse pourraient exister < 100 msv

La réponse linéaire à seuil d'effets : seuil en deçà duquel aucun effet ne serait observé; les effets n'apparaissant qu'à partir de ce seuil

→ Les doses à partir desquelles les effets apparaissent pourraient différer selon les pathologies et les populations (populations plus ou moins sensibles)

La réponse adaptative → en forme de « U » → capacité d'une cellule/organisme à s'adapter à un stress de faibles intensité → effets à partir d'un seuil

La réponse supra-linéaire suppose un effet « additif » des expositions à faibles doses.

→Positions divergentes des épidémiologistes et radiobiologistes / radiotoxicologues

Effets des faibles doses sur le système cardiovasculaire

Irradiations des survivants des bombardements atomiques d'Hiroshima et Nagazaki
✓ *(Wang et al, 1999,, Ozasa et al, 2012)*
- **Travailleur de Mayak** (Azizova et al, 2015)
- **Autres cohortes « environnementales » ou « professionnelles »** Little et al, 2012

Doses faibles à modérées (< 1 Gy)

Epidémiologie



Doses > 1 Gy

Radiothérapie
✓***Cancer du sein*** *(Clarke, 2005; Darby S et al, 2003; Hoving, 2007),*
✓***Maladie de Hodgkin*** *(Boivin, 1992; Hancock, 1993; Adams MJ et al,2004; Swerdlow, 2007)*
✓***Cancer infantile*** *(Malrooney, 2009; Tuemova, 2010)*

-

Pathologies circulatoires et cérébrovaculaires au-delà de 500 mGy

Difficulté d'établir une relation claire < 500 mGy

Relation établie

Infarctus du myocarde
Maladies vasculaires
Angine de poitrine
…

Effets des faibles doses sur le système cardiovasculaire : Etude EPICE Evaluation of Pathologies potentially Induced by CaEsium



Open Access Research

BMJ Open

Is exposure to ionising radiation associated with childhood cardiac arrhythmia in the Russian territories contaminated by the Chernobyl fallout? A cross-sectional population-based study

Jean-Rene Jourdain,[1] Geraldine Landon,[1] Enora Clero,[1] Vladimir Doroshchenko,[2] Aleksandr Silenok,[2] Irina Kurnosova,[2] Andrei Butsenin,[2] Isabelle Denjoy,[3] Didier Franck,[1] Jean-Pierre Heuze,[1] Patrick Gourmelon[1]

To cite: Jourdain J-R, Landon G, Clero E, *et al*. Is exposure to ionising radiation associated with childhood cardiac arrhythmia in the Russian territories contaminated by the Chernobyl fallout? A cross-sectional population-based study. *BMJ Open* 2018;**8**:e019031. doi:10.1136/bmjopen-2017-019031

► Prepublication history and additional material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019031).

J-RJ and GL contributed equally.

ABSTRACT

Objective To investigate childhood cardiac arrhythmia and chronic exposure to caesium-137 (^{137}Cs) resulting from the Chernobyl accident.

Design Prospective cross-sectional study using exposed/unexposed design conducted in the Bryansk region from May 2009 to May 2013 on children selected on the basis of ^{137}Cs soil deposition: control territories ([^{137}Cs]<37 kBq per square metre, where children were considered as unexposed) and contaminated territories ([^{137}Cs]>555 kBq per square metre, where children were considered as exposed).

Setting Russian territories affected by the Chernobyl fallout (Bryansk region).

Participants This cross-sectional study included 18 152 children aged 2–18 years and living in the Bryansk region (Russia).

Main outcome measures All children received three medical examinations (ECG, echocardiography and ^{137}Cs

Strengths and limitations of this study

- ► This study includes a large number of participants and a nice participation rate (91%). There is very little missing data (<1%).
- ► Conditions were met to show an effect if it would exist: the minimal detectable OR was estimated to be 1.2.
- ► Comprehensive information on potential previous homes of children included in the study was not available. In particular, we do not know if they were born in a contaminated territory or not.
- ► Some factors that may play a role in the occurrence of a cardiac arrhythmia have not been considered, such as hypertension, genetic factors and consumption of tobacco, alcohol or drugs.
- ► ECGs and echocardiography examinations were performed only once on each child.

- Tous les enfants ont eu trois examens médicaux (ECG, échocardiographie et mesure de l'activité corporelle en ^{137}Cs)
- analyses de sang pour certains

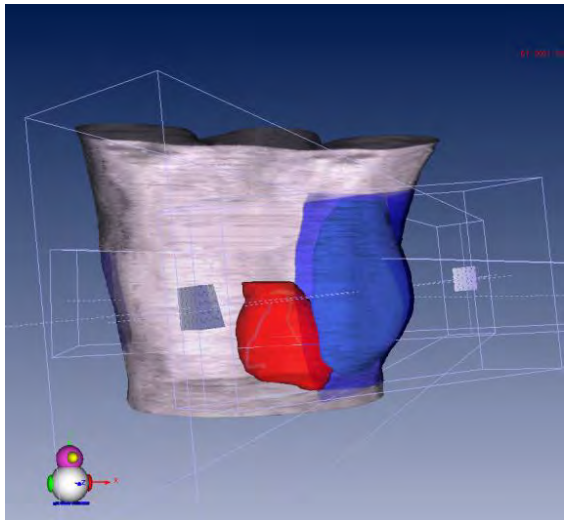
Conclusions

- Aucune association entre les arythmies cardiaques et les niveaux de dépôt en ^{137}Cs dans la région de Bryansk

- L'augmentation suspectée d'arythmie cardiaque n'est pas confirmée.

Effets des faibles doses sur le système cardiovasculaire : Evaluation précoce de la cardiotoxicité radio-induite après radiothérapie pour le cancer du sein - l'étude BACCARAT

Sophie Jacob (IRSN), Clinique Pasteur Toulouse, INSERM UMR 1027 Toulouse, CHU Rangueil Toulouse



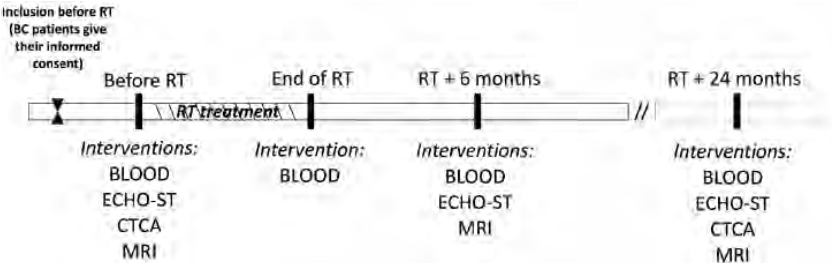
50 000 cas de cancer du sein/ an en France: cancer le + fréquent chez la femme

- Progrès considérables des traitements ces dernières décennies en termes de survie (survie relative à 5 ans > 85%)
- Le coeur, partiellement dans le champ d'irradiation (dose <), est un organe à risque en RT → Effets secondaires liés au traitement par radiothérapie

Complications cardiaques <u>à long terme</u> > 10 ans (maladies coronaires, infarctus, …)

- Augmentation significative de la morbi/ mortalité cardiaque à 10-15 ans (Darby SC et al. NEJM 2013)

- A plus <u>court terme</u> :
  - Changements fonctionnels - altérations débutantes fonction myocardique dans les premiers mois ou années après la RT chez les patientes asymptomatiques (Erven K et al. 2011, Lo et al, 2015)



Etude en cours :

cohorte de 250 patientes, cancer du sein unilatéral, uniquement RT, âgées de 40 à 75 ans, indemnes de lésions cardiaques significatives sur le plan myocardique ou coronaire → recherche de biomarqueurs → quels sont les mécanismes biologiques?

Walker et al, JMIR Res Protoc 2018 | vol. 7 | iss. 10 | e178

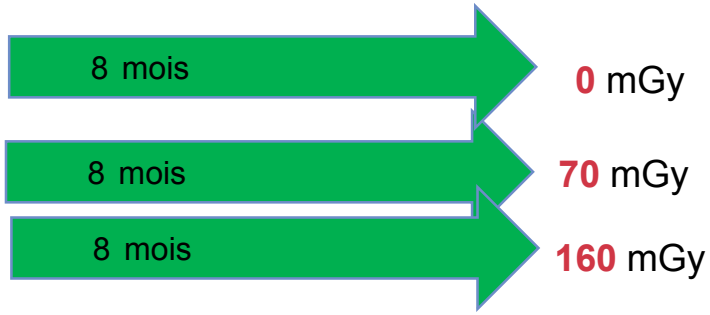
Effets des faibles doses sur le système cardiovasculaire : expérimentation animale (T. Ebrahimian, IRSN, EDF, CNL)

Protocole : irradiation externe corps entier rayonnement γ, exposition à **6 et 20 µGy/h,** souris APO E $^{-/-}$

Ebrahimian et al, Rad. Res., 2018



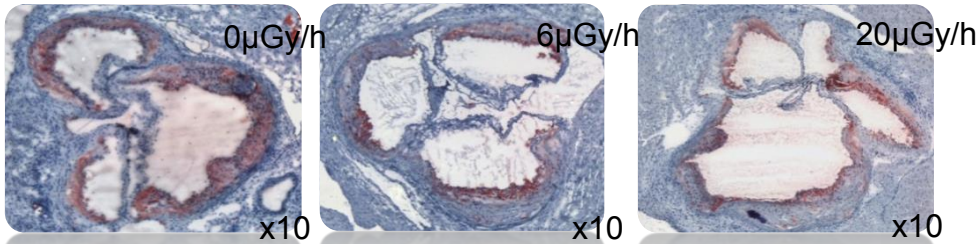
n= 10 à 12/groupe



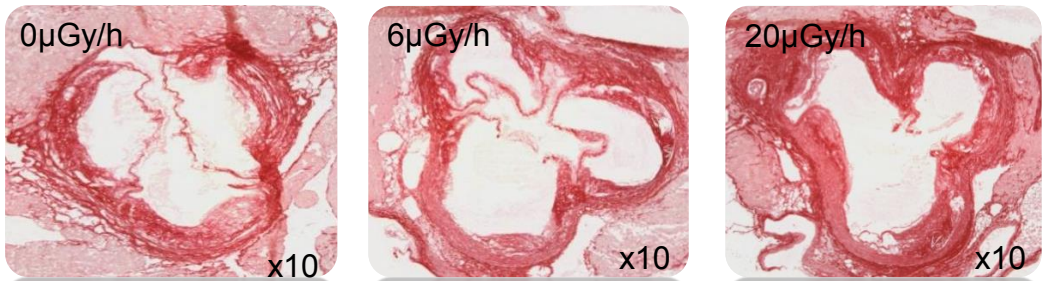
Résultats très similaires après contamination au ^{137}Cs (Le Gallic et al, Plos One, 2015)

Etude répétée dans cette gamme de dose et élargie à 2 Gy et autres débits de doses

→ Hausse des paramètres anti-oxydants et anti-inflammatoires (vs témoins)



Plaques d'athérome plus petites et plus riches en collagène → Évolution favorable de la maladie → athéroprotection (adaptation)



Effets des faibles doses sur le système nerveux central

Selon la littérature, l'exposition aux RI du système nerveux central durant la phase de développement d'un individu entraînerait, à l'âge adulte :

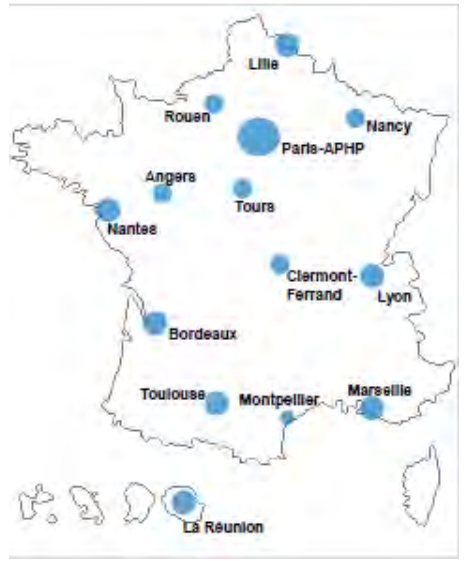
-l'altération des fonctions cognitives d'apprentissage et de mémorisation dès la dose de 60 mGy (Hall et al., 2004, Otake et al., 1996 ; Ron et al., 1982)

-l'apparition de troubles émotionnels (anxieux/ dépressif) (Nyagu et al., 1998 ; Bromet 2012)

Etude épidémiologique : cohorte enfant scanner (Bernier et al. BJR, 2012)

Protocole

- Enfants nés après 1994 sans antécédent de cancer au 1e scan
- 1e CT scan avant l'âge de 10 ans entre 2000 et 2011
- 23 services de radiologie des principaux CHU en france
- Suivi de l'incidence et de la mortalité par cancer
- Croisement PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information)



Population d'étude

- 67 274 enfants avec ≥1 an de suivi (dose médiane cerveau =18 mGy, Moelle osseuse =7 mGy)
- Durée médiane de suivi =4 ans
- 456 décès
- 106 cas de cancer (27 cerveaux, 25 leucémies, 21 lymphomes)

Effets des faibles doses sur le système nerveux central

Résultats de *l'étude* menée sur *l'impact* des scanners chez les enfants (IRSN, MO BERNIER)

- Les résultats récents suggèrent une association entre la dose délivrée par les CT scanners durant l'enfance et le risque de leucémie et de cancer du cerveau
- Le risque attribuable prédit à partir de ces résultats est faible
- Les résultats disponibles présentent des limites et des biais potentiels (facteurs de prédisposition, indication du scanner, puissance, reconstruction des doses…)
- L'interprétation de ces résultats doit être faite avec précaution → besoin de validation par de nouvelles études

Etude expérimentale (C. Durand et M. Dos Santos, IRSN)

A - Irradiation stéréotaxique d'une sous structure cérébrale (gyrus denté dorsal et ventral de l'hippocampe (zones émotion et mémorisation)

Versus

B - Irradiation cerveau entier



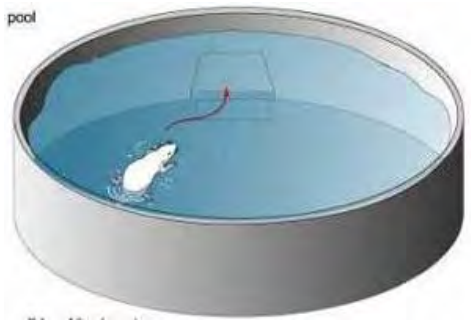
Utilisation de la plateforme de recherche de l'IRSN d'irradiation à haute résolution pour le petit animal : le SARRP (irradiation X de 250 mGy à 1 Gy)

- Sensibilité d'une structure cérébrale (A) et du cerveau aux RI (B) (souris de 10 jours, développement cérébral) → Mise au point du protocole d'irradiation.

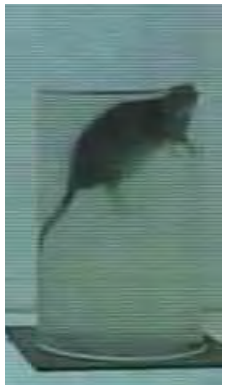
- Exposition suivie de tests neurocomportementaux (3 mois post-exposition)



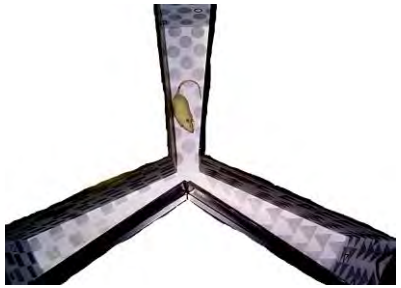
Open field
Anxiété
locomotion



Piscine de Morris
(mémoire spatiale)



Test de nage forcée
(dépression)



Labyrinthe en Y (anxiété)

Bilan des principaux résultats

- Irradiation du cerveau→ modification de l'état émotionnel des animaux avec une augmentation de l'anxiété-dépression entre 0,25 et 2 Gy → Effets observables dès la dose de 250 mGy
- Effets pas nécessairement linéaires avec la dose
- Effets pas nécessairement dépendants de l'augmentation du volume exposé

Tend à conforter les résultats épidémiologiques mais études à poursuivre pour la compréhension des mécanismes

Development of whole brain versus targeted dentate gyrus irradiation model to explain low to moderate doses of exposure effects in mice, **M. Dos Santos et al.; Scientific Reports; volume 8, Article number: 17262 (2018)**

Conclusion

L'interprétation des résultats, aux faibles doses de rayonnements ionisants, reste complexe puisque ceux-ci dépendent :

- du type d'exposition : irradiation externe, contamination interne
- du radionucléide testé et du mode de contamination
- des doses, débits de dose et des temps d'exposition
- de l'organe étudié (↘ athérosclérose mais ↗ anxiété - dépression)
- de la population cible, de l'âge à l'exposition

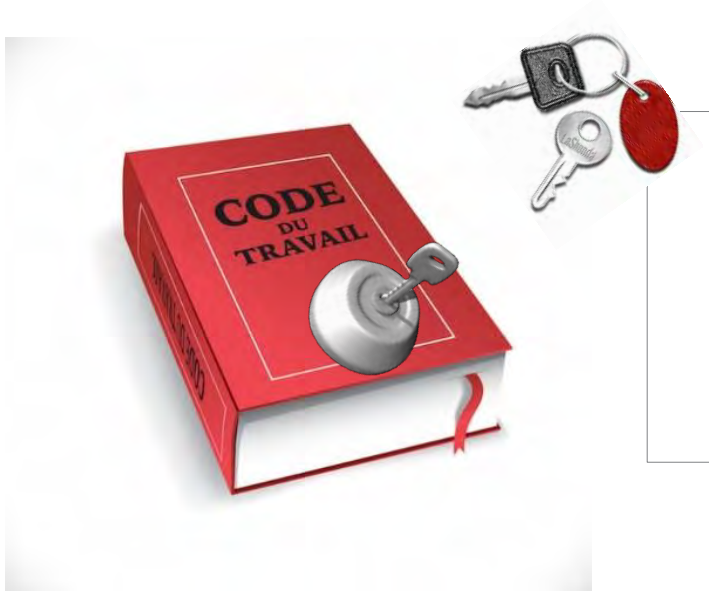
Merci de votre attention

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019



LE CODE DU TRAVAIL

QUELQUES CLÉS POUR SE L'APPROPRIER

Une démarche de prévention en plusieurs étapes

Code du travail

Décorrélé du CSP = Risque dû aux RI d'origine naturelle ou artificielle

Section 1

Champ d'application
R. 4451-1 à R. 4451-4

Oui

Section 2

Application des principes de prévention
R. 4451-5
Référence aux L. 1333-2 et 3 du csp et L. 4121-2 du CT

CRISTALLIN 20 mSv/an

Section 3

Valeurs limites et niveau de référence
R .4451-6 à R. 4451-12

Section 4

Evaluation des risques
Base documentaire
R. 4451-13 à R. 4451-14

Le risque peut-il être négligé du point de vue de la RP ?
R. 4451- 15

Non

Mesurages sur le lieu de travail (+ aléas)
R. 4451- 15

Section 5

Mesures et moyens de prévention
R. 4451-18 à R. 4451-39

- Mesures de protection collective
- Aménagement des lieux de travail

Section 6

Vérification de l'efficacité des moyens de prévention
R. 4451-40 à R. 4451-51

- Vérification des équipements de travail et des sources de RI
- Vérification des lieux de travail et véhicules (transport)
- Vérification instrumentation RP

Section 7

Condition d'emploi des travailleurs
R. 4451-52 à R. 4451-57

- Evaluation individuelle de l'exposition
- Protection individuelle
- Classement des travailleurs

Section 8

Information et formation des travailleurs
Art. R. 4451-58 à R. 4451-63

Section 9

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs
R. 4451-64 à R. 4451-81

Section 10

Suivi de l'état de santé des travailleurs
R. 4451-82 à R. 4451-88

Section 13 → **Organisation de la RP**
R. 4451-111 à R. 4451-126

Un rappel des principes généraux de prévention et de radioprotection

Code du travail

❑ Conformément aux **principes généraux de prévention** *(L. 4121-2 du CT)*

Le risque



Éviter



Evaluer



Combattre à la source



Adapter le travail



Evolution techniques



Substituer



Planifier la prévention



Protection collective



Instructions

❑ Conformément aux **principes généraux de radioprotection** *(L. 1333-2 et 3 du CSP)*







❑ 

Employeur

Prend des mesures de prévention



Supprimer ou réduire le risque RI

Une démarche de prévention en plusieurs étapes

Code du travail

L'évaluation des risques a priori

❑ ***Des objectifs***

- ***Préserver la santé et la sécurité des travailleurs***
- ***Définir et mettre en œuvre les actions de prévention les plus appropriées***

❑ ***Plusieurs étapes***

Identification et caractérisation du danger

Capacité maximale équipement, substance… – 2000h

Caractérisation du risque pour une unité de travail

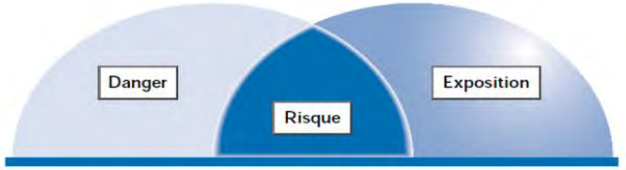
- Définition de l'unité de travail
- Fréquence/durée d'exposition
- Conditions de mise en œuvre, moyens de prévention…

Unité de travail *= regroupement de situations de travail présentant des caractéristiques voisines (géographique, métier, poste…)*

Résultats dans le DUERP ➔ Programme d'action

Danger *= propriété ou capacité intrinsèque d'un équipement, substance… de causer un dommage pour la santé des travailleurs*

Risque *= résultat de l'étude des conditions d'exposition des travailleurs à ce danger*



Une démarche de prévention en plusieurs étapes

Code du travail

L'évaluation des risques

- *Identifier les VLEP pertinentes / situation de travail*
- *Déterminer les mesures et moyens de prévention à mettre en œuvre (si non négligeable)*
- *Déterminer les conditions d'emploi des travailleurs*



Evaluation des risques
Base documentaire
R. 4451- 13 à R. 4451-14



Salarié compétent
OU Conseiller en RP

oui

Identification et caractérisation du danger

Caractérisation du risque pour une unité de travail

- Inventaire des sources RI
- Nature, type rayonnement Niveau, durée exposition , niveaux d'émission
- Valeurs limites exposition Niveau de référence/potentiel radon…
- Exemptions des procédures CSP
- Existence de moyens de protection
- Aléas prévisibles
- Interactions avec autres risques



Négligeable?

Susceptibilité
1 mSv (organisme)
15 mSv (cristallin)
50 mSv (extrémités,peau)
300 Bq/m³ (radon)

Non

Mesurages sur le lieu de travail
(+ aléas)
R. 4451- 15

- Niveau d'exposition externe
- Contamination surfacique
- Niveau de la concentration de l'activité radioactive dans air



***E=1 mSv** (organisme)*
***H = 15 mSv** (cristallin)*
***H = 50 mSv** (ext, peau)*
***300 Bq/m³** (radon)*

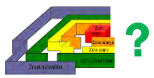
oui



Dispositions relatives à la protection des travailleurs

Signalisation du danger





?

Consignation des résultats dans le DUERP
Mis à disposition du MdT, CSE
R. 4451- 16 à R. 4451-17

RADON
- *Après mise en œuvre des moyens de prévention, SI > 300 Bq/m³ ➔ résultats à*
- *l' IRSN*

Un dispositif de prévention renforcé

- L'ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION
- L'AMÉNAGEMENT DES LIEUX DE TRAVAIL
- LES VÉRIFICATION DES ÉQUIPEMENTS ET DES LIEUX DE TRAVAIL
- LES DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'organisation de la radioprotection

Code du travail

Des évolutions importantes

DE NOUVEAUX CRITÈRES POUR METTRE EN PLACE UNE ORGANISATION DE LA RP

SI



Employeur

met en œuvre

- ❑ Classement travailleurs
- ❑ OU Délimitation d'une zone
- ❑ OU Vérifications

Mise en place Organisation de la RP

Consignation par écrit

- ❑ *Modalités d'exercice des missions du/des CRP*
- ❑ *Temps alloué*
- ❑ *Moyens mis à disposition …*

Consultation du CSE

Désignation

Conseiller en RP



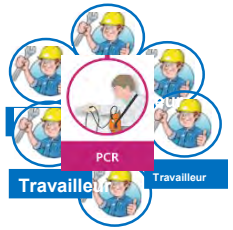
CRP

Aide à la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention pour les travailleurs

UN NOUVEL ACTEUR



CRP



Soit



OCR

Personne compétente en radioprotection

personne physique, salariée *de l'établissement ou de l'entreprise (entité interne si plusieurs)*

Entreprise < *20 salariés* ***& pas*** *risque exposition interne* ➔ ***employeur peut être CRP***

Organisme compétent en radioprotection certifié

personne ***morale***

Remplacera à terme les PCR externes

Exigence de coordination *des mesures RP avec celles mises en œuvre pour les autres risques*

*** Soit un Pôle de compétences en INB**

Une organisation de la radioprotection mise en place au titre du CT et du CSP

Code du travail



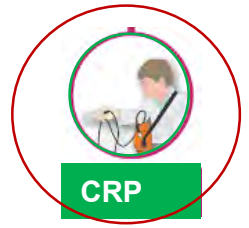




Responsable activité nucléaire

Désigne
- ❑ Soumis régime administratif

Conseiller en RP



CRP

Aide à la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention pour le public et l'environnement

- ❑ *Applicable qu'à l'entrée en vigueur du futur arrêté PCR-OCR*
- ❑ *Le CRP-CT peut être désigné CRP-CSP*

Donne des conseils *

Délimitation et accès des zones

Programmes de vérification

Conception, modification lieux de travail et des dispositifs de sécurité

Suivi de l'exposition individuelle

Classement travailleurs

Déchets

Réception sources

Programme surveillance Effluents/environnement

Instrumentation dosimètre opérationnel…

Consignation

Apporte son concours

Surveillance des expositions

Evaluation des risques

Enquête et analyse des ESR

Mesures et moyens de prévention

Conditions d'emploi évaluation individuelle du risque

Élaboration procédures / moyens de décontamination lieux de travail

Coordination des mesures de prévention

Exécute ou supervise

Mesurages *évaluation des risques*

Vérifications *efficacité des moyens de prévention*

Résultats dosimétriques → Des évolutions majeures pour les CRP

Code du travail

❑ Au niveau législatif : L. 4451-2 et L. 4451-3

Autorise le médecin du travail à échanger, sous conditions, certaines données médicales avec la PCR et **assujetti** cette **PCR au secret professionnel**

❑ Au niveau réglementaire

❑ Accès du CRP à la dose efficace et à la **dosimétrie à lecture différée (E, H)** *sous forme nominative* sur la **durée du contrat** du travailleur



SISERI met en ligne les données dosimétriques sur 24 mois → si besoin de plus : contacter SISERI

❑ Mise à disposition par employeur (ou OCR) des **moyens permettant d'assurer la confidentialité** des données dosimétriques nominatives

Une limite, une signalisation, une action

UN ZONAGE QUI RESTE REPRÉSENTATIF DU DANGER INTRINSÈQUE DE L'INSTALLATION





- Nature, type rayonnement Niveau, durée exposition
- Niveaux d'émission sources
- Moyens de protection collective
- Aléas prévisibles

Occupation permanente



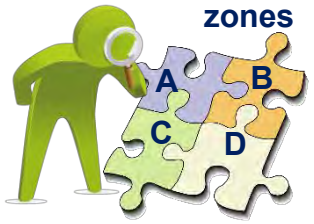
2000h/an*
Ou 170h/mois

UN ZONAGE QUI PREND EN COMPTE LES SITUATIONS REPRÉSENTATIVES DE L'UTILISATION DE L'INSTALLATION

- ❑ *Disparition du critère « heure/mois le plus pénalisant »*
- ❑ *Si activité régulière : intégration niveaux d'exposition sur 1h ou 1mois*
- ❑ *Si activité irrégulière : prise en compte de la « capacité » de l'installation*









> ou =

- ✓ **E > 0,080 mSv/mois**
- ✓ **$H_{ext,\ peau}$ > 4 mSv / mois**
- ✓ **[activité radon dans l'air] = 6 mSv/an**



= à l'entrée en vigueur de l'arrêté zonage modifié (début 2020)

L'aménagement des lieux de travail

Code du travail

UNE DÉLIMITATION DES ZONES ET UNE SIGNALISATION DU DANGER

Ce qui ne changera pas

Zone non réglementée	Zone surveillée	Zone contrôlée verte	Zone contrôlée jaune	Zone contrôlée orange	Zone contrôlée rouge
	E intégrée : 80 µSv par mois			2 mSv sur une heure	100 mSv sur une heure

Ce qui va changer

FUTUR

E intégrée

~~(7,5 µSv /1 h)~~ → 1,25 mSv sur un mois

~~25 µSv /1h)~~ → 4 mSv sur un mois

Débit d'équivalent de dose

~~2 mSv/h~~ ~~100 mSv/h~~

Dose équivalente *(intégrée par mois)* pour les extrémités et la peau H_T

FUTUR

« zone d'extrémités »

Exemple 

Zone non réglementée	Zone d'extrémités*
	4 mSv par mois

Zone extrémité

* *Si la délimitation "organisme entier" ZS et ZC ne garanti pas le respect de la VLEP extrémité*

Pas de délimitation pour le cristallin

MAIS une signalisation si…

Zone RADON

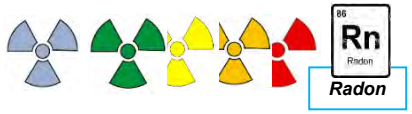
Zone non réglementée	Zone Radon

E = 6 mSv par an

Conditions et modalités d'accès en zone réglementée

Code du travail

Un principe de base :

- L' accès aux zones 

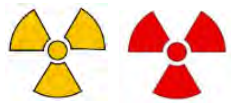


est **restreint aux**



Travailleur classé

- 

Travailleur classé accès  **autorisation individuelle de l'employeur**

- 

Travailleur classé accès  **enregistrement nominatif à chaque entrée**

Travailleur non classé accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

Code du travail





Travailleur NON classé

❑ 

Radon

autorisation 
Employeur

sur la base 

Evaluation individuelle exposition RI

❑ 

+ motif **justifié préalablement**

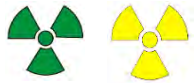

Employeur

➔ *dispositions particulières de prévention notamment*



renforcée

❑ **Vérification par des moyens appropriés** que l'exposition < niveaux de dose retenus pour le classement

❑ **En zone contrôlée**  **d'un dosimètre opérationnel**

mesure des doses reçues à l'aide 

➔ *Enregistrement local des résultats*



Interdiction d'entrée en zone  **et aux**

Zone d'opération



Travailleur NON classé

ET CDD 

Le projet d'arrêté modificatif « zonage »

Projet arrêté modificatif de l'arrêté du 15 mai 2006

- **Toilettage de l'arrêté pour mise en cohérence avec les dispositions du décret**
- **Zone intermittente maintenue**
  - étendue à la zone surveillée
  - signalisation assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone
- **Zone d'opération**
  - signalisation :



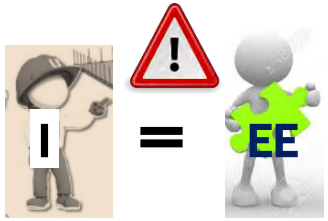
  - la délimitation non matérialisée :
    - lorsque le rayon de la zone d'opération est inférieur à un mètre ➔ Protocole
    - si matérialisation pas possible, notamment lorsque l'appareil est utilisé en mouvement ➔ Protocole
- **Zone d'extrémité, signalisation :**



- **Zone radon et signalisation cristallin : pas de formalisation de la signalisation imposée dans le projet d'arrêté** (responsabilité employeur)

Publication visée janvier 2020

PROJET



Coordination de la prévention

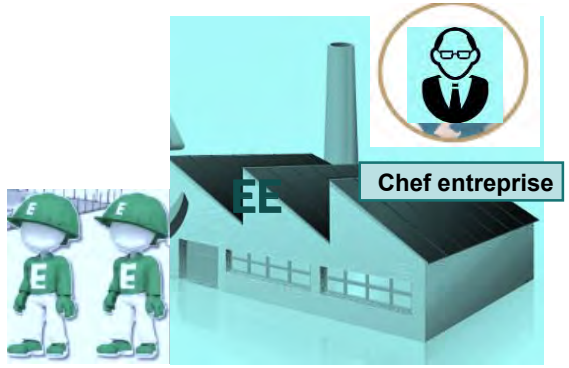
Mesures préalables à l'exécution d'une opération

Opération exécutée par une EE pour le compte d'une EU





Coordination
des mesures de prévention





- **Procèdent en commun** à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre activités, installations et matériels
- **Si existence de risques ➔ plan de prévention**



- ***Les phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants***
- ***Les instructions, organisation EU, postes relevant de la SIR***

❑ **Concours des**   **ou**  **pour l'application** des mesures de prévention

❑ **Accords**

EU  EE ⇨ 

MàD : EPI, appareils de mesure, dosimètres <u>opérationnels</u> (modalités entretien et vérification)

Les vérifications

Une nouvelle terminologie et une nouvelle architecture

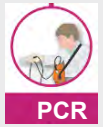
UNE NOUVELLE TERMINOLOGIE

Contrôles → **Vérifications**

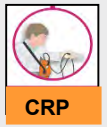




Contrôles internes → **Vérifications périodiques**



OARP ou IRSN



Contrôles externes → **Vérifications initiales**
(renouvelées le cas échéant)

OARP ou IRSN

cofrac
Organisme Accrédité

UNE NOUVELLE ARCHITECTURE

Ne concerne pas les SNS

Equipements

/ sources scellées non intégrées à un équipement

Initiale

- A la mise en service
- Après modification importante

Périodiques

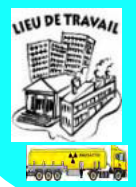
- ❑ Périodique
- ❑ Après maintenance
- ❑ Instrumentation RP

*Pour certains **équipements** renouvellement régulier de la vérification initiale*

cofrac
Organisme

CRP

Lieux travail



Initiale

- A la mise en service
- Après modification importante

Périodiques

- ❑ Périodique ou en continu

+ Zones attenantes

cofrac
Organisme

CRP

Instruction

Des dispositions transitoires

Jusqu'au 1er juillet 2021

État de l'installation	Type de vérification *(Référence du code du travail)*	Mise en œuvre des dispositions transitoires *(jusqu'au 1er juillet 2021 maximum)*
A la mise en service d'une installation après le 1er juillet 2018 **À l'issue de toute modification importante* apportée à l'installation, quelle que soit sa date de création**	**Vérification initiale** *(équipements, sources non intégrées, lieu de travail …)* *Ne concerne pas les SNS* *(art. R. 4451-40 et R. 4451-44)*	Vérification effectuée par un **organisme agréé** par l'ASN, selon les **modalités** fixées par la **décision n° 2010-DC-0175** pour les contrôles externes.
Durant la vie d'une installation quelle que soit sa date de création	**Renouvellement** à intervalles réguliers **de la vérification initiale** *(art. R. 4451-41)* **Concerne tous les équipements de travail** dans l'attente de l'entrée en vigueur de l'arrêté vérifications CT	Vérification effectuée par un **organisme agréé** par l'ASN, selon les **modalités et périodicités** fixées par la décision **2010-DC-0175** pour les contrôles externes *Ne concerne **pas** les lieux de travail, ni les SS non intégrées à des équipements, ni les SNS.* *
	Vérifications périodiques *(art. R. 4451-42, R. 4451-45, R. 4451-46 et R. 4451-48)* Vérifications de remise en service après maintenance	Vérifications réalisées (ou supervisées) par le **conseiller en radioprotection**** selon les modalités et périodicités fixées par la **décision n° 2010-DC-0175** pour les contrôles internes.

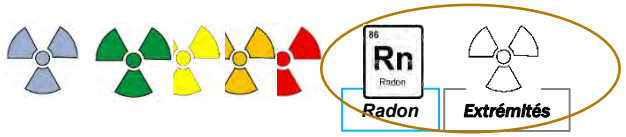
. A la demande de l'employeur les OARP peuvent continuer à faire ces vérifications en dehors de leur agrément (rapports différents)*

*** OARP ou autre organisme*

Des dispositions relatives à la protection des travailleurs

UNE EVALUATION INDIVIDUELLE DU RISQUE

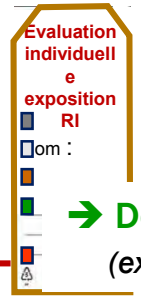


- Accédant aux zones 

Zone d'opération + 


- Préalable à l'affectation au poste de travail
- Consignée et transmise au médecin du travail

UN CLASSEMENT DES TRAVAILLEURS



➔ Doses (H ou E) susceptibles d'être reçues

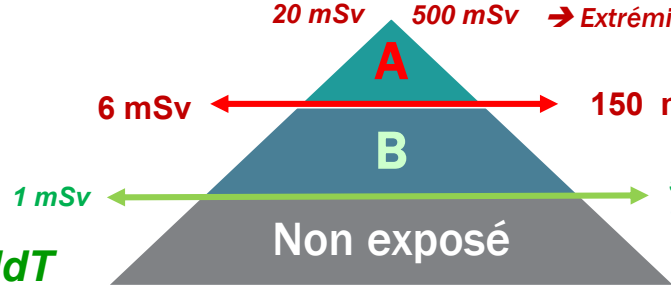
(expositions potentielles et incidents prévisibles)

Dose efficace **exclusivement** liée au radon



Avis MdT

Dose efficace



Dose équivalente

20 mSv *500 mSv* ➔ *Extrémités, peau* 20 mSv ➔ *Cristallin*

150 mSv ➔ *Extrémités, peau*

50 mSv ➔ *Extrémités, peau*
15 mSv ➔ *Cristallin*

Pas de classement au titre du radon

UNE INFORMATION ET UNE FORMATION A LA RADIOPROTECTION ADAPTEE ET RENOUVELEE

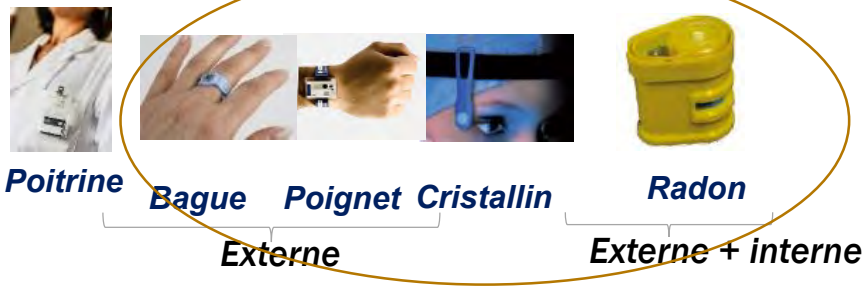
Des dispositions relatives à la protection des travailleurs

UNE SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS

❑ Pour **tout travailleur classé** ➔ une surveillance dosimétrique **individuelle** appropriée

et pour les travailleurs exposés **au radon (> 6 mSv/an)**

❑ Dosimétrie **individuelle**, **adaptée**, **à lecture différée**



❑ *Dosimétrie individuelle par modélisation*



➢ *Fourniture, exploitation des dosimètres et modélisation par un organisme de dosimétrie* ***accrédité***

❑ Pour **tous les autres travailleurs accédant**  **vérification par des moyens appropriés** que l'exposition < niveaux de dose retenus pour le classement  ...

FOCUS SUR LE DOSIMETRE OPERATIONNEL

Avant

- ❑ **Obligatoire en zone contrôlée**
- ❑ Porté **sous** les EPI
- ❑ **Dosimétrie complémentaire à la passive -** Comparaison de la dose opérationnelle/dose passive
- ❑ **Doses transmises à SISERI par la PCR**







- ❑ Permet le **contrôle en temps réel** de la dose (cumulée ou débit de dose)
- ❑ Pourvu **d'alarmes et de pré alarmes** a seuils réglables
- ❑ Mis à disposition par l'employeur et géré par le CRP - Il peut être fourni par une entreprise utilisatrice aux travailleurs d'une entreprise extérieure (*accord EU/EE*)

Maintenant

- ❑ **Obligatoire en zone contrôlée** ou zone d'extrémités
- ❑ Porté **sur * ou sous** les EPI
- ❑ Utilisé à des fins **d'optimisation** (contrainte de dose individuelle)
- ❑ **Résultats enregistrés en local OU doses transmises à SISERI (INB)**

** Calcul d'une fonction de transfert pour évaluer l'exposition du travailleur*

Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux RI

- Suppression de la carte individuelle de suivi médical
- Consolidation du rôle de SISERI
  - Déclaration préalable de l'employeur à SISERI ➔ récépissé de déclaration
  - Récépissé ➔ organisme de dosimétrie➔ fourniture de dosimètres
- Dosimètre à lecture différée, période de port déterminée par l'employeur et < 3 mois
- Mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités :
  - Méthode alternative possible lorsque les conditions de travail ne permettent pas le port du dosimètre adapté
  - L'employeur avec appui CRP et MdT définit une méthode permettant d'extrapoler la dose reçue à partir de celle mesurée pour l'OE ou pour un dosimètre porté au plus près de l'organe concerné
- Dosimètre opérationnel
  - Lorsqu'il est porté sur les EPI, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure et la dose reçue par le travailleur plus d'obligation de remonter à SISERI

Entré en vigueur 1er juillet 2020

LE SUIVI DE L'ETAT DE SANTE

- **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé [...] bénéficie d'un suivi individuel renforcé (SIR):**
  - ***Amiante**, Plomb, Agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, Agents biologiques …*
  - ***Rayonnements ionisants***

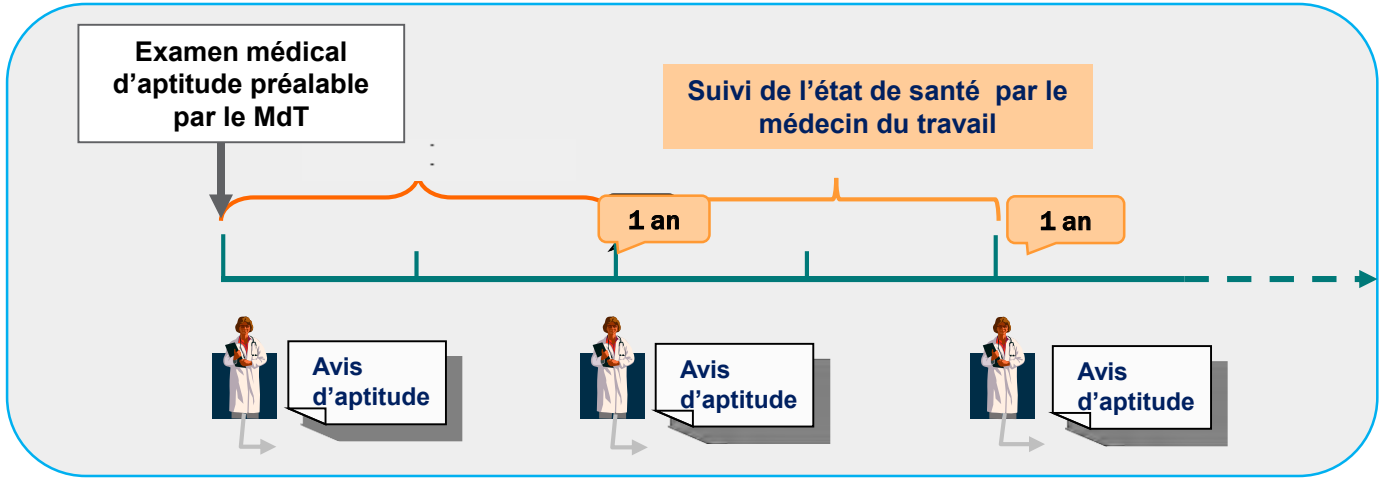
- **Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux RI** qu'**après** :
  - **un examen médical d'aptitude par le médecin du travail**
  - **Un avis d'aptitude établi par le MdT**



Des dispositions relatives à la protection des travailleurs

LE SUIVI DE L'ETAT DE SANTE DES TRAVAILLEURS

Catégorie A



Catégorie B

ou travailleurs avec suivi individuel de l'exposition au radon



Des dispositions relatives à la protection des travailleurs

FOCUS sur les ESR

= tout évènement susceptible d'entrainer le **dépassement d'une VLEP**



- ❑ **Information** de **l'employeur** et du CRP (ESR et contamination)
- ❑ **Information nominative** sans notion quantitative de dose
- ❑ **Cas travailleur EE** ➔ MdT EE informe MdT EU (source de l'exposition)



- ❑ **Enregistre** la date de l'ESR, **procède à son analyse,** met en œuvre les **mesures de prévention** nécessaires
- ❑ **Informe CSE**
- ❑ **Déclare l'ESR**

- ❑ **Centralise et vérifie les ESR**
- ❑ **Communique à** IT
- ❑ **Transmet un bilan**

FOCUS sur les dépassements de VLEP

OA

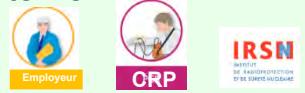
- ❑ **Information**



de la dose reçue de manière **nominative**



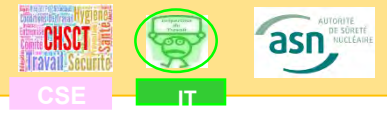
- ❑ Si le dépassement = exposition interne
- ➔ **information** sans délai sur la nature de l'exposition



- ❑ **Information** sans délai du Travailleur (*exposition externe ou interne)*
- ❑ **Information** MdT EE ➔ MdT EU



- ❑ **Prend des mesures pour :**
  - ❑ **Fait cesser l'exposition, détermine les causes du dépassement, …**
- ❑ **Informe**



Causes
Circonstances
Mesures …



- ❑ Classement en **catégorie A, SIR (annuel)**
- ❑ « Mise au vert » le cas échéant

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

DÉCISION N° 2017-DC-0591 DE L'ASN DU 13 JUIN 2017

fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Homologuée par arrêté du 29 septembre 2017
(JORF du 15 octobre 2017)

Direction des rayonnements ionisants et de la santé
Patricia PIERRE Bertrand Le Dirach

CHAMP D'APPLICATION



- **Sont visés :**
  - Les appareils :

    les générateurs de rayons X, **mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local**

  - Les locaux :

    Locaux de travail à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local Ex. scanners, blocs opératoires, cabinets de radiologie médical…

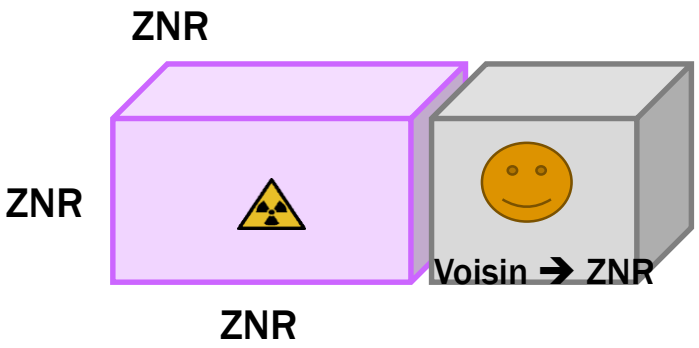
    Moyens de transport à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X Ex. Camions équipés d'un scanner…

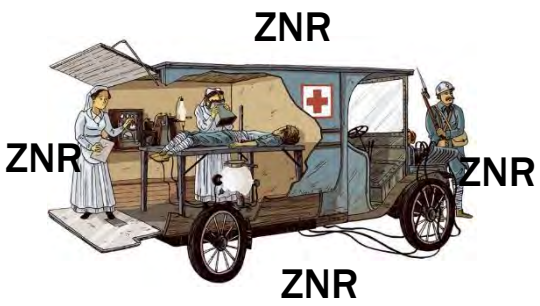
- **Sont exclus :**
  - Les locaux de travail dans lesquels sont utilisés exclusivement :

    les appareils de radiographie mobile (radio au lit du patient) excluant toute utilisation en mode scopie (ex : appareil de radiographie mobile utilisé pour la radio de thorax au lit du patient)
    les accélérateurs de particules
    les dispositifs d'imagerie médicale intégrés au accélérateurs de particules (ex : scanner couplé avec un accélérateur utilisé en radiothérapie)

AMÉNAGEMENT DES LOCAUX DE TRAVAIL

Art. 4





➔ Ce qui est écrit (Article 4)

Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

➔ Ce qu'il faut comprendre

Aucune zone réglementée en dehors du local de travail

(*dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste **inférieure à 0,080 mSv par mois***)

Art. 6

➔ Ce qui est écrit (Article 6)

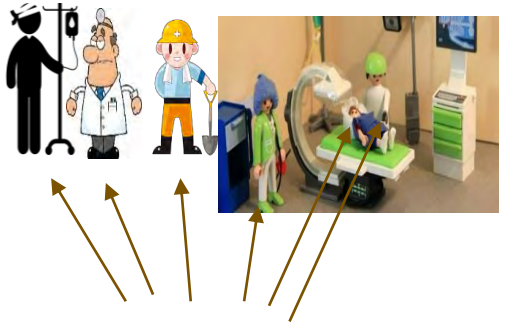
Restriction d'accès

Porte ouverte = émission de rayons X impossible

Ouverture de la porte>>> coupure de la production des rayons X

S'applique si aucune personne (travailleur, médecins, patients…) est nécessaire à l'intérieur du local de travail pendant l'émission de rayons X

➔ Ce qu'il faut comprendre



En médical

Un patient= une « personne »

une personne est nécessaire à l'intérieur du local pendant l'émission des RX ➡ l'article 6 ne s'applique pas

AMÉNAGEMENT DES LOCAUX DE TRAVAIL

Art. 7





Arrêts d'urgence : au moins un AU présent à l'intérieur du local visible en tout point du local de travail

- Arrêt de la production des rayons X
- Maintien l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement

[…] L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci- dessus







Art. 9

➔ **Ce qui est écrit (Article 9)**

Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la **mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X**.*

Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

➔ **Ce qu'il faut comprendre (Article 9)**

⇨ **Signalisation indiquant un risque d'exposition aux rayons X = mise sous tension**

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle





Art. 10

➔ Ce qui est écrit (Article 10)

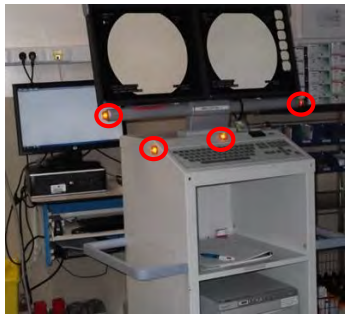
Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

➔ Ce qu'il faut comprendre

⇨ Signalisation indiquant un risque d'exposition aux rayons X (= mise sous tension)

⇨ Signalisation indiquant émission de rayonnements X



Art. 11

➔ Ce qui est écrit (Article 11)

Lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés

/!\ rarement mis en place dans le médical :

- Perception du risque limitée par la multiplication des signalisations
- Se limiter aux signalisations lumineuses pertinentes au regard des enjeux

VÉRIFICATION DES PROTECTIONS BIOLOGIQUES

Art. 12

Conception des murs, des planchers ou plafonds contribuant à la protection biologique d'un local de travail avec le respect dans les locaux attenants que, *la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieur aux 0,080 mSv par mois (ZNR)*

Art. 13

- Le responsable de l'activité nucléaire consigne **dans un rapport technique** :
  - Un plan du local de travail
  - Les conditions d 'utilisation des appareils électriques
  - La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation
  - Pour « les locaux neufs », la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associées pour le dimensionnement des protection biologiques
  - Pour tous les locaux, les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail

Ce rapport peut être réactualisé en tant que de besoin (modification susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs

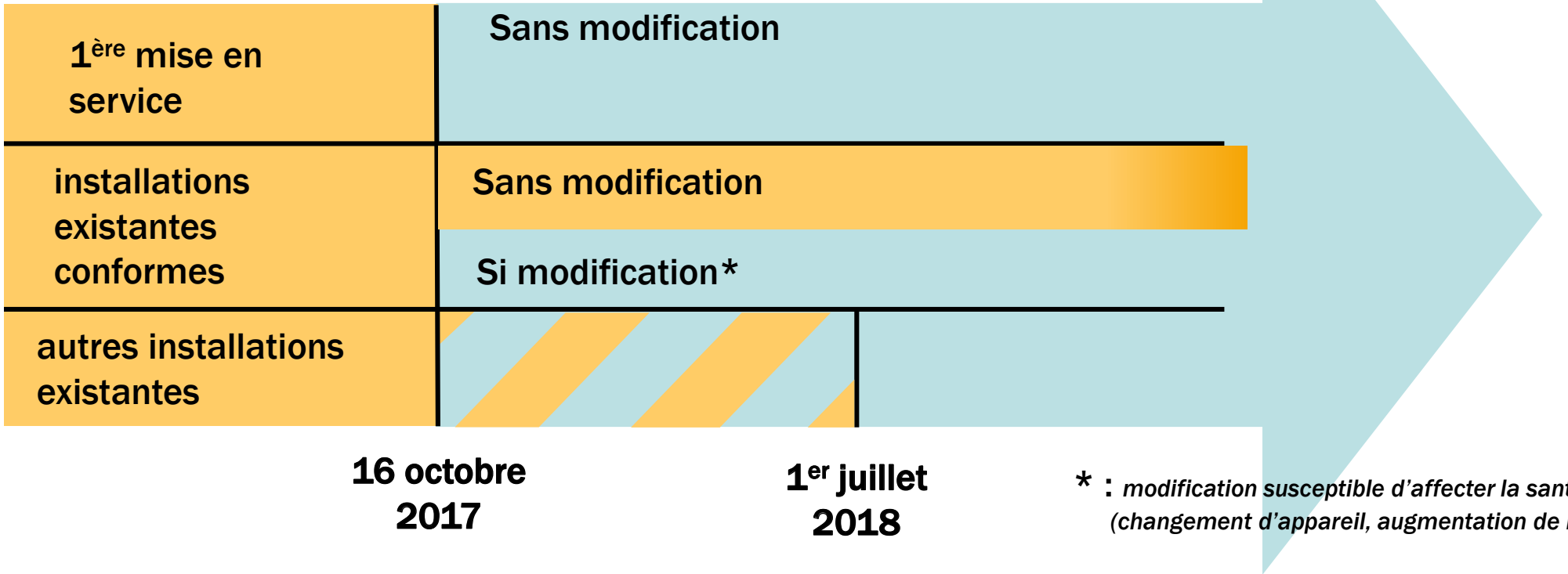
Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection

Ce rapport est établie par le responsable de l'activité nucléaire en liaison avec l'employeur
Peut être délégué à un organisme de contrôle de radioprotection (hors agrément) s'il n'est pas en charge du contrôle initial.

ANNEXE

Modalités d'application et entrée en vigueur

Référentiel applicable : 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591



* : *modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs (changement d'appareil, augmentation de l'activité…)*

Règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Retour d'expérience de la mise en conformité d'une salle de bloc opératoire à la 2017-DC-0591 au Centre Hospitalier de Saint-Dié des Vosges

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

Nathalie VINOT - CER

Constat de départ



HÔPITAL DE 240 LITS MCO

BLOC OPÉRATOIRE DATANT DE 1996

5 SALLES D'OPÉRATION POLYVALENTES DANS LESQUELLES SONT RÉALISÉS LES ACTES SOUS RAYONNEMENT X

3 ARCEAUX CHIRURGICAUX

CER NON DÉDIÉES A L'ACTIVITÉ DE RADIOPROTECTION

LOCAUX NON-CONFORMES À LA DC-0349

PAS DE MERM AU BLOC OPÉRATOIRE

BUDGETS CONTRAINTS

La mise en application de la décision 2017-DC-0591 s'est annoncée difficile

> 1° - VÉRIFICATION DES PROTECTIONS BIOLOGIQUES :

MÉTHODE UTILISÉE : MESURE PONCTUELLE ET EXTRAPOLATION SUR 1 MOIS

NON-CONFORMITÉ CONSTATÉE AVEC 1 PAROI SÉPARANT LES SALLES D'OPÉRATION D'UN COULOIR => PROBLÈME LIÉ À L'ACTIVITÉ DE RÉFÉRENCE TROP ÉLEVÉE (144 000 mAS / MOIS) MAIS IMPOSSIBLE DE DÉTERMINER UNE ACTIVITÉ RÉELLE / SALLE

SOLUTION : POSE DE DOSIMÈTRES PASSIFS MENSUELS PENDANT 6 MOIS POUR PROUVER QUE LE SEUIL D'EXPOSITION DANS LE COULOIR EST BIEN INFÉRIEUR 0,080 mSV / MOIS

> 2° - L'ARRÊT D'URGENCE :

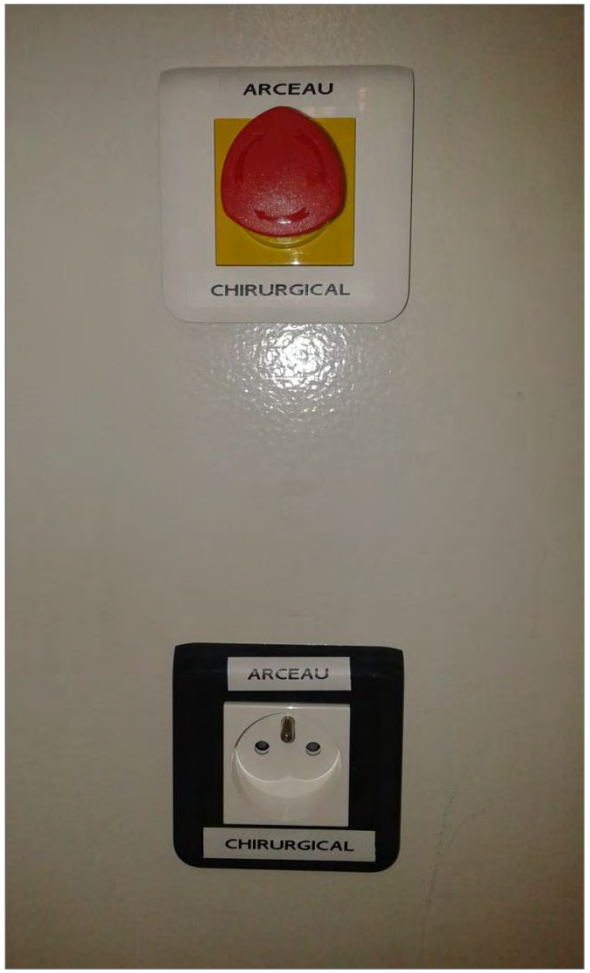
NON-CONFORMITÉ CONSTATÉE CAR ABSENCE D'ARRÊT D'URGENCE DANS LES SALLES POUR L'ARRÊT DES RX

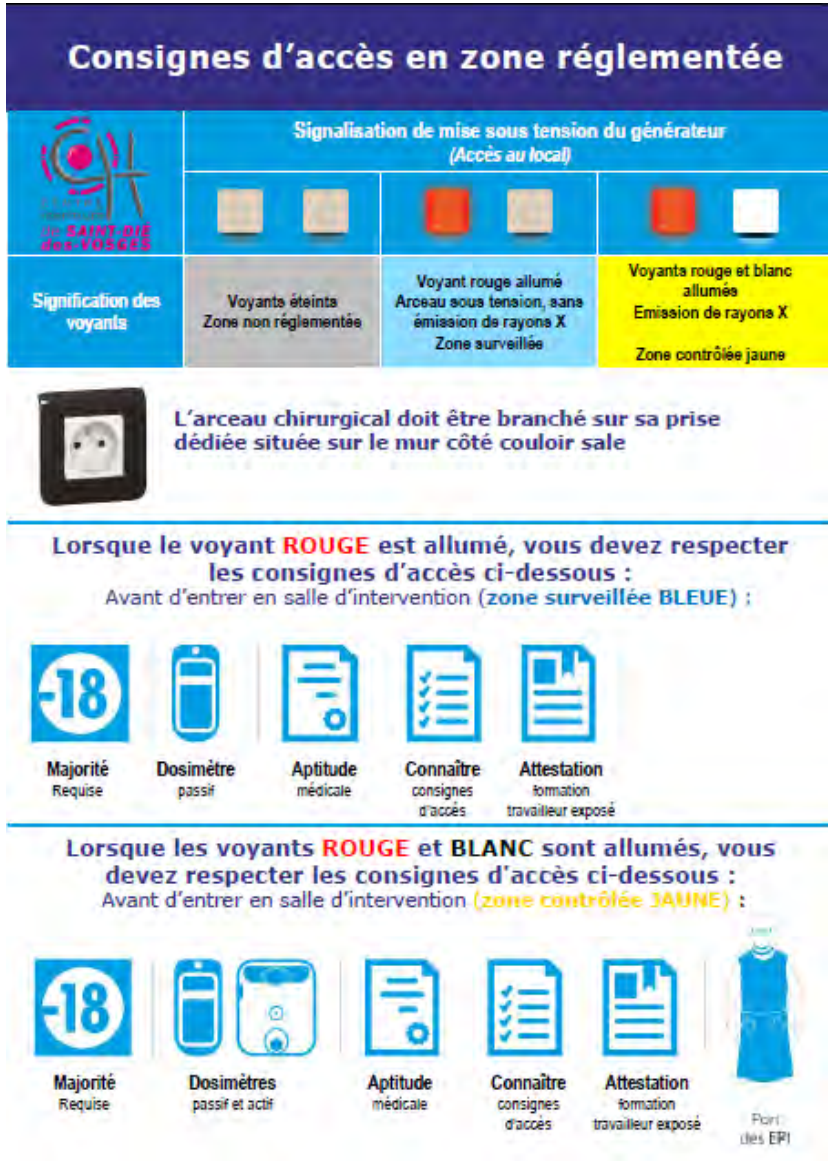
SOLUTION : INSTALLATION D'UNE PRISE ÉLECTRIQUE DÉDIÉE À L'ALIMENTATION DES ARCEAUX CHIRURGICAUX MUNIE D'UN ARRÊT D'URGENCE À RÉARMEMENT.

REPÉRAGE DE LA PRISE ÉLECTRIQUE ET CONSIGNES DONNÉES AU PERSONNEL

Arrêt d'urgence et prise dédiée







> 3° - LA SIGNALISATION EXTERNE À LA SALLE :

NON-CONFORMITÉ CONSTATÉE CAR ABSENCE DE SIGNALISATION LUMINEUSE AUX ACCÈS DE LA SALLE INDIQUANT LE RISQUE D'EXPOSITION

SOLUTION : INSTALLATION DE 2 VOYANTS LUMINEUX AU DESSUS DES PORTES D'ACCÈS À LA SALLE

- ALLUMAGE DU VOYANT ROUGE A LA MISE SOUS TENSION DE L'ARCEAU
- ALLUMAGE DU VOYANT BLANC LORS DE L'ÉMISSION X AVEC TEMPORISATION DE 5 SEC

CHOIX TECHNIQUE BASÉ SUR LA CONSOMMATION ÉLECTRIQUE DES ARCEAUX => RÉGLAGES CHRONOPHAGES

Signalisation lumineuse externe







> 4° - LA SIGNALISATION INTERNE À LA SALLE :

SIGNALISATION LUMINEUSE DE L'ARCEAU

> 5° - LA GARANTIE D'UN NIVEAU D'EXPOSITION < 1,25 mSv / MOIS AU POSTE DE COMMANDE :

L'ÉTUDE DE POSTE PERMET DE CONFIRMER LE NIVEAU D'EXPOSITION DE CHAQUE PROFESSIONNEL

LA GARANTIE EST OBTENUE PAR :

- LA MISE À DISPOSITION D'EPI ET D'EPC POUR LE PERSONNEL EXPOSÉ
- LA FORMATION DES PERSONNES A LA RADIOPROTECTION
- UNE SURVEILLANCE DOSIMÉTRIQUE CONTINUE DES PERSONNES ET DE L'AMBIANCE

> 6° - LE RAPPORT TECHNIQUE :

RÉALISATION D'UN RAPPORT PAR SALLE D'OPÉRATION À PARTIR : ÉTUDES DE POSTE ET DE ZONAGE, DES MESURES, ETC …

Conclusion

LA MISE EN APPLICATION DE LA DÉCISION 2017-DC-0591 N'A PAS ÉTÉ SIMPLE.

UN INVESTISSEMENTS IMPORTANT DES CER A ÉTÉ NÉCESSAIRE POUR :

- **CONVAINCRE LA DIRECTION**
- **OBTENIR LES RESSOURCES TECHNIQUES ET FINANCIÈRES NÉCESSAIRES AUX AMÉNAGEMENTS**
- **OBTENIR LES RESSOURCES FINANCIÈRES POUR L'INTERVENTION DES PRESTATAIRES EXTERNES**
- **CONSACRER UNE PART PLUS IMPORTANTE DE TEMPS A LA RADIOPROTECTION**
- **ACCOMPAGNER LE CHANGEMENT AU NIVEAU DU PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE**

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Séminaire ASN
RADIOPROTECTION LORS DES ACTES INTERVENTIONNELS
Jeudi 14 novembre 2019
Centre Prouvé - Nancy

Radioprotection des travailleurs : Analyse de risques a priori

Mohammed BERHILI
Cadre supérieur de santé
Hôpital Lariboisière - Paris

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Les problématiques actuelles des établissements de santé

- **Une évolution culturelle en cours autour de la gestion des risques**
  - **Un début de transparence en termes d'accidents graves ou d'évènements évitables**
  - **Passage d'une logique réactive à une logique pro-active**
  - **Des méthodes d'analyse qui font leur entrée mais dont l'utilisation reste difficile**
  - **Une maîtrise des risques qui est assurée par des comités et instances opérationnels**
- **Une vision micro et macro de l'organisation limitée**
- **Des rôles et interfaces qui ne sont pas priorisés et coordonnés**

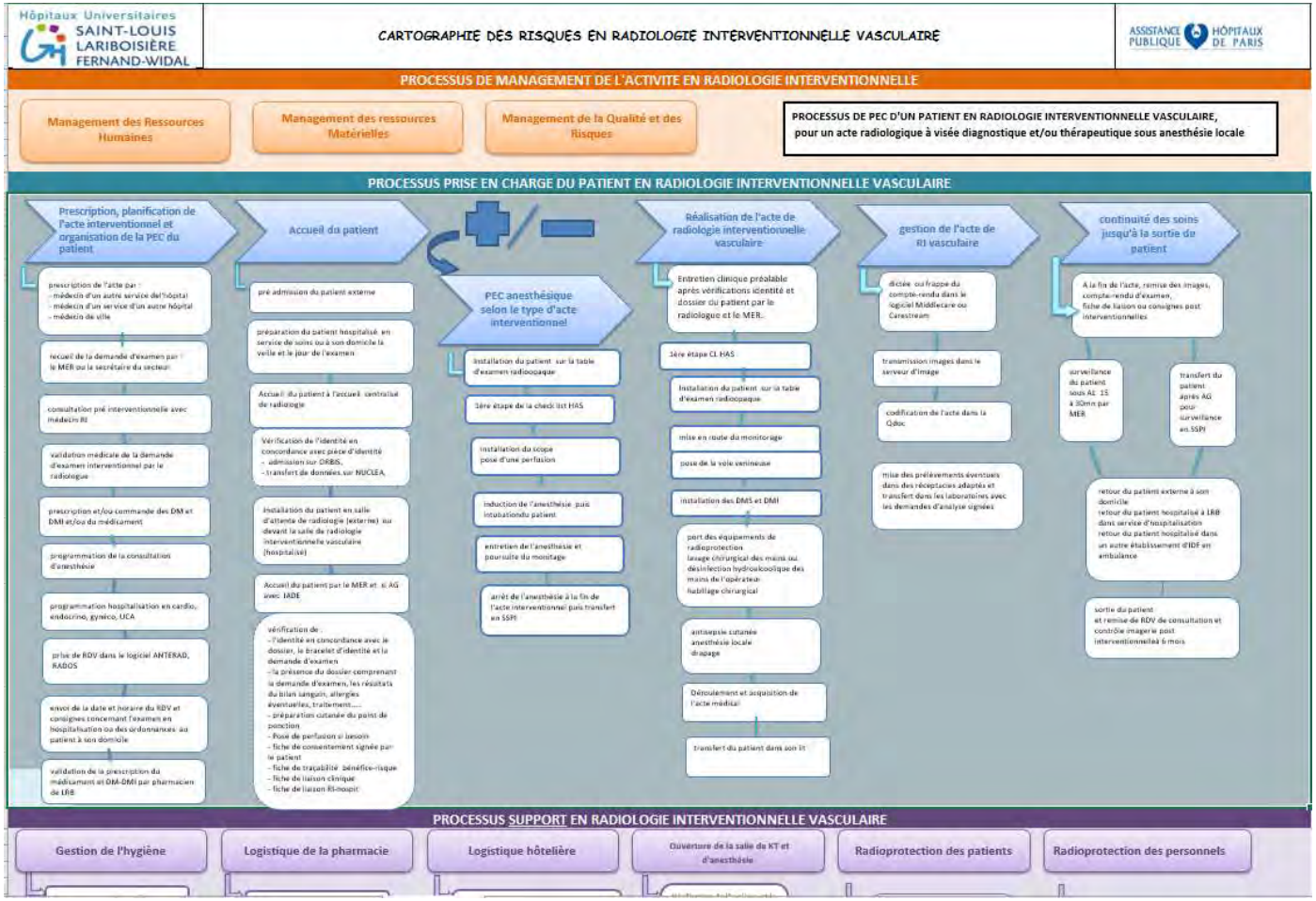
L'approche processus : Méthodologie

Identifier les processus et leurs interactions

Cartographier les processus

- ✓ **Décrire les processus ;**
- ✓ **Surveiller et évaluer les processus ;**
- ✓ **Établir les indicateurs d'efficacité et de performance ;**
- ✓ **Piloter et améliorer les processus.**

L'approche processus





Objectifs

- **Faire un état des lieux des risques prioritaires de l'établissement à un instant « t »**
- **Etablir une représentation partagée par l'ensemble des professionnels en terme des vulnérabilités pour les domaines considérés**
- **Représenter visuellement les risques les plus importants et leur niveau de maîtrise au sein de l'établissement**
- **Permettre de définir les priorités en terme d'actions**

Définition

- **La cartographie des risques est un outil de visualisation du niveau des risques.**

  Elle permet de :

✓ **regrouper des risques de nature différente ;**

✓ **les hiérarchiser selon les mêmes critères ;**

✓ **identifier les plus critiques/prioritaires.**

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

Analyse et hiérarchisation des risques au regard des moyens de maîtrise

Gravité (G)

Classe	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des vraisemblances
G1	Mineure	1	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)
G2	significative	2	incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la PEC)
G3	Majeure	3	Incident avec impact (ex : report, prolongation de l'hospitalisation, transfert non prévu en réa)
G4	Critique	4	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente
G5	Catastrophique	5	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)

Fréquence (F)

Classe	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des conséquences
F1	Très improbable	1	Jamais vu ou il est preque impossible que cet évènement se reproduise à nouveau
F2	Très peu probable	2	vu une fois dans ma carrière ou cet événement ne devrait pas se reproduire, mais ce nest pas impossible
F3	Peu probable	3	Vu dans d'autres établissements ou cet évènement pourra occasionnellement se reproduire
F4	Possible Probable	4	Survient dans mon établissement ou cet évènement se reproduira sans doute, mais pas fréquemment
F5	Très probable à certain	5	Survient dans mon secteur d'activité ou il est certain que cet évènement se reproduira de nombreuses fois

Criticité (C)

Produit G X F	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des criticités
	Acceptable	1	Aucune action n'est à entreprendre
	Tolérable sous contrôle	2	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque
	Inacceptable	3	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon … on doit refuser tout ou partie de l'activité

Diagramme de Famer

Criticité en fonction de la Gravité et de la Fréquence

G5	5				
G4	4	8			
G3	3	6	9		
G2	2	4	6	8	10
G1	1	2	3	4	5
	F1	F2	F3	F4	F5

Niveau de Maîtrise (M)

Niveau	Correspondance des niveaux de maitrise
Niveau 1	on sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs
Niveau 3	On a organisé : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - vieille mais sans action
Niveau 5	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces

Hierarchisation en fonction de la criticité et du niveau de maîtrise

Criticité	Maîtrise 1	Maîtrise 2	Maîtrise 3	Maîtrise 4	Maîtrise 5
1 à 5	faible	faible	à surveiller	à surveiller	à surveiller
6 à 10	faible	faible	à surveiller	à surveiller	à surveiller
11 à 15	à surveiller	à surveiller	à surveiller	à surveiller	
16 à 20	à surveiller	à surveiller	à surveiller		
21 à 25	à surveiller	à surveiller	à surveiller		

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

GRAVITE

Gravité (G)			
Classe	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des vraisemblances
G1	Mineure	1	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)
G2	significative	2	incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la PEC)
G3	Majeure	3	Incident avec impact (ex : report, prolongation de l'hospitalisation, transfert non prévu en réa)
G4	Critique	4	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente
G5	Catastrophique	5	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

FREQUENCE

Fréquence (F)			
Classe	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des conséquences
F1	Très improbable	1	Jamais vu ou il est preque impossible que cet évènement se reproduise à nouveau
F2	Très peu probable	2	vu une fois dans ma carrière ou cet évènement ne devrait pas se reproduire, mais ce nest pas impossible
F3	Peu probable	3	Vu dans d'autres établissements ou cet évènement pourra occasionnellement se reproduire
F4	Possible Probable	4	Survient dans mon établissement ou cet évènement se reproduira sans doute, mais pas fréquemment
F5	Très probable à certain	5	Survient dans mon sectur d'activité ou il est certain que cet évènement se reproduira de nombreuses fois

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

Définition des risques prioritaires

Ci = G X F

Ainsi nous obtenons pour chaque item une valeur comprise entre 1 et 25

Criticité (C)			
Produit G X F	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des criticités
	Acceptable	1	Aucune action n'est à entreprendre
	Tolérable sous contrôle	2	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque
	Inacceptable	3	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon ... on doit refuser tout ou partie de l'activité

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

MAITRISE

Niveau de Maîtrise (M)	
Niveau	Correspondance des niveaux de maîtrise
Niveau 1	on sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs
Niveau 3	On a organisé : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - vieille mais sans action
Niveau 5	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

Définition des risques prioritaires

Cotation résiduelle = G X F X M

Hierarchisation en fonction de la criticité et du niveau de maîtrise

Criticité	Maîtrise 1	Maîtrise 2	Maîtrise 3	Maîtrise 4	Maîtrise 5
1 à 5	faible	faible	à surveiller	à surveiller	à surveiller
6 à 10	faible	faible	à surveiller	à surveiller	à surveiller
11 à 15	à surveiller	à surveiller	à surveiller	à surveiller	prioritaire
16 à 20	à surveiller	à surveiller	à surveiller	prioritaire	prioritaire
21 à 25	à surveiller	à surveiller	à surveiller	prioritaire	prioritaire

Cartographie des risques

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE VASCULAIRE : APR SUPPORT RADIOPROTECTION PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION INITIALE			Actions à mettre en place de maîtrise des risques	Cotation résiduelle et hiérarchisationdu risque					plan d'actions de limitation/ prévention du risque résiduel
						GI	FI	CI		GR	FR	CR	niveau de maitrise	hiérarchisat° du risque	

Actualisation périodique de la cartographie

- **Le travail n'est pas terminé….**

1) Identifier les risques prioritaires

2) A partir des moyens de maitrise identifiés lors de la cotation, dégager des actions d'amélioration

3) Inscrire ces actions dans le plan d'actions global

4) Mettre en œuvre et suivre les actions d'amélioration

5) Réévaluer la cartographie au fil de l'eau

APR SUPPORT RADIOPROTECTION DU PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION			Actions en place de maîtrise des risques	Cotation et hiérarchisation			Niveau de maitrise	Hiérarchisation du risque
						GRAVITE	FREQUENCE	CRITICITE		Gravite résiduelle	Fréquence résiduelle	Criticité résiduelle		
Visite médicale	fiche d'exposition élaborée par le PCR et le médecin du travail aboutissant au classement des travailleurs en A ou B	non faite ou incomplète	oubli manque de temps manque d'information concernant l'arrivée de nouveaux arrivants	visite médicale faite à l'embauche puis sensibilisation par correspondant du contrôle 1 fois par an	personnel non suivi, non formé absence de suivi dosimétrie	4	2	8	contrôle formation radioprotection dans dossier unique et réunions avec correspondants, cadres et médecine du travail	3	2	6	2	faible
Radioprotection des soignants	équipements de protection individuelle (EPI)	absence de port EPI :absence de port de lunettes de protection plombée, abs de tablier de plomb,cache-thyroide.	inconfort, inadapté,obsolète en nombre insuffisant,	expertise, contrôle de l'état des EPI demande de prêt d'essais pour tablier inconfortable avant le renouvellement selon le marché GH	1, effets déterministes type abs lunette => cataracte radioinduite ; tablier => irradiation excessive ; radiodermite des mains 2, effets stochastiques : à LT sur 10 -20 ans risque aléatoire des KC radio-induits	2	4	8	sensibilisation au port de lunettes, tablier adapté et utilisation des EPC	2	3	6	3	à surveiller

APR SUPPORT RADIOPROTECTION DU PERSONNEL

Processus	Sous processus	Facteurs de risque ou situations à risque	Causes	Traitements déjà existants dont des moyens de détection ou d'alerte	Evènements redoutés et conséquences	COTATION			Actions en place de maîtrise des risques	Cotation et hiérarchisation			Niveau de maitrise	Hiérarchisation du risque
						GRAVITE	FREQUENCE	CRITICITE		Gravite résiduelle	Fréquence résiduelle	Criticité résiduelle		
Formation continue	Formation obligatoire à la radioprotection des travailleurs tous les 3 ans par la Personne Compétente en Radioprotection	Absente non ciblée	Pb d'effectifs avec des IDE d'hospitalisation non formés manque de temps pb d'organisation, absence d'information, désintérêt....	Formation adaptée aux soignants de cardiologie (contenu et durée) formation sur site lors de staff	Surexposition mauvaises pratiques	4	4	16	Formation intégrée au plan de formation continue du GH (6 dates par an)	4	4	16	3	à surveiller
Obligations techniques	Contrôle de radioprotection externe et interne	Non fait ou incomplet	Equipements et salles indisponibles, complexité de la planification oubli ou méconnaissance, manque de disponibilité dans les vacations opératoires panne de l'installation et appareil de mesure réalisation à 2 sinon impossible	Plannification annuelle en amont avec l'encadrement et les correspondants organisation avec 2 personnes	Surexposition non-conformité réglementaire	2	4	8	Adaptation des PCR à la disponibilité des équipements	2	2	4	1	faible
process incident lié à la radioprotection	déclaration des évènements significatifs	déclaration non réalisée, non suivie	méconnaissance de l'évènement	procédure sur la GED locale et GH télétransmission à l'ASN déclaration OSIRIS	absence de traitement et plan d'action	4	4	16	Mise ne pl&ace de RMM pérennes	4	4	16	3	à surveiller

Merci pour votre attention

mohammed.berhili@aphp.fr

Source documentaire :
Alaa REDISSI
Direction Qualité, Gestion des Risques et Droit des Patients
Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

EVÉNEMENT SIGNIFICATIF EN RADIOPROTECTION

Retour d'expérience :

Dépassement d'une valeur limite d'exposition Chez un Neuroradiologue

David MICHEL, Fabrice DEFOSSE, Vincent HOORNAERT, Pierre-Arnaud DUPIERRIS, Thierry YZET Chef de Pôle

Exposition d'un neuroradiologue

- Information du prestataire de dosimétrie passive : Courrier accompagné d'un relevé dosimétrique (548,43 mSv – cumul sur 1 an)
- Information - non nominative - au PCR Coordonnateur (Conseiller en Radioprotection) et au Médecin de Santé au Travail
- Réunion en urgence du binôme (Médecin et PCR)
- Décision de faire la déclaration d'ESR
- Information : Chef d'Etablissement, Chef de Pôle d'Imagerie, le Directeur de la Qualité et GDR, le neuroradiologue, le responsable de l'unité de physique médicale, les PCR référents

Dosimétrie passive sur 12 mois glissants

Synthèse 12 mois (en mSv) - Compte client:11957; Sous-compte:13; Subdivision:3

Nom	Prénom	Type	Cumul 1 an	déc.-15	janv.-16	févr.-16	mars-16	avr.-16	mai-16	juin-16	juil.-16	août-16	sept.-16	oct.-16	nov.-16
[redacted]		PO	0,10	M	M	0,05	0,05	M	M	M	M	M	M	M	M

Dosimétrie extrémités (bagues)

Synthèse 12 mois (en mSv) - Compte client:11957; Sous-compte:13; Subdivision:3

Nom	Prénom	Type	Cumul 1 an	déc.-15	janv.-16	févr.-16	mars-16	avr.-16	mai-16	juin-16	juil.-16	août-16	sept.-16	oct.-16	nov.-16
[redacted]		PO	548,43	13,65	48,78	26,28	67,47	59,67	M	40,09	96,32	61,19	15,28	106,21	13,49

La déclaration

Origine(s) présumée(s) de l'événement
Plusieurs origines possibles

☒ matérielles ☐ logicielles ☒ organisationnelles
☒ humaines ☐ agressions externes

autres : .....

Conséquences réelles (sur les travailleurs, les patients, le public, l'environnement, le matériel et l'installation)
(préciser l'âge et le sexe des personnes concernées)

Dépassement de la limite de dose extrémités chez un neuroradiologue classé en catégorie A (548.43 mSv). Ce médecin réalise 90 % de l'activité (vertébroplasties, cimentoplasties, infiltrations rachidiennes) du service

Les résultats dosimétriques du mois d'octobre et de novembre ont été transmis en même temps compte tenu d'une livraison tardive des dosimètres fin octobre dont un colis réceptionné éventré.. En relation avec notre prestataire un nouvel envoi à été réalisé le 7 novembre.

asn

Mesures conservatoires et actions correctives immédiates

Information de l'intéressé, du Médecin du travail, du responsable de l'activité, du directeur Qualité

Monsieur le Docteur David MICHEL est convoqué au service de santé au travail ,

Compte tenu de l'activité spécifique du Docteur [redacted] et des effectifs exerçant en radiologie interventionnelle , son activité sera réduite au minimum gardes vasculaires pour les thrombectomies (2 intervenants sur le CHU) et uniquement les vertébroplasties relevant d'urgences médicales, les autres examens seront réalisés par d'autres radiologues ou reportés

.

Une analyse des pratiques portera sur la mise à disposition de gants atténuateurs (pas de main dans le champ d'irradiation)

Une étude cristallin était en cours pour ce médecin.

Un rapport sera transmis dans les 2 mois avec étude de poste ciblée

.....

VISAS

Le responsable de l'activité nucléaire	Le chef d'établissement	Le ou les employeur(s)
Date : 12/12/2016	Date : 12/12/2016	Date : 12/12/2016
Dr THIERRY YZET		PASCAL MALFAIT
Signature	Pour la Directrice Générale, et par délégation, Le Coordonnateur du Pôle Finances, Achats, Investissements et Recherche, Cécile CHEVANCE	Signature(s)

Etat des lieux

- le CHU est Pôle de référence pour les AVC
- A cette période, seuls deux intervenants participent à l'activité des thrombolyses 24h/24h

Problématique immédiate :

Impossibilité de poursuivre l'activité avec un seul intervenant (Sécurité des Soins)

Demande à l'ASN :

Demande de maintenir l'activité du neuroradiologue pour les activités d'urgence (Thrombolyse)

Une technique réalisée à distance
=> exposition des extrémités faible

Lettre ASN

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N.Réf : CODEP-CHA-2016-050006

Châlons-en-Champagne, le 21 DEC. 2016

Affaire suivie par : Lyne RAGUET
Tél. : 03.26.69.33.37.
Fax : 03.26.69.33.22.
Mèl. : lyne.raguet@asn.fr

Mme Danielle PORTAL - Directrice Générale
CHU Amiens Picardie
80054 AMIENS Cedex 1

Objet : Déclaration d'un événement significatif en radioprotection - Demande de CRES

Réf. : [1] Votre déclaration d'événement significatif reçue par courriel le 14/12/2016 et référencée DP/FO/KB/PM – 30/2016
[2] Guide n°11 mis à jour en juillet 2015 - « Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères »

P.J. : [3] Recommandations de l'ASN pour l'optimisation des procédures radiologiques en neuroradiologie interventionnelle. (Retour d'expérience de l'événement déclaré par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg en mars 2009) – 17/12/2009
[4] Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés – 24/03/2014

Madame,

Par courriel reçu le 14 décembre 2016 [1], vous avez déclaré à l'ASN un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) identifié au sein de votre établissement le 12 décembre 2016 concernant un dépassement d'une des limites réglementaires pour un travailleur classé. Vous indiquez que la dose équivalente pour les extrémités (mains) d'un médecin radiologue sur les douze derniers mois est supérieure à 500 mSv.

Je vous rappelle que le compte-rendu d'évènement significatif (CRES) est à adresser à l'ASN dans les 2 mois suivant l'évènement tel que prévu par le guide visé en référence [2]. Ce compte-rendu devra notamment présenter une analyse en profondeur de la pratique du médecin et indiquer les dispositions prises pour limiter son exposition ainsi que les axes d'optimisation retenus au regard de sa pratique. Le CRES devra également proposer un classement de l'ESR sur l'échelle INES.

Dans le cadre de l'instruction de cet événement, il conviendra également de transmettre à mes services les éléments et/ou précisions suivantes :

- le bilan des formations du praticien : formation à la radioprotection des patients, des travailleurs et à l'utilisation des appareils,
- l'analyse de poste de travail de ce praticien,
- une copie de la fiche d'exposition du médecin et de sa fiche médicale d'aptitude,
- l'organisation du CHU mise en place pour suivre les résultats dosimétriques des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (suivi périodique, échanges entre le médecin du travail et les PCR, pré-alerte mise en place avant dépassement des doses réglementaires, …),
- le relevé des activités du médecin, si possible, sur les 12 derniers mois : nombre d'actes, types d'actes et relevés dosimétriques des patients associés (PDS et temps de scopie et de graphie),
- le protocole de vertébroplastie et les NRI associés.

A titre de rappel, vous trouverez en pièces jointes les deux lettres circulaires de l'ASN relatives à la radiologie interventionnelle adressées aux services en 2009 et 2014 (référence [3] et [4]).

www.asn.fr
50, Avenue du Général Patton • BP 80556 - 51022 Châlons-en-Champagne cedex
Téléphone 03 26 69 33 05 • Fax 03 26 69 33 22

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de Division

D. LOISIL

Copies :

- Dr YZET : Chef de pôle imagerie
- Dr COUVREUR : Médecin du travail
- Mr ORMANCEY : Coordonnateur du Pôle Efficience et Qualité *(par courriel)*
- Mme BARRO : Directrice de la Qualité *(par courriel)*
- MM. MALFAIT : PCR *(par courriel)*
- DIRECCTE Nord Pas de Calais Picardie *(par courriel)*
- Mme Sandrine MOUGNIOT : ASN/DIS *(par courriel)*

Réponse dans les 2 mois

Pièces à transmettre

CRES

Proposer un classement sur l'échelle INES

Impact +++

Activité



- **Actes interventionnels radioguidées de neuroradiologie :**

➢ Activité de proximité (Vertébroplasties, cimentoplasties, infiltrations rachidiennes)

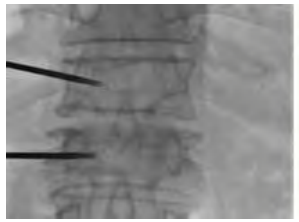
➢ Activité réalisée à distance (MAV, thrombolyse, Embolisation)

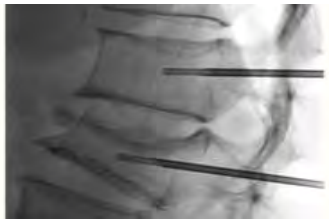
➢ Activité du jeune neuroradiologue essentiellement les activités rachidiennes

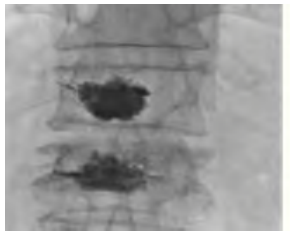


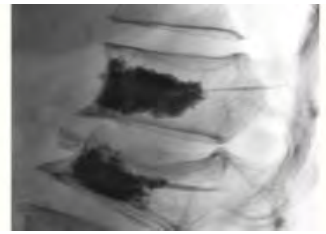
- **Culture amiénoise de cette activité :**

La première vertébroplastie percutanée (VPP) 1985 fut réalisée par les Pr Gallibert et Pr Deramond (CHU Amiens) pour traiter un angiome vertébral agressif d'une vertèbre cervicale avec un excellent contrôle de la douleur à long terme.









⇨ Relevé des examens de **vertébroplasties** par praticiens

Période : 01/12/2015 au 31/11/2016

Tous les étages confondus

Total d'examens : 220 relevés

Dr 1 :	120	Examens	Soit 54.5 %
Dr 2 :	56	Examens	Soit 25.4 %
Pr 1 :	44	Examens	Soit 20 % en retraite

Les éléments d'appréciation (1)

- Le Neuroradiologue (travailleur exposé)

- Respect strict des Equipements de Protection et des dispositifs de surveillance
- Bénéficie d'une surveillance médicale renforcée
- Départ en retraite du chef de Service / activité reprise par le jeune chef de clinique



- L'activité

- Activité du neuroradiologue très orientée sur la vertébroplastie et les infiltrations
- Bonne connaissance de l'activité de neuroradiologie interventionnelle

Problématique : Limitation de l'activité

- L'installation d'imagerie lourde

- Utilisation d'une table télécommandée bi-plan (Salle Neuroradiologie AxiomArtis Siemens)
- Contrôle Qualité de l'installation assuré et vérifications périodiques réalisées
- Mise en place d'une optimisation des protocoles suite au retour d'expérience de nos collègues de Strasbourg en 2009

Mise en place d'une optimisation des protocoles

	2009	2010	2011	2013
Protocole		* Neuro Faible Dose * DSA Général FD	* Protocoles renommés par Régions Anat. * Tous sont en FD * Fréq. : Uniq. ou 1l/s	
Roadmap	15 P/s > 10 P/s		10 P/s > 7.5 P/s	
Scopie	15 P/s > 10 P/s	10 P/s > 7.5 P/s	-FD : 7.5P/s D: 32nGy/P FD : 7.5P/s D: 40nGy/P +FD : 10P/s D: 40nGy/P	
Dose image	Vertébroplastie 5,4 µGy/p > 2,4 µGy/p Infiltration 5,4 µGy/p > 2,4 µGy/p Abdominale 5,4 µGy/p > 3,6 µGy/p			en graphie ⬇ à 2,4 µGy/p

FD : Faible Dose

Les éléments d'appréciation (2)

- Les personnes soignées

- S'assurer que l'exposition du radiologue ne cache pas une surexposition des patients

⇒ Analyse avec les physiciens médicaux des résultats dosimétriques des personnes soignées en 2015-2016

⇒ Analyse des Niveaux de références en Radiologie Interventionnelle

- Les pratiques professionnelles

⇒ Etude de poste :

Elle porte sur l'activité générale de neuroradiologie, l'activité prévisionnelle

AG/ Nombre d'opérateurs

- La répartition des actes était hétérogène (Vasculaire et le Rachidien)
- Pas de gestion informatisée des actes, opérateurs

Etude de poste individualisé pour les opérateurs de RI

- Déploiement de DoseWatch pour la gestion des doses Patients et les bilans par actes, par opérateurs
- Nécessité d'intégrer de nouveaux praticiens pour garantir la sécurité des soins

Les éléments d'appréciation (3)

- Les pratiques professionnelles

⇒ Analyse des pratiques professionnelles (retour d'expérience)

2 Approches d'amélioration sur les pratiques « Mains à proximité du champ »

✓ Testé les écrans RADPAD	Résultats non significatifs (Equipement bi-plan)
✓ Les gants atténuateurs	Résultats une réduction de dose 516 à 125 mSv/an

Analyse à partir des Niveaux de Référence Interventionnels

CHU AMIENS PICARDIE

VERTEBRO / KYPHO
1 ETAGE

2016

N.R.I pour l'année 2017

Salle : Siemens Artis dBA

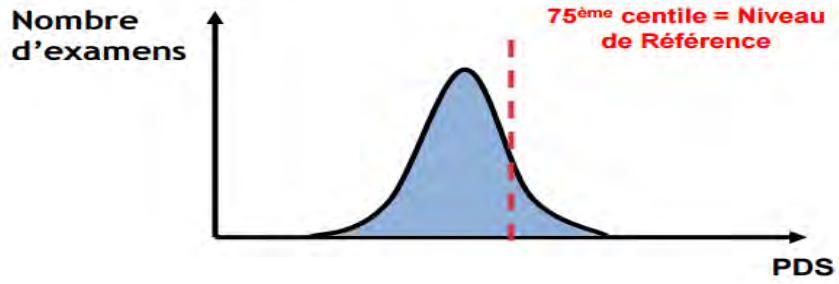
Nbre Patients	110
75ème Percentile	82,5
NRI	mGy

µGy.m²	Minutes	Images
3290,467273	15,32545455	1,509090909

Ligne du 75ème P. = Nbre + 13

Doses Globales (mGy)	PDS (µGy.m²)	Durée de scopie (min)	Nbre d'images Radiographiques
66,9	303,9	2,8	0
71,3	337,6	3,6	0
91,4	409,2	4,1	0
98,7	413,7	4,4	0
104	472,2	4,5	0
108	629,6	4,9	0
139	638,9	5	0
187	776,7	5,3	0
189	837,6	5,5	0
195	849,3	5,7	0
196	851,9	5,7	0
199	883,5	5,8	0
209	902,4	5,9	0
215	910,8	5,9	0
230	1000,5	6,3	0
232	1013,6	6,3	0
232	1066,5	6,3	0
236	1076,7	6,4	0
239	1078,7	6,5	0
243	1151,1	6,5	0
250	1155,2	6,6	0
250	1208,4	7,2	0
258	1217	7,4	0
258	1259,7	7,5	0
261	1261,4	7,6	0
268	1335,9	7,8	0
278	1412,5	8,2	0
286	1455	8,4	0
290	1544,7	8,6	0
293	1546,1	8,7	0
298	1751,1	9,1	0
320	1780	10	0
342	1835	10,1	0
353	1843,7	10,2	0
363	1874,8	10,4	0
373	1905	11,2	0
376	1933,2	11,3	0
390	2003,6	11,4	0
392	2021,1	11,4	0
394	2081	11,5	0
400	2144,6	12	0
404	2233,8	12,6	0
407	2303,2	13,1	0
450	2335,5	13,4	1
460	2468,5	14	1
474	2498,8	14	1
474	2508,6	14,2	1
512	2550,2	14,3	1
514	2624	14,3	2
531	2666,3	14,8	2
535	2676,5	14,9	2
578	2706,3	14,9	2
581	2764,6	15	2
581	2776,8	15,3	2
584	2929,6	15,4	2
598	2968,5	15,4	2
606	2999,1	15,6	2
610	3014	15,7	2
610	3215	15,8	2
626	3216,9	15,9	2
630	3270,2	16,1	2
636	3344,1	16,1	2
646	3356,1	16,9	2
653	3394,2	17	2
655	3474,8	17	2
664	3497,6	17,2	2
676	3621,1	17,5	2
679	3531,5	17,6	2
681	3556,9	17,7	2
681	3559,6	17,8	2
685	3587,8	18,1	2
697	3604,6	18,4	2
706	3612	19,1	2
724	3742,6	19,2	2
728	3818,8	19,4	2
731	3931,8	20,2	2
743	4036,3	20,2	2
748	4058,5	20,3	2
752	4075,2	20,3	2
756	4113	20,3	2
785	4117,6	20,6	2
786	4117,7	20,7	2
794	4203	20,8	2
795	4240,6	20,9	2
795	4331,1	20,9	2
830	4396,3	21	2
833	4481,5	21,1	2
836	4529,8	21,2	2
842	4844,8	21,4	2
868	5027,9	21,5	2
887	5096,8	21,5	2
900	5326,9	21,5	2
901	5346,4	21,7	2
908	5857,2	21,8	2
909	5905,6	22,4	2
919	6030,7	22,4	2
962	6126,7	22,7	2
967	6143,3	22,9	3
967	6481,9	22,9	3
984	6853,3	24	3
1073	7130,9	24	4
1078	7146,5	24,2	4
1106	7207,7	26	4
1256	7568,9	26	4
1279	8423,4	26,4	4
1285	8727,7	28,5	4
1324	9110,4	28,6	5
1352	9319	36,5	6
1484	9362,5	36,8	8
1514	9752	46	11

Moyennes	585,4663636	3290,467273	15,32545455	1,509090909
	mGy	µGy.m²	Minutes	Images



CHU AMIENS PICARDIE

VERTEBRO / KYPHO
1 ETAGE

2016

N.R.I pour l'année 2017

Salle : Siemens Artis dBA

Nbre Patients	110
75ème Percentile	82,5
NRI	mGy

µGy.m²	Minutes	Images
3290,467273	15,32545455	1,509090909

Ligne du 75ème P. = Nbre + 13

Doses Globales (mGy)	PDS (µGy.m²)	Durée de scopie (min)	Nbre d'images Radiographiques
66,9	303,9	2,8	0
71,3	337,6	3,6	0
91,4	409,2	4,1	0

756	4113	20,3	2
785	4117,6	20,6	2
786	4117,7	20,7	2
794	4203	20,8	2
795	4240,6	20,9	2

Moyennes	585,4663636	3290,467273	15,32545455	1,509090909
	mGy	µGy.m²	Minutes	Images

Retour d'expérience du Dr David MICHEL

Constat et Témoignage

Retour

- Auprès de ces collègues et des jeunes professionnels
- Pertinence de la surveillance dosimétrique et de la surveillance médicale renforcée
- Encadrement des internes en Neuroradiologie
- Accompagnement dans les démarches au bloc opératoire
- Communication en interne et en externe (colloques, séminaires, congrès …)
- Partenariat avec le centre de simulation de pédagogie active et de simulation en santé

SimUSanté
Centre de pédagogie active

Ambassadeur des bonnes pratiques professionnelles

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

Exposition du cristallin des opérateurs en scanographie interventionnelle

- BENOIT CORRUBLE – CONSEILLER A LA RADIOPROTECTION
- CHRU NANCY - UNITÉ DE RADIOPROTECTION
- 6 AUTORISATIONS ASN
- 102 APPAREILS SOUS RÉGIME DE DÉCLARATION

Exposition du cristallin des opérateurs en scanographie interventionnelle

> 1 - MESURAGE DES DOSES REÇUES AU CRISTALLIN

> 2 - RELEVÉ DE DOSE À PARTIR DE DOSIMÈTRES CRISTALLINS

Etude de poste scanner interventionnel



Nouvelle installation 2019

Scanner CANON AQUILION PRECISION

Activité interventionnelle :

- Ponction
- Biopsie
- Drainage
- Infiltration

- Vertébroplastie
- Kyphoplastie

Etude de poste scanner interventionnel



Nouvelle installation 2019

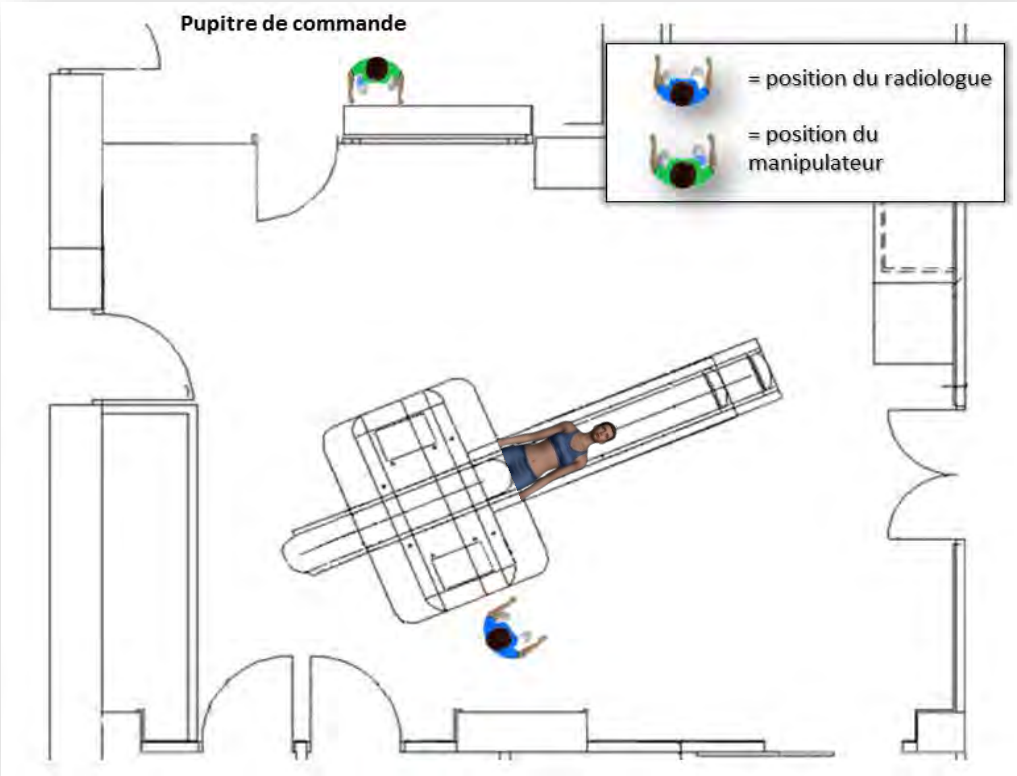
Scanner CANON AQUILION PRECISION

Activité interventionnelle :

- Ponction
- Biopsie
- Drainage
- Infiltration

- Vertébroplastie
- Kyphoplastie

Etude de poste scanner interventionnel



Nouvelle installation 2019

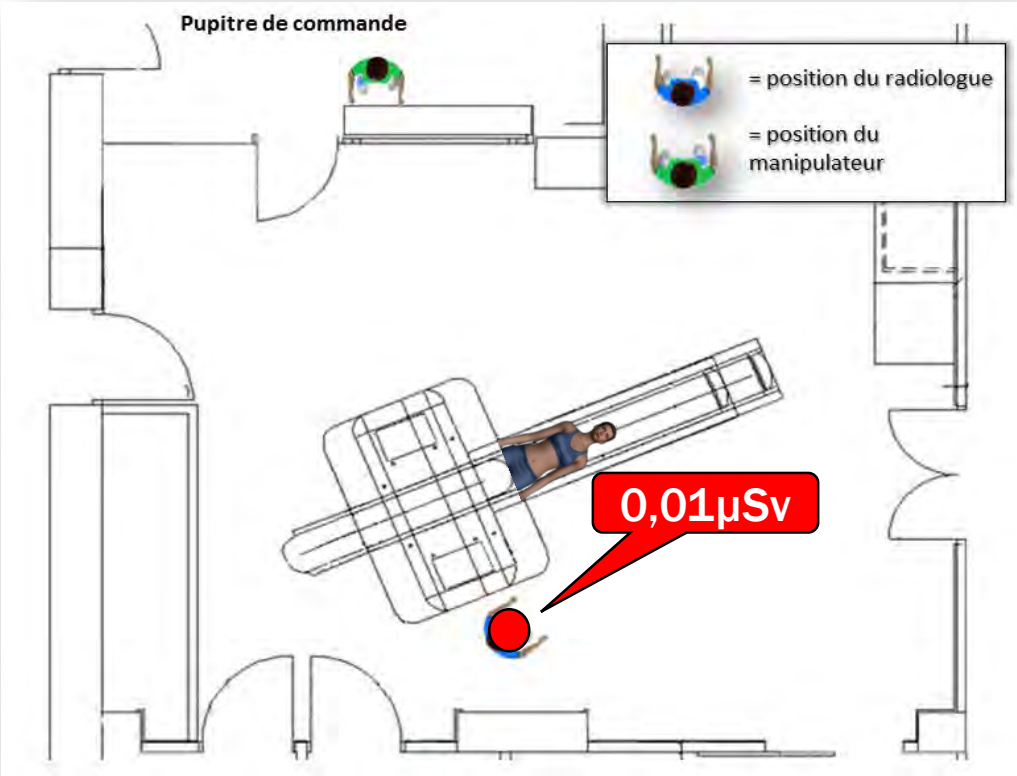
Scanner CANON AQUILION PRECISION

Activité interventionnelle :

- Ponction
- Biopsie
- Drainage
- Infiltration

- Vertébroplastie
- Kyphoplastie

Etude de poste scanner interventionnel



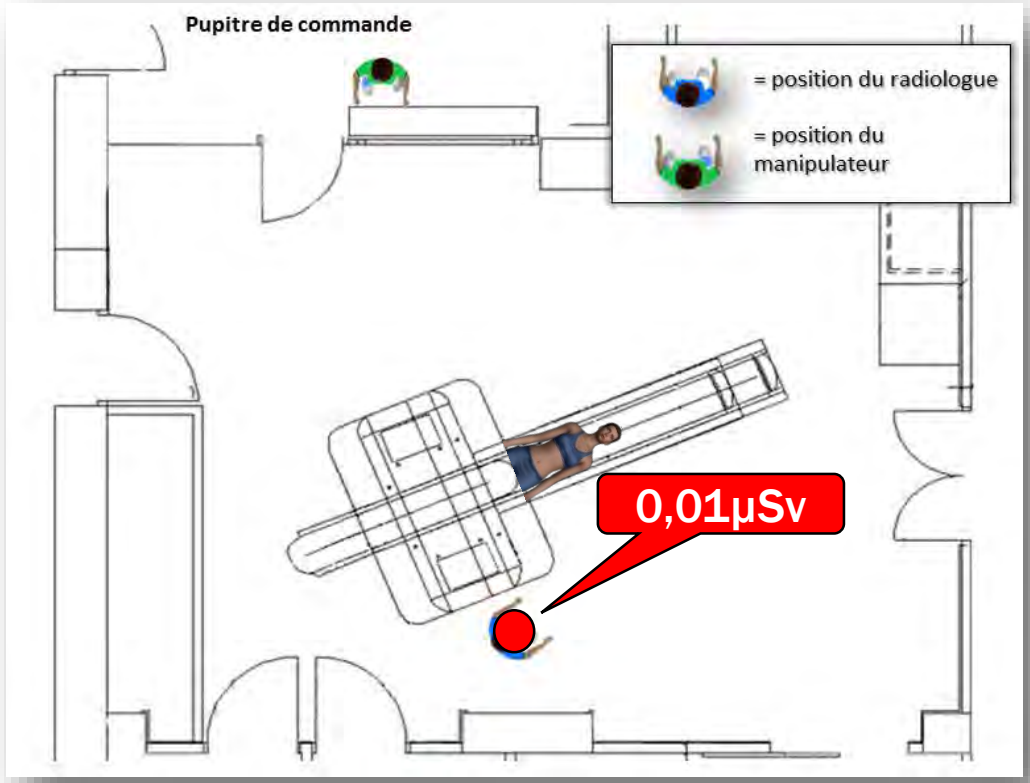
Scanner CANON AQUILION PRECISION

120kV – 70mA – 0,5s

Point de mesure

Appareil de mesure

Etude de poste scanner interventionnel



Scanner CANON AQUILION PRECISION

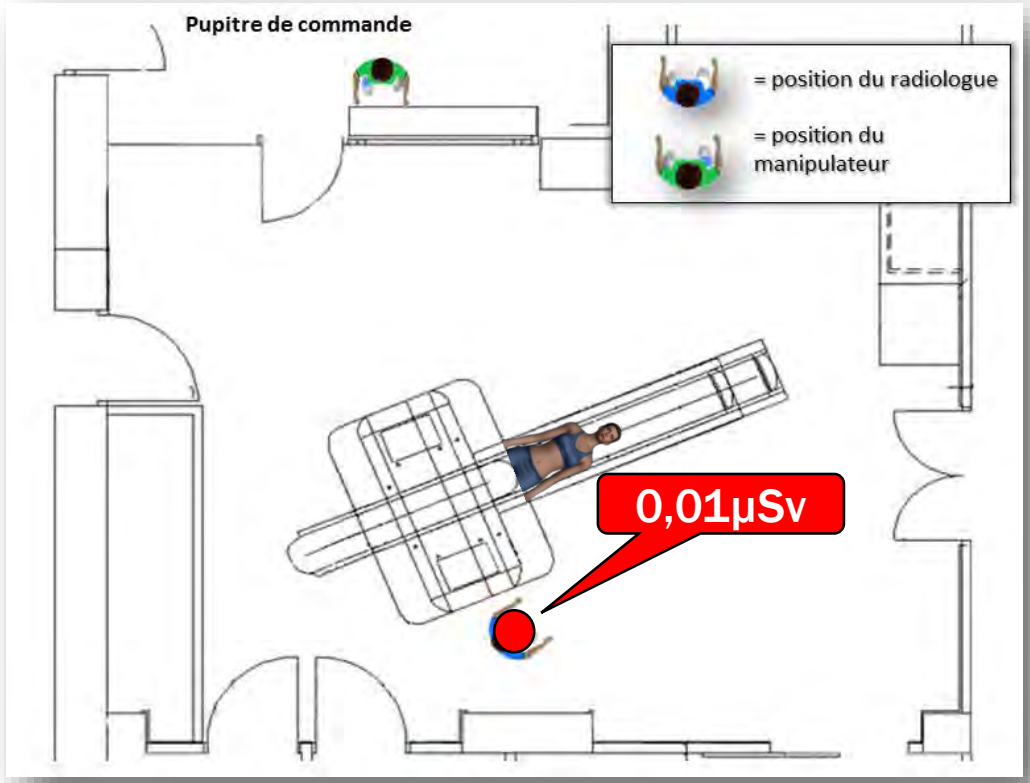
Mesure = 0,01µSv

EPI : 98% de protection à 90kV

0,0002µSv = 0,2nSv



Etude de poste scanner interventionnel



Scanner CANON AQUILION PRECISION

Mesure = 0,01µSv

EPI : 98% de protection à 90kV

0,0002µSv = 0,2nSv



Limite expo catégorie B (mSv)	6mSv

Etude de poste scanner interventionnel - Matériel



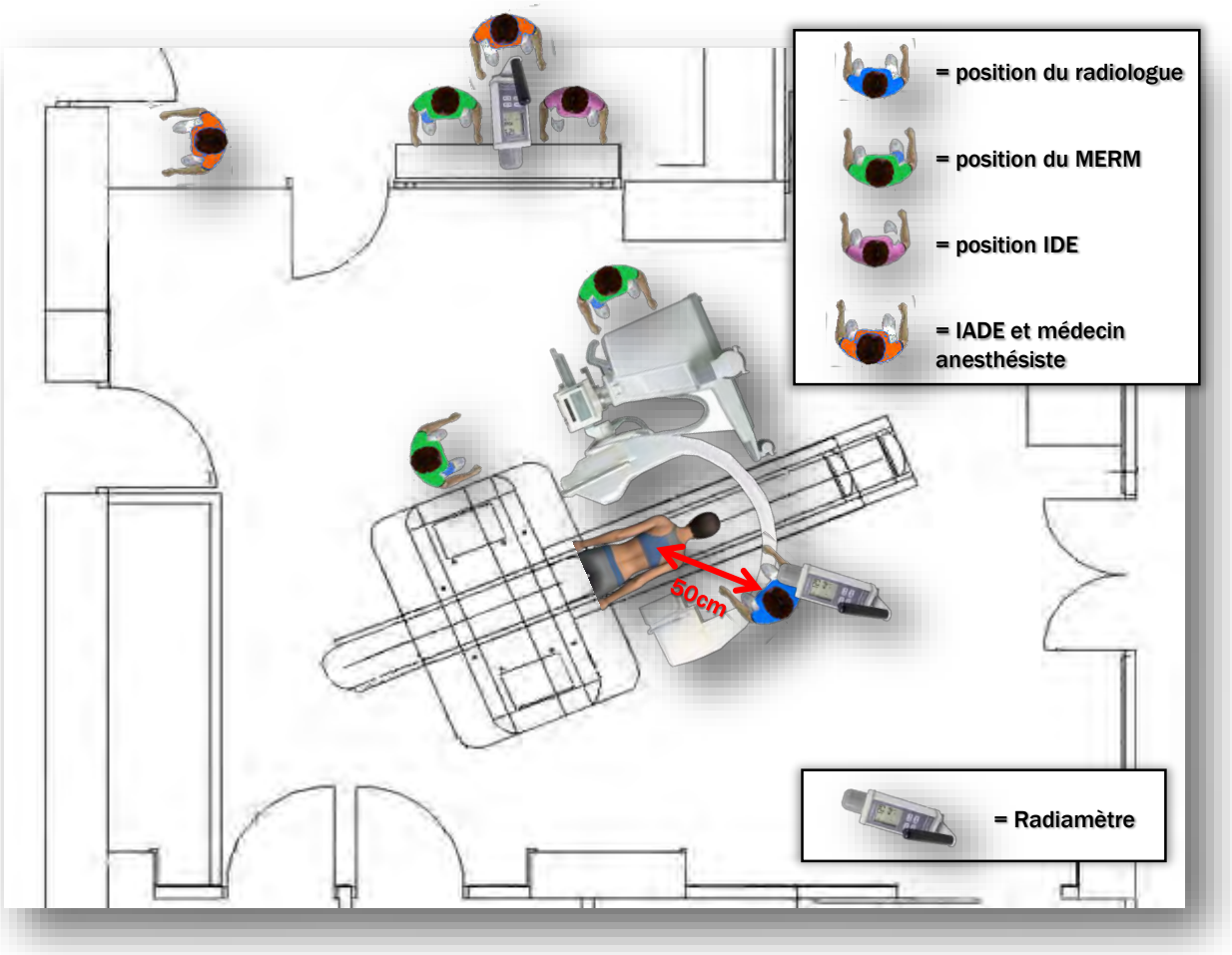
Scanner CANON AQUILION PRECISION
+ Ampli SIEMENS CIOS SPIN

Activité interventionnelle :

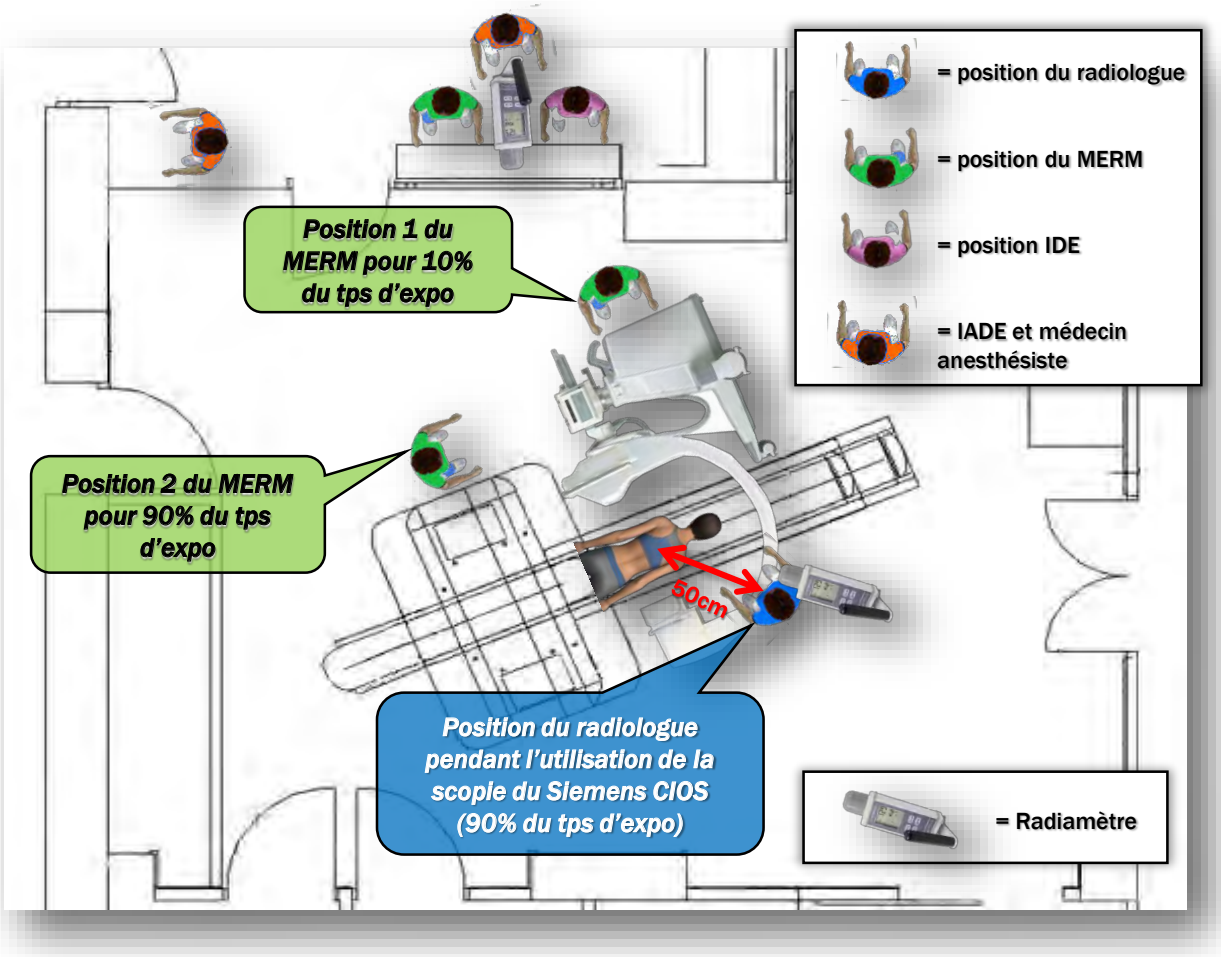
- Ponction
- Biopsie
- Drainage
- Infiltration

- Vertébroplastie
- Kyphoplastie

Position du personnel pendant l'intervention



Position du personnel pendant l'intervention

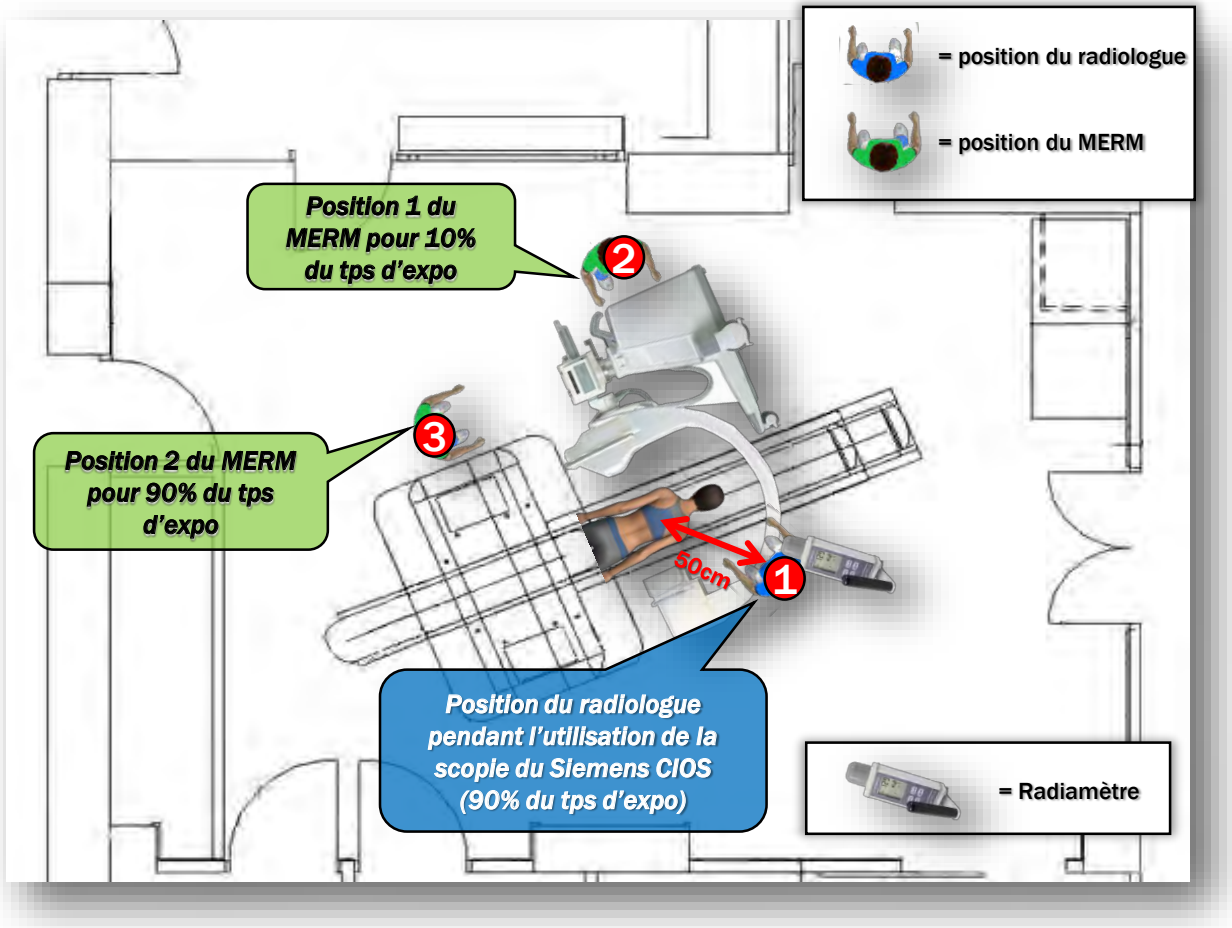


- **POSITION 1 DU MERM :** REPÉRAGE DU NIVEAU A TRAITER AU PUPITRE DE COMMANDE DE L'AMPLI (10% DU TPS DE SCOPIE DE L'AMPLI)

- **POSITION 2 DU MERM :** CONTRE LE STATIF DU SCANNER (90% DU TPS DE SCOPIE DE L'AMPLI)

- **POSITION DU RADIOLOGUE :** A 50CM DU PATIENT (90% DU TPS DE SCOPIE DE L'AMPLI)

1 - Mesurage des doses

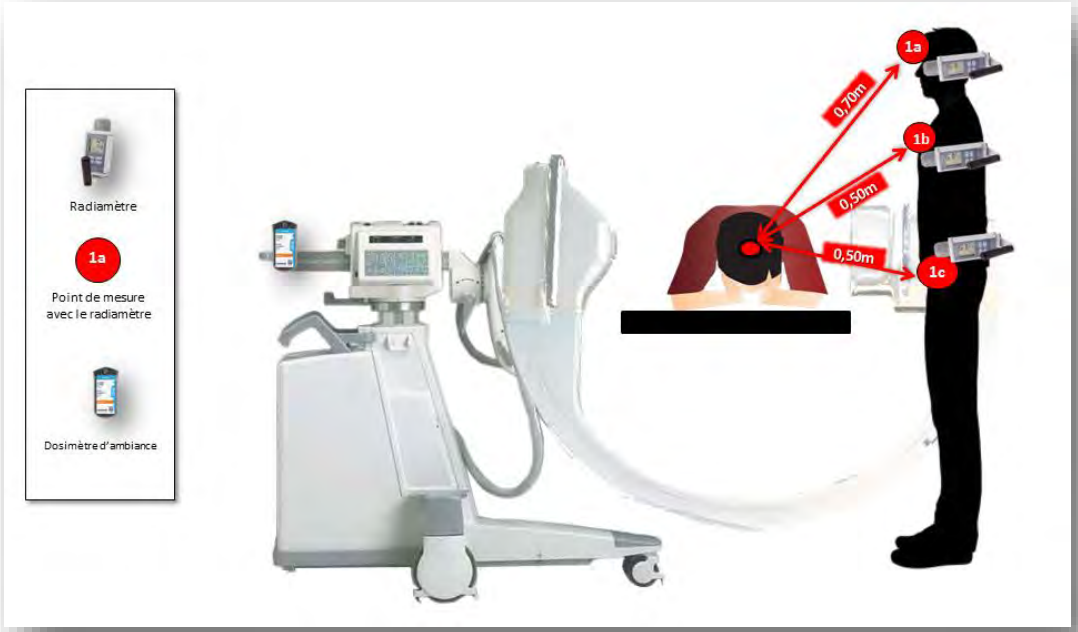


- **POSITION 1 DU MERM :** REPÉRAGE DU NIVEAU A TRAITER AU PUPITRE DE COMMANDE DE L'AMPLI (10% DU TPS DE SCOPIE DE L'AMPLI)

- **POSITION 2 DU MERM :** CONTRE LE STATIF DU SCANNER (90% DU TPS DE SCOPIE DE L'AMPLI)

- **POSITION DU RADIOLOGUE :** A 50CM DU PATIENT (90% DU TPS DE SCOPIE DE L'AMPLI)

1 - Mesurage des doses

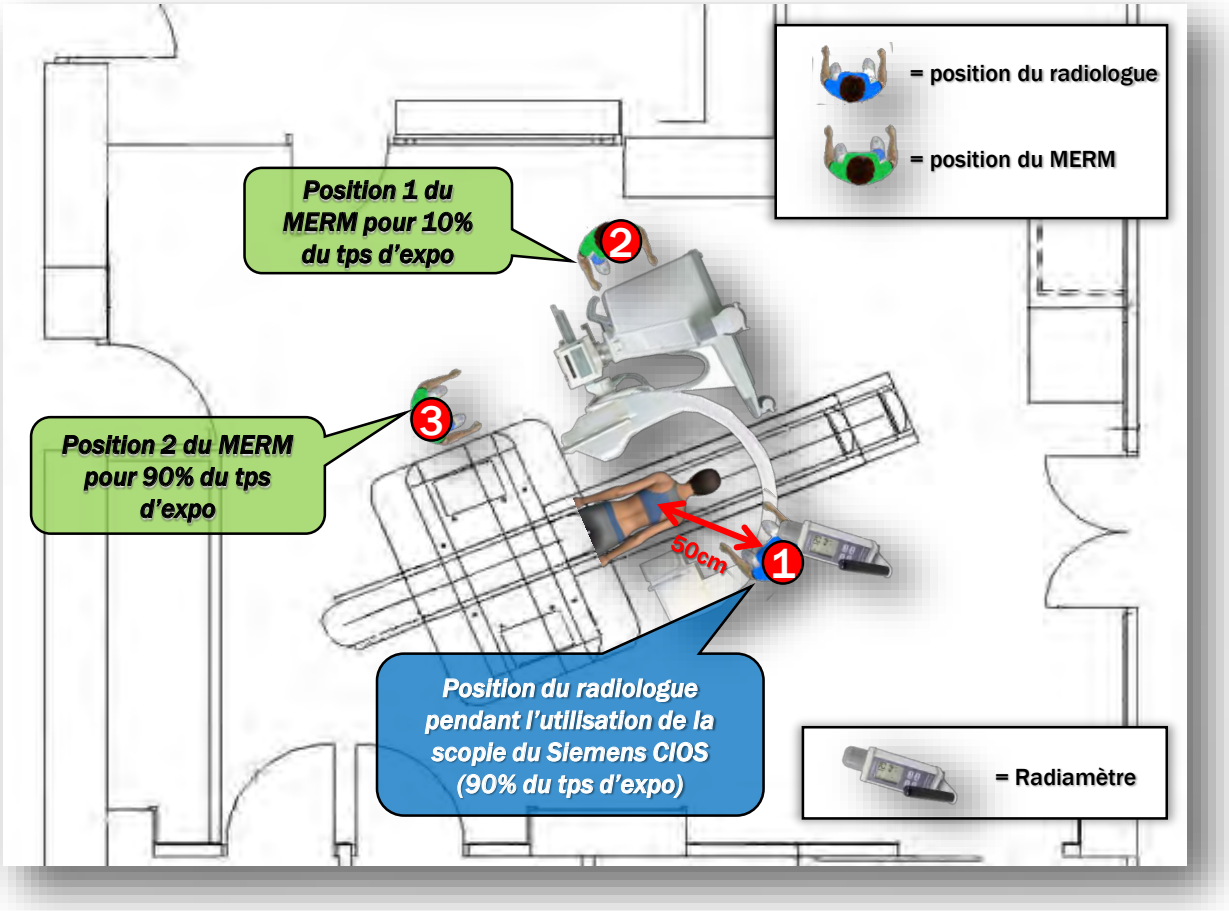


POINT 1A : CRISTALLIN DU RADIOLOGUE

POINT 1B : THORAX DU RADIOLOGUE

POINT 1C : BASSIN DU RADIOLOGUE

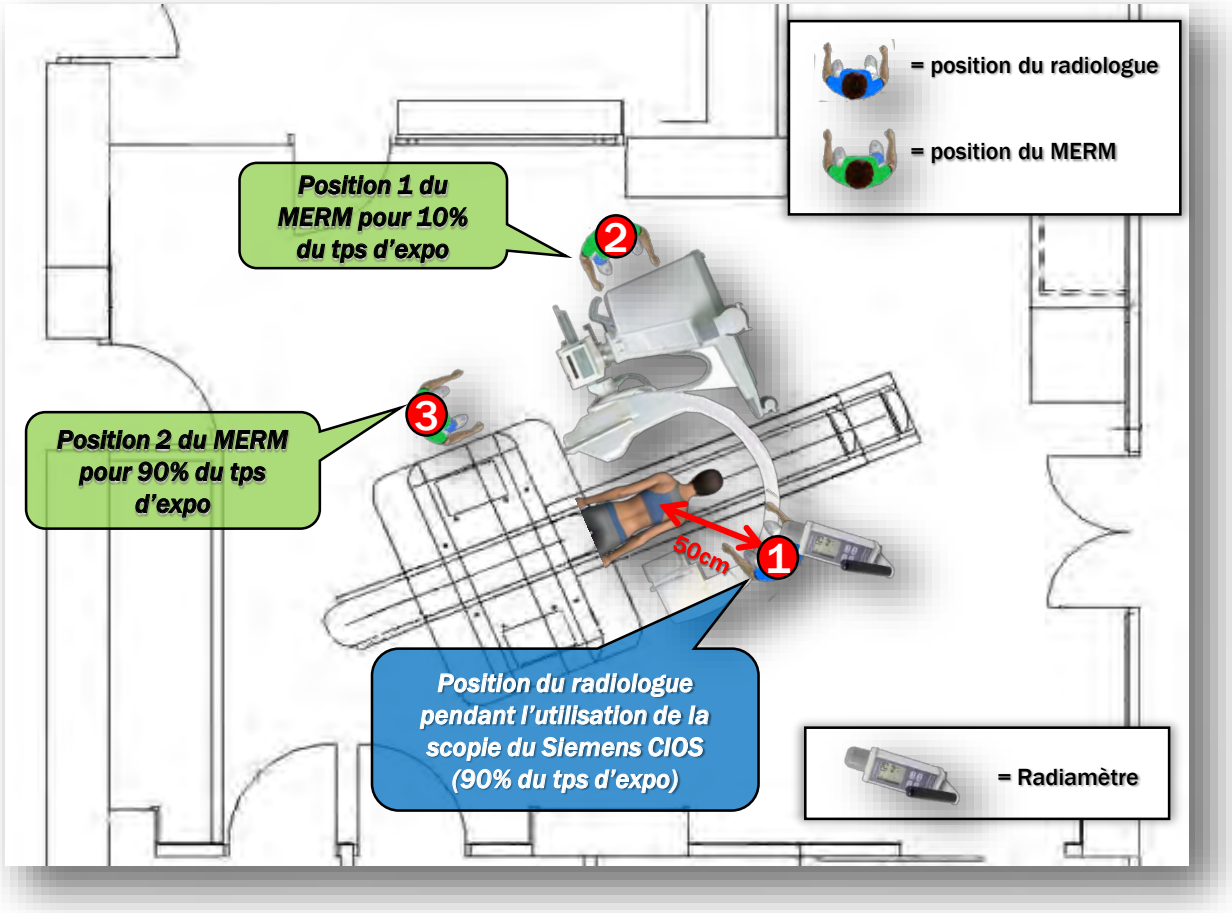
1 - Mesurage des doses



PARAMÈTRES D'ACQUISITION POUR L'AMPLI SIEMENS CIOS SPIN :

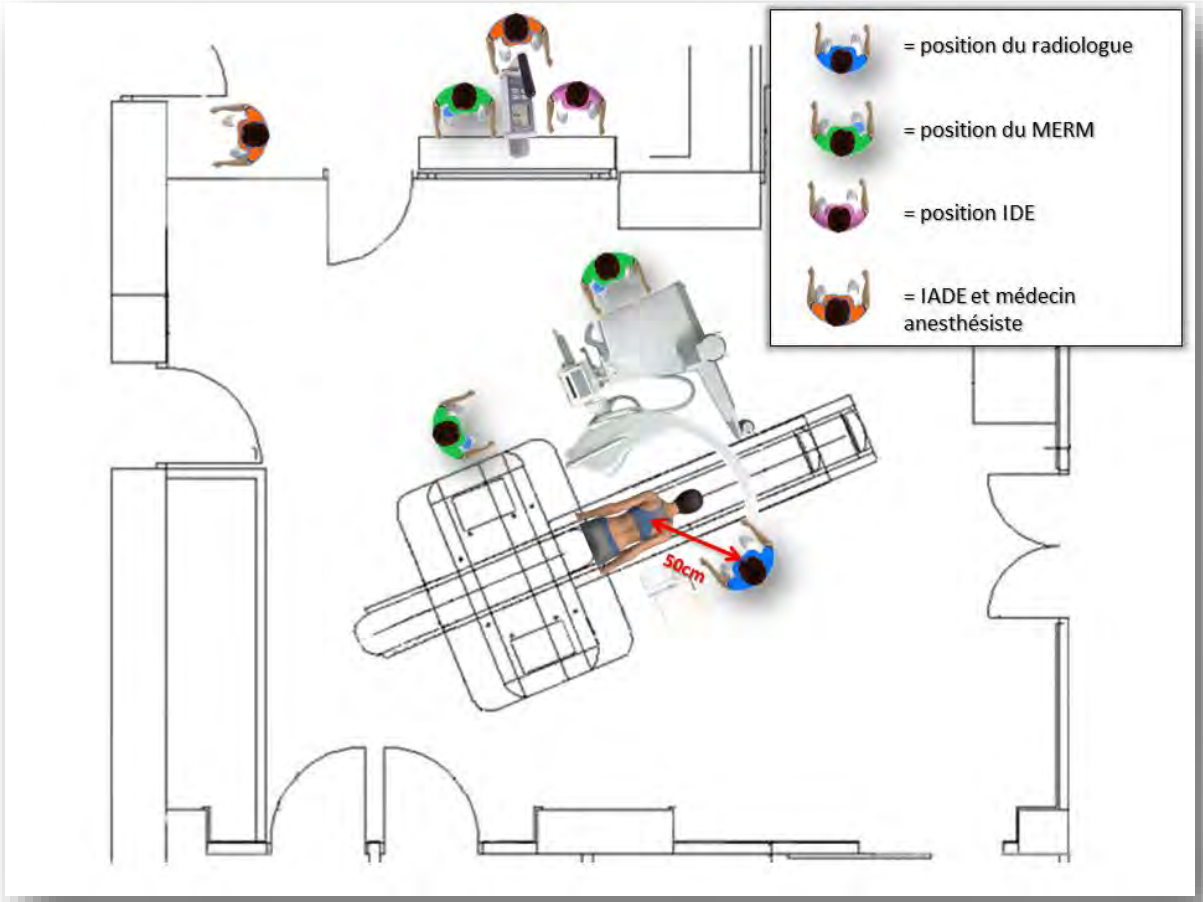
- 70KV
- 70MA
- DOSE RÉDUITE
- 3 IMAGES/SEC
- 200 SEC. SCOPIE/ÉTAGE (VERTÉBROPLASTIE)
- 250 SEC. SCOPIE/ÉTAGE (KYPHOPLASTIE)

1 - Mesurage des doses



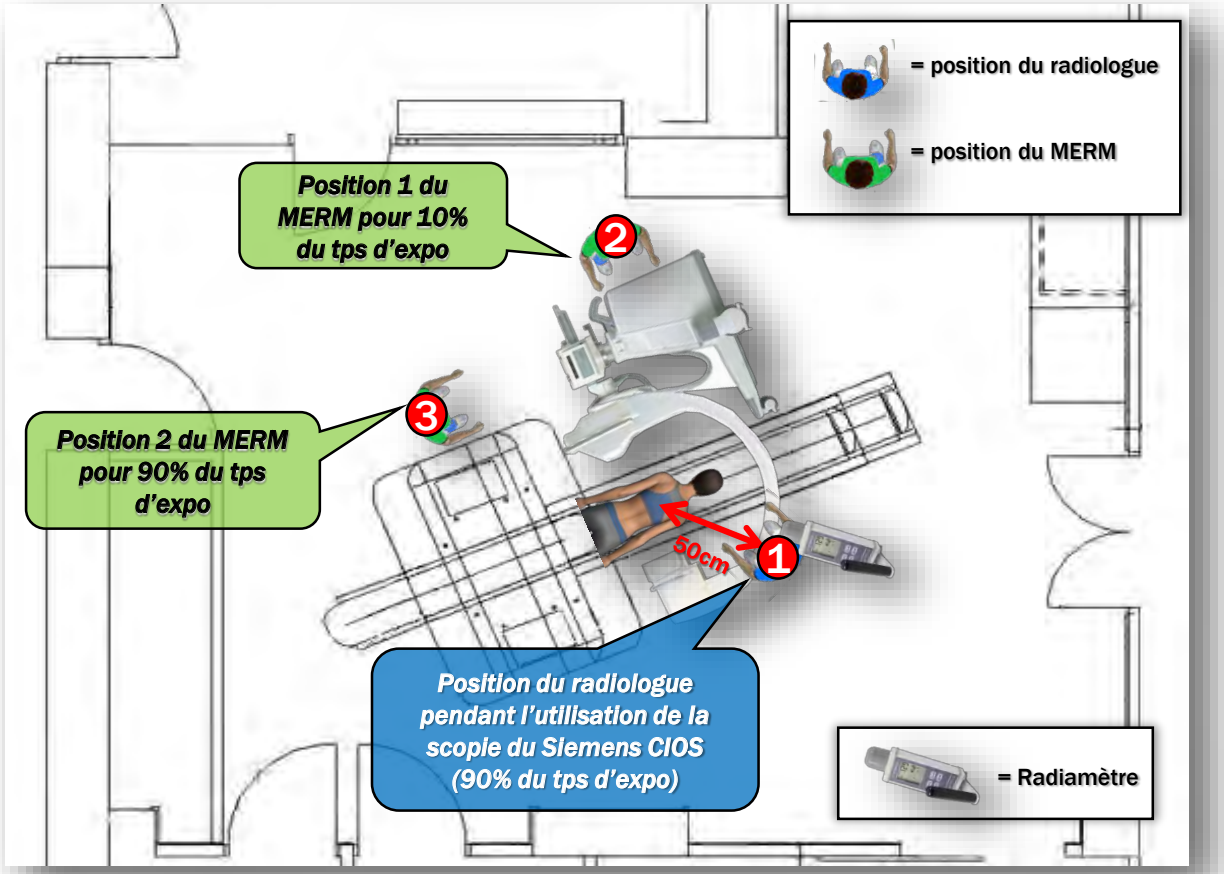
Point de mesurage	Débits mesurés (µSv/h)
1a Cristallin radiologue	340
1b Thorax radiologue	200
1c Bassin radiologue	150
2 MERM Position 1	3
3 MERM Position 2	1,4

Etude de poste scanner interventionnel – Activité à l'année



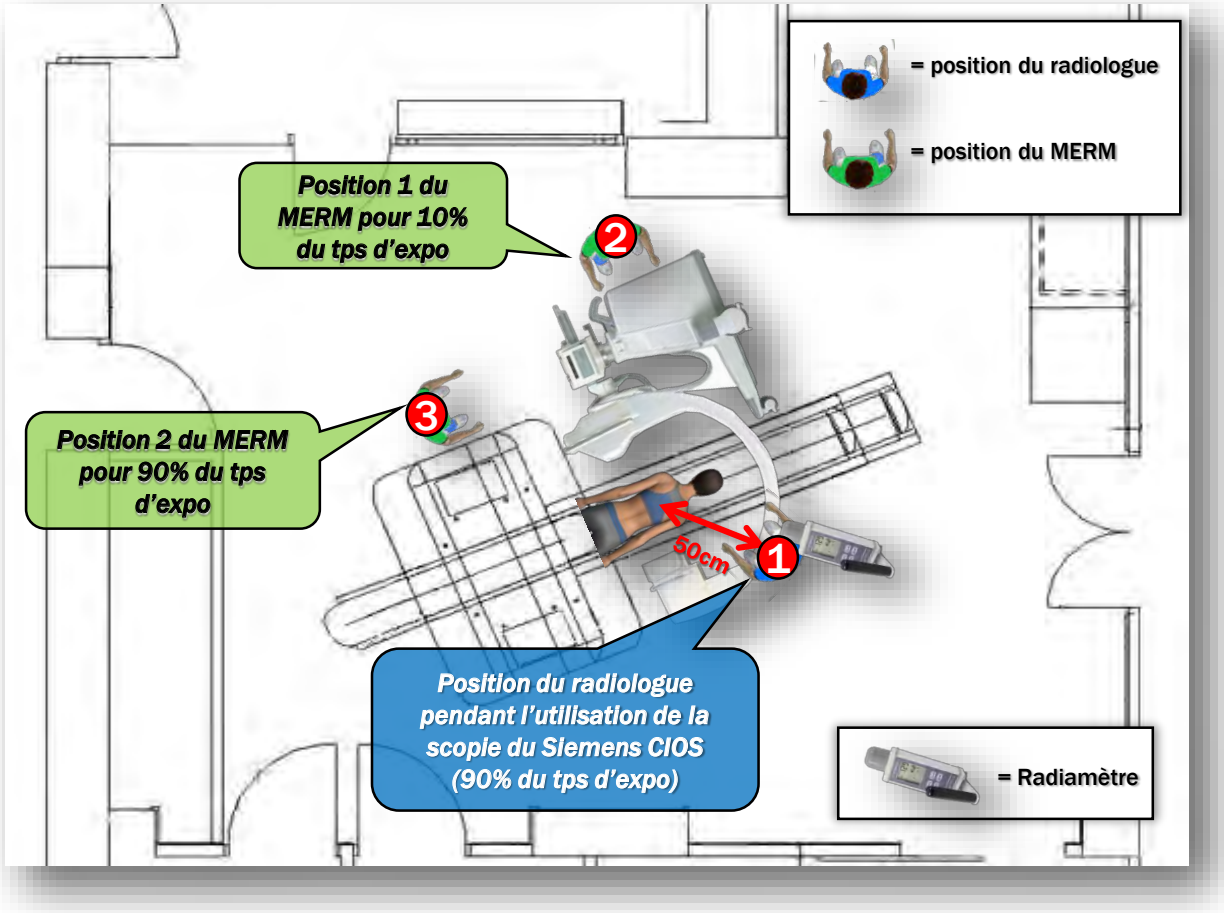
Description examen	Nb d'examens 2018
Vertébroplastie 1 étage	*471*
Vertébroplastie 2 étages	*301*
Vertébroplastie 3 étages	*35*
Kyphoplastie 1 étage	*6*
Kyphoplastie 2 étages	*3*
TOTAL	**816**

1 - Mesurage des doses



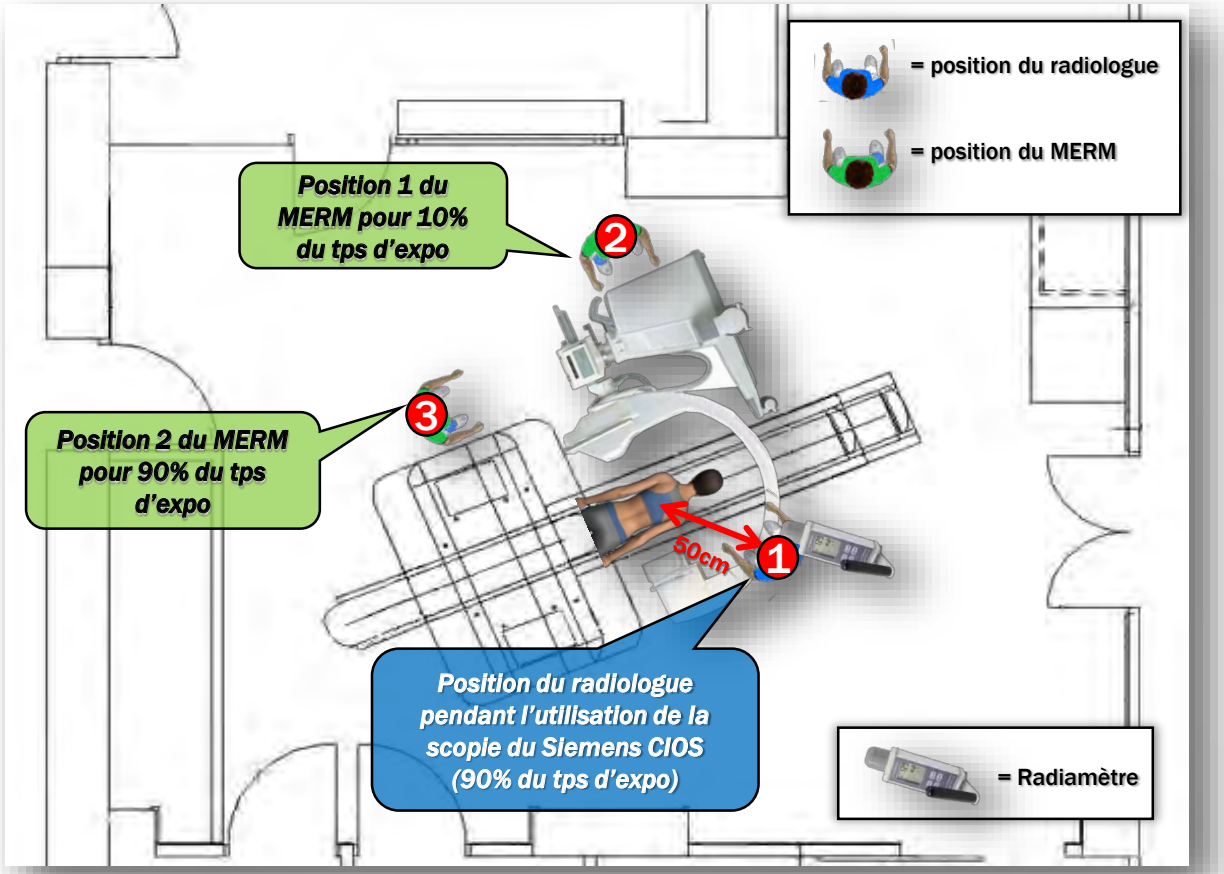
	Nb D'examens sur 2018	Tps de scopie/examen (sec)	Tps de scopie sur 2018 (sec)
Vertébroplasties 1 étage	471	200	94200
Vertébroplasties 2 étages	301	400	120400
Vertébroplasties 3 étages	35	600	21000
Kyphoplasties 1 étage	6	250	1500
Kyphoplasties 2 étages	3	500	1500
TOTAUX	**816**		**238600**

1 - Mesurage des doses



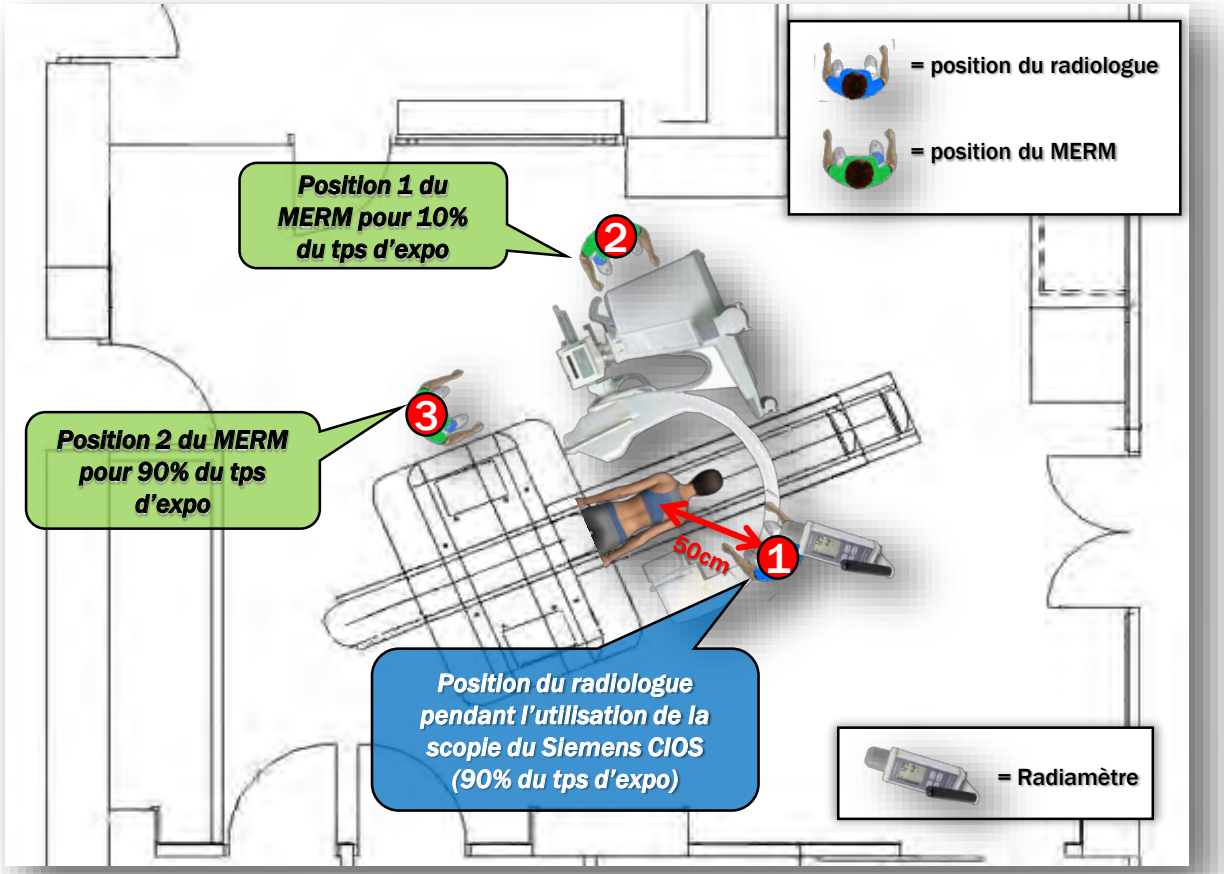
Temps d'expo du radiologue = 90% du tps de scopie annuel 90% de 238600 s = 214740 secondes		
Description positions	Débits mesurés (µSv/h)	Doses reçues (µSv) (214740s d'expo annuelles)
1a Cristallin radiologue	340	20878
1b Thorax radiologue	200	1193
1c Bassin radiologue	150	8948
2 MERM Position 1	3	20
3 MERM Position 2	1,4	84

1 - Mesurage des doses cristallin



	Doses reçues (µSv) sur 1 année
Cristallin pour le poste	*20878*
21mSv	

1 - Mesurage des doses cristallin



	Doses reçues (µSv) sur 1 année
Cristallin pour le poste	20878
21mSv	

Limite expo cristallin catégorie B par agent (mSv)	**20mSv**

1 - Mesurage des doses cristallin

NIKE Brazen



Poids : 75 grammes

Equivalence plomb : protection avant 0.75 Pb mm (+/- 0.05) – protection latérale : 0.50 Pb mm (en option)

Matériel : nylon durable

Couleurs : noir mat, noir brillant, gris/ vert, noir/bleu

Atténuation de 99% pour 0,7mm de Pb à 80kV

Dose annuelle délivrée au cristallin à ce poste	***21mSv***
Dose annuelle par opérateur (10 opérateurs)	***2,1mSv***
Dose annuelle par opérateur avec EPI	***0,02mSv***

1 - Mesurage des doses cristallin

NIKE Brazen



Poids : 75 grammes

Equivalence plomb : protection avant 0.75 Pb mm (+/- 0.05) – protection latérale : 0.50 Pb mm (en option)

Matériel : nylon durable

Couleurs : noir mat, noir brillant, gris/ vert, noir/bleu

Atténuation de 99% pour 0,7mm de Pb à 80kV

Dose annuelle délivrée au cristallin à ce poste	*21mSv*
Dose annuelle par opérateur (10 opérateurs)	*2,1mSv*
Dose annuelle par opérateur avec EPI	*0,02mSv*

Limite expo cristallin catégorie B (mSv)	***20mSv***

Etude dosimétrique cristallins

La position de la lentille
derrière ou devant vos EPI



Configuration standard
Suivi des travailleurs



DOSIMÈTRE CRISTALLIN LANDAUER

EQUIVALENT DE DOSE HP(3)

SEUIL DE SENSIBILITÉ : 0,1MSV

avec EPI



Lunettes plombées



Visière plombée

2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

La position de la lentille
derrière ou devant vos EPI



Configuration standard
Suivi des travailleurs



ETUDE SUR LE MOIS DE SEPTEMBRE

3 RADIOLOGUES

20 EXAMENS (VERTÉBRO/KYPHOPLASTIES)

31 ÉTAGES TRAITÉS

avec EPI



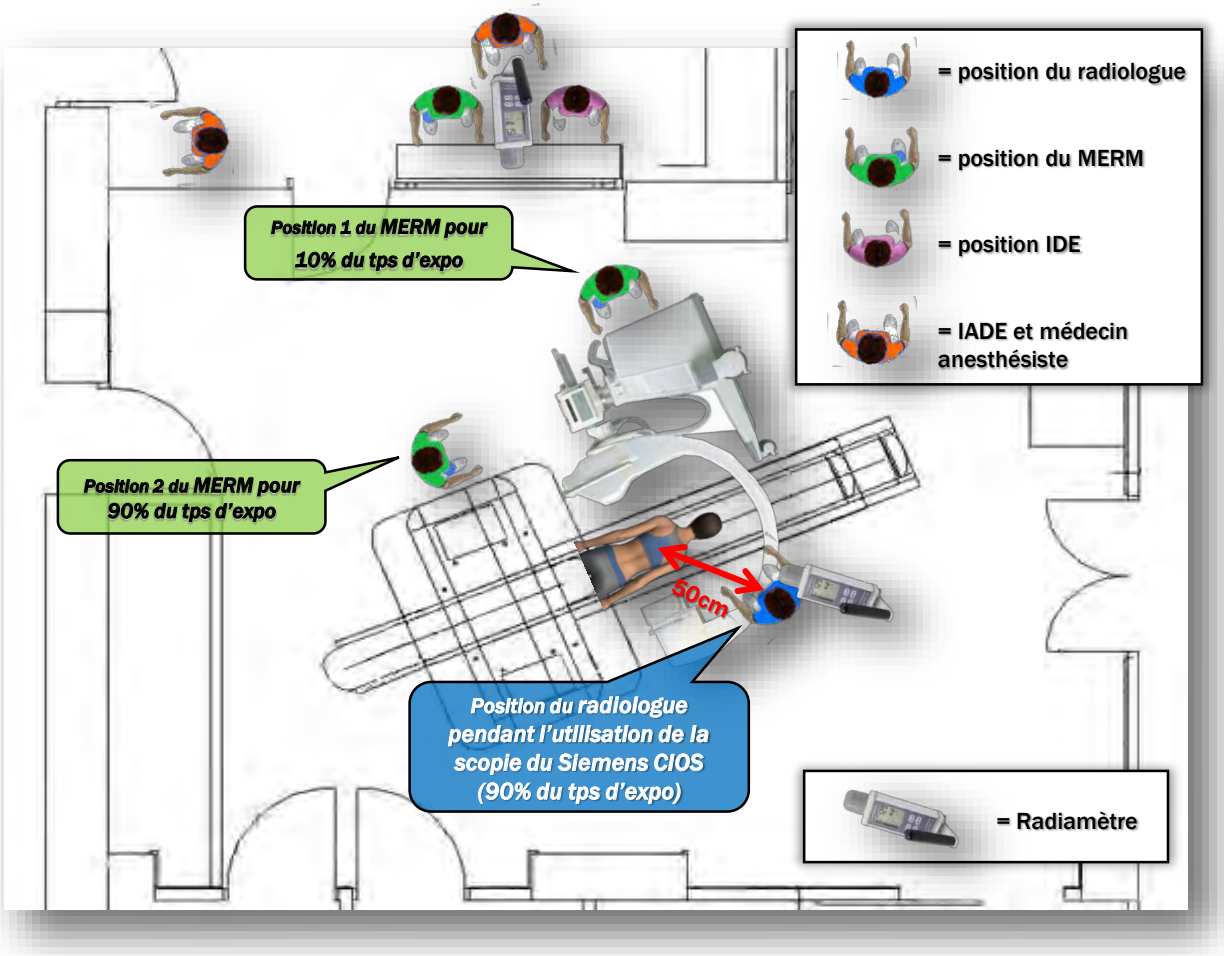
Lunettes plombées



Visière plombée

2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

Dosimètres	Doses relevées (mSv)
Cristallin D	*0,7*
Cristallin G	*1,28*

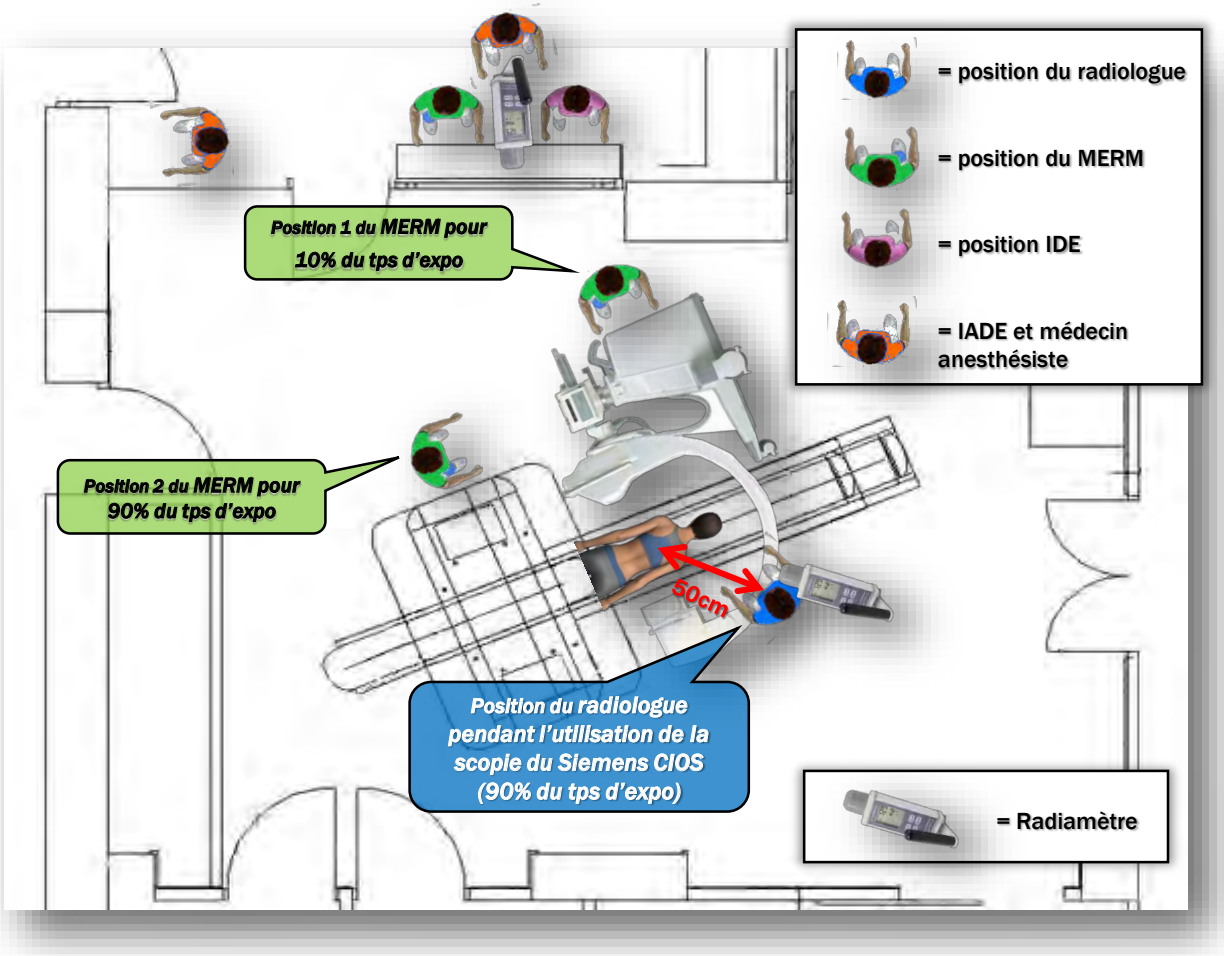


2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

Dosimètres	Doses relevées (mSv)
Cristallin D	*0,7*
Cristallin G	*1,28*

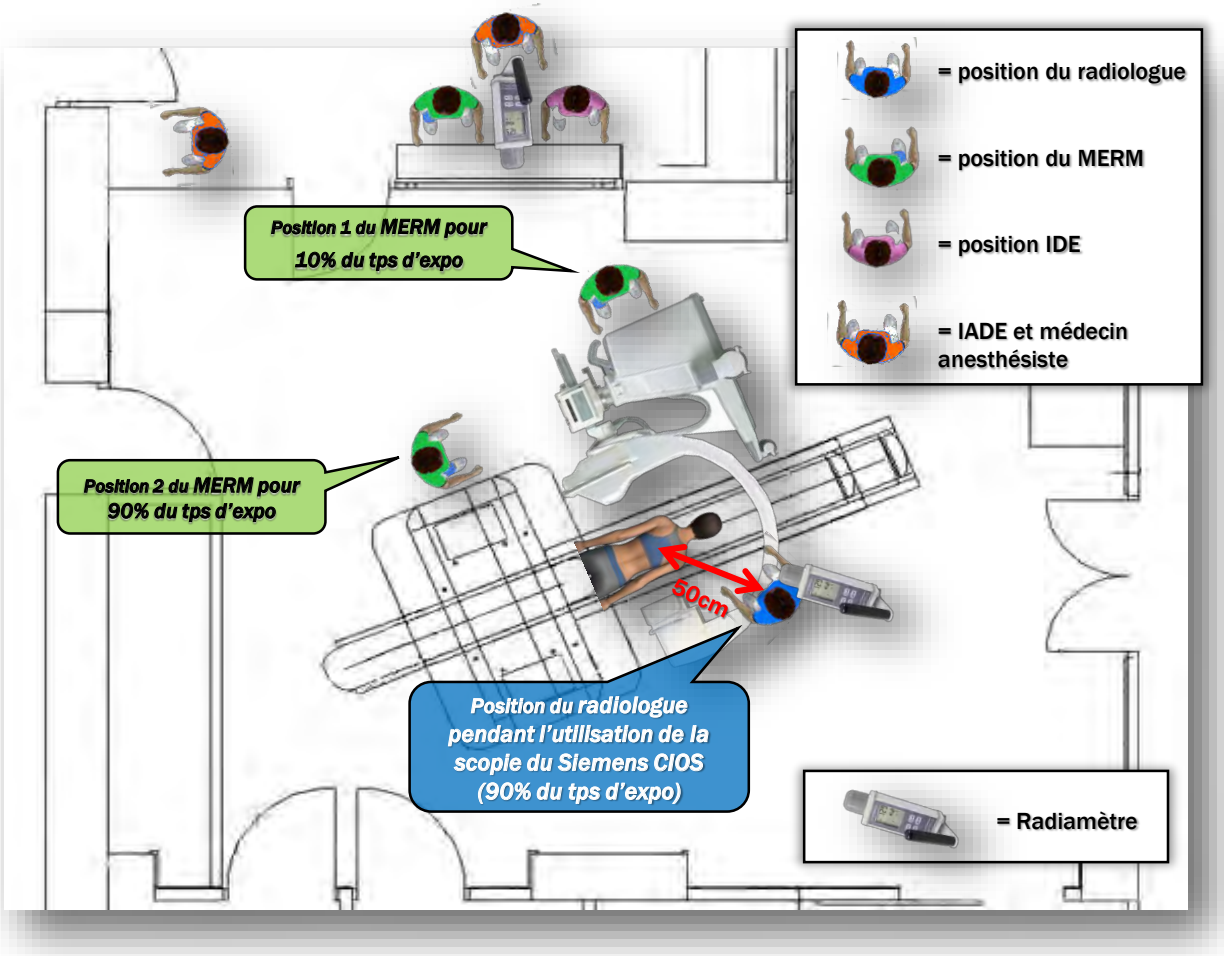
DIFFÉRENCE ENTRE LES 2 CRISTALLINS

CRISTALLIN G + EXPOSÉ DÛ POSITIONNEMENT DE L'OPÉRATEUR



2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

Dosimètres	Doses relevées (mSv)	Nb d'étages étudiés	Doses estimées /étage (mSv)
Cristallin D	0,7	31	0,023
Cristallin G	1,28	31	0,041



2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

Description examen	Nb d'examens 2018	Nb d'étages 2018
Vertébroplastie 1 étage	*471*	*471*
Vertébroplastie 2 étages	*301*	*602*
Vertébroplastie 3 étages	*35*	*105*
Kyphoplastie 1 étage	*6*	*6*
Kyphoplastie 2 étages	*3*	*3*
TOTAL	**816**	**1187**

2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

	Dose estimée/étage (mSv)	Nb d'étages 2018	Dose estimée sur 1 an (mSv)
Cristallin D	0,023	*1187*	***27,3***
Cristallin G	0,041	*1187*	***48,7***

2 - Relevé de dose à partir de dosimètres cristallins

	Dose estimée/étage (mSv)	Nb d'étages 2018	Dose estimée sur 1 an (mSv)
Cristallin D	0,023	*1187*	*27,3*
Cristallin G	0,041	*1187*	*48,7*

	Dose estimée sur 1 an (mSv)	Dose estimée/radiologue sur 1 an (mSv)	Dose estimée/radiologue sur 1 an avec lunettes de protection (99% d'atténuation)
Cristallin D	***27,3***	*2,73*	***0,03***
Cristallin G	***49***	*4,9*	***0,05***



Comparaison mesures / relevé dosimétrique

Description examen	Estimation dose reçue au cristallin/an /radiologue par **mesurages** (mSv)	Estimation dose reçue au cristallin/an /radiologue par **relevé dosimétrique** (mSv)
Cristallin D	*0,02*	*0,03*
Cristallin G		*0,05*

Comparaison mesures / relevé dosimétrique

Description examen	Estimation dose reçue au cristallin/an /radiologue par mesurages (mSv)	Estimation dose reçue au cristallin/an /radiologue par relevé dosimétrique (mSv)
Cristallin D	0,02	0,03
Cristallin G		0,05
Limite expo cristallin catégorie B (mSv)	20mSv	

> **CONCLUSION :**

> **COHÉRENCE ENTRE LES 2 MÉTHODES**

> **PERTINENCE DE CROISER LES RÉSULTATS DES 2 MÉTHODES**

> **MISE EN ÉVIDENCE D'UNE DIFFÉRENCE DE DOSE ENTRE LES 2 YEUX (POSITION DES OPÉRATEURS)**

> **CONCLUSION :**

> **PRÉSENCE SUR LE TERRAIN**

> **PORT DES LUNETTES DE PROTECTION BIEN ETABLI**

> **DIFFÉRENCE ENTRE RADIOLOGUE EXPÉRIMENTÉ ET DÉBUTANT**

> **CONSEILS POUR CORRECTION DES ATTITUDES DES RADIOLOGUES POUR MOINS D'EXPOSITION AUX RAYONS X**

> **DIMINUTION DES TEMPS DE SCOPIE**

> **OPTIMISATION DES PROTOCOLES RADIOSCOPIQUES**

> JE VOUS REMERCIE DE VOTRE ATTENTION

Présentation de la CoRPAR

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Nancy – 14/11/2019



Historique

- Créée en octobre 2011 par les animateurs des réseaux régionaux existants
- Objectifs : partager, mutualiser les expériences de chacun pour rendre notre discipline plus opérationnelle et performante
- Charte éthique de fonctionnement
- S'est formalisée en association Loi 1901
- Est devenue un interlocuteur privilégié des tutelles
- Participe aux groupes de travail sur l'élaboration de la réglementation en y apportant le retour de terrain (approche bottom-up)



La CoRPAR aujourd'hui

15 réseaux régionaux membres

2 rencontres annuelles en moyenne par réseau

Une Présidence tournante :
2019 : Résalor (M. Christophe GUIONNET - Résalor)

Un animateur
Mai 2019 : M. Christophe TOURNEUX

Soutiens institutionnels : ASN – DGT – IRSN
En synergie avec : AFPPE – CNPMER – ATSR - SFRP

Collabore avec les autres réseaux nationaux :
Défense, EDF, CEA, INSERM, Pompiers, Vétérinaires,…





Association Inter-régionale de Radioprotection Champagne-Ardenne Picardie

http://www.aircap.fr

Réseau Alsace-Lorraine
de radioprotection
http://resalorpcr.free.fr/

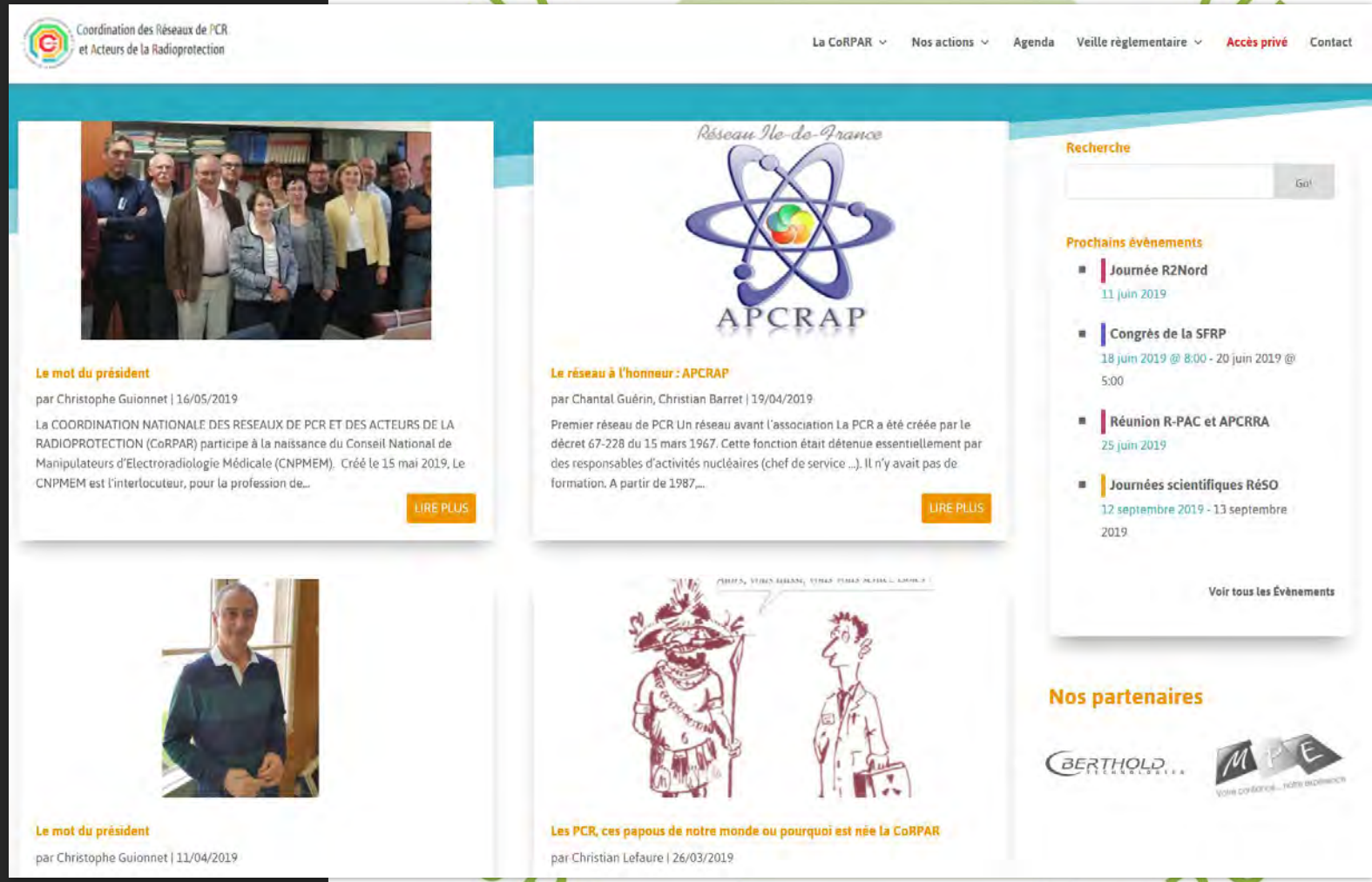
La CoRPAR aujourd'hui

Un nouveau site internet :

WWW. CORPAR.FR

2 Webmasters :

- R2NORD (M. Geoffrey DESMULIEZ)
- APCRRA (Mme Manuela FIGUEIRA)



Groupes de Travail

2018 :

- ASN : Groupe Permanent d'Expert (plusieurs membres animateurs en nom propre)

  → GPMED
  → GPRAD

- GTAFNOR NF C15-160 : 2018

- DGT: Participation à la sous commission miroir de la CS2 du COCT concernant l'élaboration des prochains arrêtés du CT

  → Prochains Arrêtés :
  Dosimétrie, Accréditation des laboratoires de dosimétrie, PCR/OCR, Vérifications,…



Groupes de Travail

2019 :

- DGT : Participation à la sous commission miroir de la CS2 du COCT concernant l'élaboration des prochains arrêtés du CT

  → Arrêtés PCR/OCR et Vérifications

- Membre du CNPMER (création le 15 mai 2019) Conseil National Professionnel des manipulateurs d'Electroradiologie Médicale



Attentes / Besoins

Pour exister et jouer son rôle, la CoRPAR a besoin de vos retours d'expérience, avis, idées.

N'hésitez pas à nous solliciter au travers de vos réseaux.



MERCI DE VOTRE ATTENTION



Les bonnes pratiques en évitant les mauvaises «Bloc des erreurs»

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

REX : GT RADIOPROTECTION ARS Champagne-Ardenne 2016

Issu du GT ARS Champagne-Ardenne 2016 sur la sensibilisation des personnels de radiologie interventionnelle (bloc opératoire ++) aux problématiques de radioprotection.

GT Piloté par l'ARS (Dr PLACE), co-financé par la région Champagne-Ardenne et composé :

- IFSI de la croix rouge de Chalons en Champagne
- Ecole IBODE du IRF REIMS
- UNAIBODE
- AIRCAP
- Unité de radioprotection du CHU de REIMS
- Service de radiologie du CH de Chalons en Champagne
- D'un illustrateur (TomatoPixel)

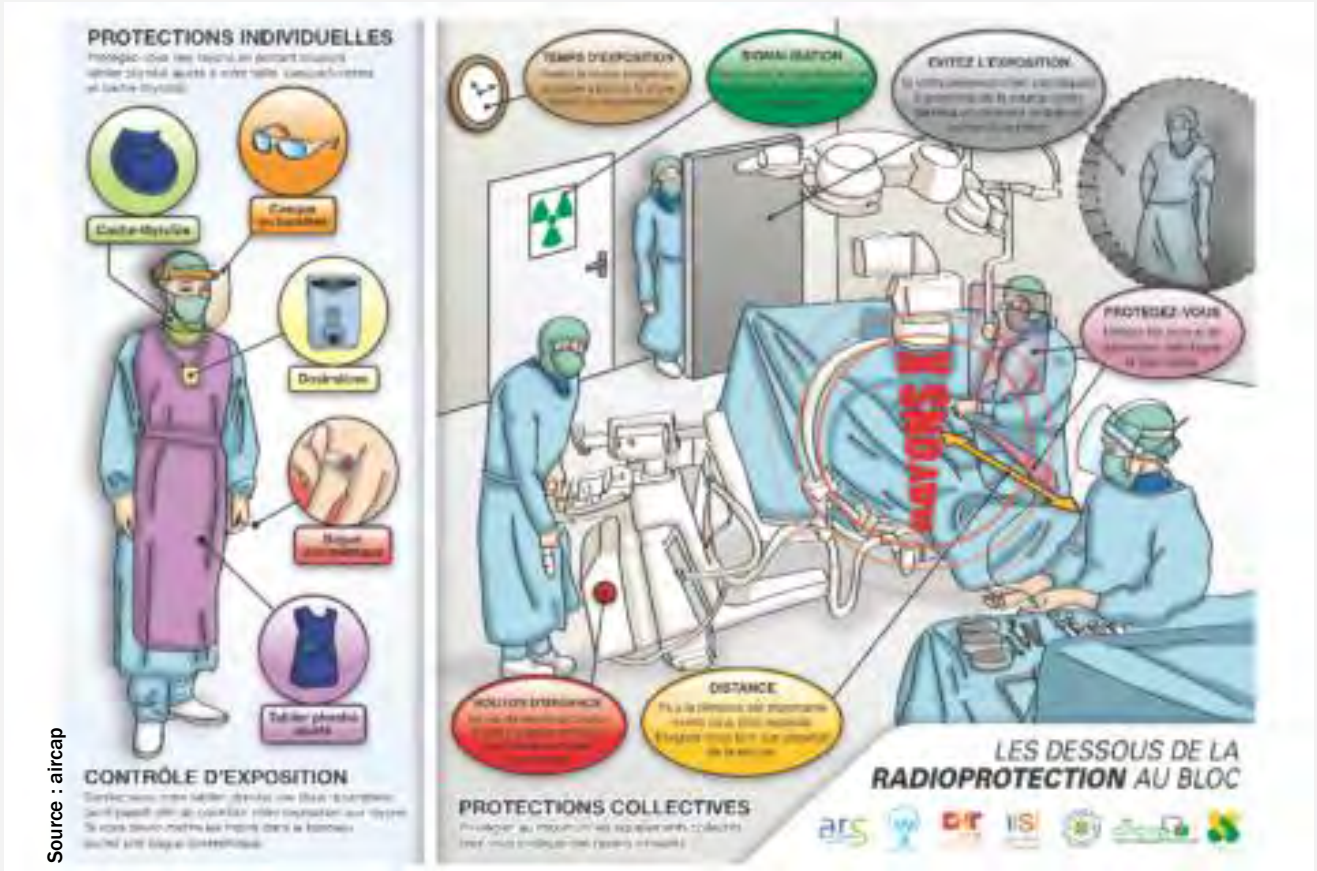
OBJECTIFS :

- Créer un support d'information utilisable par les PCRs sur les bonnes pratiques de radioprotection au bloc opératoire
- Trouver un moyen de diffuser cette information → Adapter L'outil « Chambre des erreurs » a la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle

Chambre des erreurs => Bloc des erreurs

1. Créer un support d'information / de sensibilisation

Création d'une affiche représentant les bonnes pratiques de radioprotection liées à la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire.



Source : aircap

Objectif :

Donner au CRP un support permettant d'ouvrir le dialogue avec les professionnels concernés.

Sur l'illustration, des éléments ont été privilégiés et concernent :

> La surveillance de l'exposition radiologique,

> Le temps d'exposition,

> la distance,

> L'utilisation d'EPC et d'EPI.

2. Trouver un moyen de diffuser cette information

Proposition de l'IFSI de la Croix rouge de transposer le concept de la chambre des erreurs au secteur du bloc opératoire et d'axer la thématique sur la radioprotection.



Source : la voix du nord



Source : francebleu



Source : la provence

PREAMBULE : QU'EST-CE QU'UNE CHAMBRE DES ERREURS ?

La « Chambre des erreurs » est un outil de simulation en santé qui existe depuis 2011 et qui a été largement diffusé dans les hôpitaux à compter de 2013.

C'est une approche qui se veut « ludique et pédagogique » et qui a pour objectif d'améliorer les pratiques, la qualité et la sécurité des soins. Il s'agit de sensibiliser les professionnels de santé à la pédagogie par l'erreur dans un contexte déculpabilisant.

PREAMBULE : QU'EST-CE QU'UNE CHAMBRE DES ERREURS ?

Cet outil permet aux participants de visualiser et d'identifier des erreurs en nombre limité (une dizaine par exemple) volontairement glissées dans un environnement de soins reconstitué et représentatif des ses pratiques : chambre de patient, pharmacie, cabinet médical, bloc opératoire…

Le participant doit identifier les erreurs et celles-ci sont corrigées durant une phase de débriefing.
Le participant quitte la zone de la « chambre des erreurs » avec les « bons messages » délivrés par les animateurs.

Habituellement c'est une méthode très utilisée pour sensibiliser les professionnels à l'identitovigilance, la gestion du risque infectieux, ou aux risques liés a la prise en charge médicamenteuse.

2 EVÈNEMENTS RÉALISÉS EN 2016 :

Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne

En service de radiologie
Utilisation d'un appareil de radiographie mobile
Participation du personnel du service

CHU REIMS

A l'IRF via le centre de simulation
Utilisation d'un amplificateur de luminance réformé
Participation des étudiantes IBODE

LES BONNES PRATIQUES EN ÉVITANT LES MAUVAISES: «BLOC DES ERREURS»

Source : CHU REIMS



Organisation en plusieurs étapes sur la base d'un circuit par petit groupe (env.10 personnes)

- Visionnage d'un film pédagogique (société Philips) sur la radioprotection

- Passage en salle de bloc des erreurs :

→ utilisation d'une salle de simulation de bloc (tout équipée)
→ utilisation d'un ampli de bloc réformé
→10 étudiantes IBODE ont joué le jeu des professionnels et du patient
→10 erreurs à retrouver :

* non port du dosimètre
* dosimètre mal positionné
* Mauvais dosimètre
* Absence d'EPI
* Mauvaise utilisation d'un EPI
* Mauvaise utilisation de la distance de sécurité
* Mauvais patient
* Personne non nécessaire à la réalisation de l'acte…

- Débriefing
- Stands de matériel et d'information (UMST) sur la radioprotection

Dans la pratique :

Source : CHU REIMS









Dans la pratique :

Source : CHU REIMS







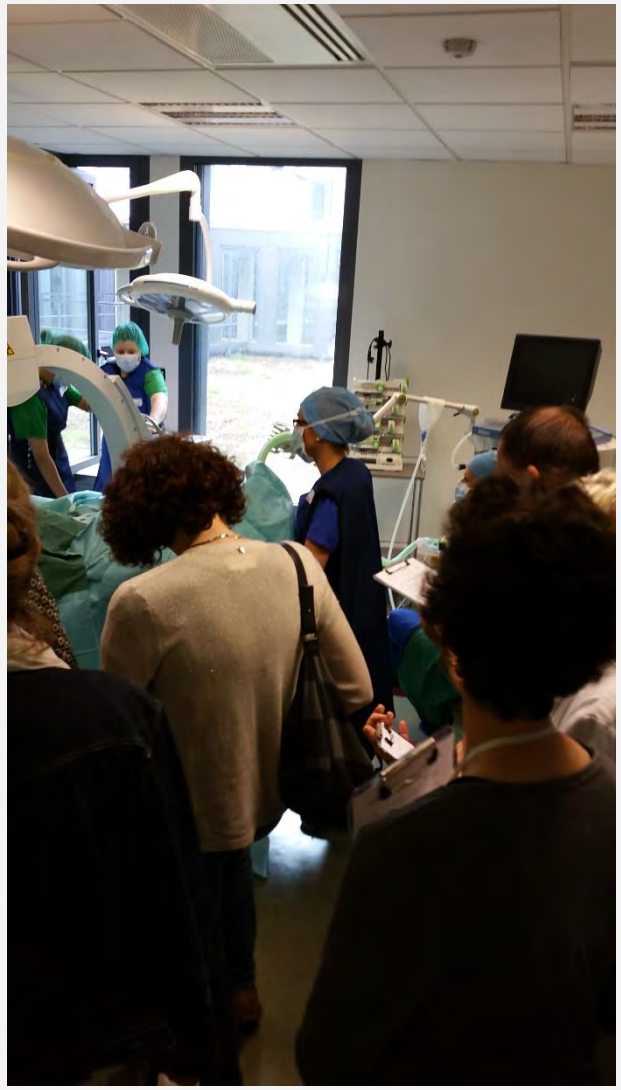


Dans la pratique :

Source : CHU REIMS









Dans la pratique :

Source : CHU REIMS





BILAN CHU DE REIMS

Diffusion a l'ensemble de l'établissement (1280 personnes concernées) :

> 120 personnes ont réalisé ce blocs des erreurs (mais 40 extérieurs issus du réseau de radioprotection)

> Sur les 80 participants internes au CHU : 79 paramédicaux – 1 chirurgien

Ambiance ludique et décontractée propice a un bon dialogue

Difficultés pour évaluer l'impact de cette journée (pas d'indicateur avant/après)

A permis de mobiliser différents acteurs (ECOLES, CRP, MEDECINS DU TRAVAIL, QUALITICIENS, RESEAU AIRCAP…)

LE BLOC DES ERREURS : UNE BONNE IDEE ?

OUI

Même si il demande une logistique (matériels, acteurs, temps de préparation, temps de réalisation) et beaucoup de bonne volonté.

C’est une méthode alternative agréable pour faire passer les messages de radioprotection.

Elle correspond aux recommandations HAS concernant la formation des équipes soignantes par la simulation en santé, avec la particularité qu’elle favorise l’échange humain.

C’est un excellent complément de la formation travailleurs et patient.

> POUR FAIRE SON BLOC DES ERREURS : UNE AIDE ASN



Source : ASN

Le 14/10/2019 l'ASN a publié un document sur le thème :

Comment créer un atelier pratique de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire ?

Dans ce document, la méthodologie, des exemples d'erreurs, des exemples de documents, sont proposés afin de permettre aux organisateurs de gagner du temps et de mettre en place un bloc des erreurs le plus efficient possible.

Disponible sur le site internet www.asn.fr

MERCI DE VOTRE ATTENTION

14 novembre 2019

Equipements de protection collective et individuelle au bloc opératoire

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE









RAPPEL : Qu'Est-ce qu'un équipement de protection ?

Un équipement de protection est un dispositif, un mécanisme, un appareil ou une installation qui est capable d'assurer valablement la protection des travailleurs contre un ou plusieurs risques professionnels et d'en limiter ainsi les conséquences sur leur sécurité et/ou leur santé.

<u>Les équipements de protection collective</u> sont intégrés ou ajoutés aux postes de travail ou aux moyens de production et assurent indirectement la protection du travailleur affecté au poste de travail mais également celle des autres personnes présentes à proximité.

LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE PERMETTENT DE PROTÉGER PLUSIEURS TRAVAILLEURS ET SONT DANS CE SENS À PRIVILÉGIER.

EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE









RAPPEL : Qu'Est-ce qu'un équipement de protection ?

En opposition, <u>les équipements de protection inviduelle</u> sont destinés à être portés ou tenus par un seul travailleur.

Leur utilisation ne doit être envisagée qu'en complément des autres mesures d'élimination ou de réduction des risques.

C'est à partir de l 'évaluation des risques réalisée par le conseiller en radioprotection que doit être engagée la réflexion relative à l'utilisation des EPI.

EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE

EN RADIOPROTECTION, EN FONCTION DE LA NATURE DES RAYONNEMENTS, LEUR RÔLE VA CONSISTER A ARRÊTER OU ATTÉNUER LE RAYONNEMENT, DIMINUANT AINSI LA DOSE REÇUE PAR LE TRAVAILLEUR.

DANS LE CADRE DU BLOC OPÉRATOIRE → RAYONNEMENT X → RECHERCHE DE L'ATTÉNUATION OPTIMALE



Source : Pr NONENT – CHU BREST (CERF 2012)



Source : Ph Ménéchal – ASN (JFR 2009)



Source : Ph Ménéchal – ASN (JFR 2009)

EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE

EN ROUTINE ON CONSTATE QUE LA DOTATION EN EPI EST SOUVENT MAJORITAIRE ET QU'IL Y A PEU D'EPC.

D'OÙ CELA VIENT 'IL ?

- → **ABSENCE D'ANALYSE DE RISQUE (INDIVIDUELLE OU COLLECTIVE)**
- → **CULTURE HISTORIQUE DE L'EPI DANS LE DOMAINE MÉDICAL**
- → **DIFFICULTÉS POUR ACHETER DES EPC, PLUS FACILE POUR LES EPI**
- → **CRP NON INTÉGRÉ DANS LES PROCESS D'ACHAT DES INSTALLATIONS OÙ DOIT SE POSER LA QUESTION DES EPC**
- → **MAUVAISE CONNAISSANCE/APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX DE PRÉVENTION PAR LES CRP MEDICAUX**

EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE

DÉMARCHE DE PRÉVENTION SÉCURITÉ CLASSIQUE :

1 / ÉVITER LES RISQUES

2 / ÉVALUER LES RISQUES QUI NE PEUVENT PAS ÊTRE ÉVITÉS

3 / COMBATTRE LES RISQUES À LA SOURCE

4 / ADAPTER LE TRAVAIL À L'HOMME

5 / TENIR COMPTE DE L'ÉVOLUTION DE LA TECHNIQUE

6 / REMPLACER CE QUI EST DANGEREUX PAR CE QUI NE L'EST PAS OU PAR CE QUI L'EST MOINS

7 / PLANIFIER LA PRÉVENTION

8 / PRENDRE DES MESURES DE PROTECTION COLLECTIVE ++++ ET UTILISER DES EPI UNIQUEMENT EN COMPLÉMENT

9 / FORMER ET INFORMER

Prise en charge d'un travailleur exposé dans le domaine médical…

- **1 / Surveillance dosimétrique**
- **2 / Utilisation des EPI (en espérant qu'il y ait le nombre suffisant et la bonne taille…)**
- **3 / Utilisation des EPC (si il y en a…)**
- **4 / Analyse des postes de travail :**
  - Etude dosimétrique (à l'occasion et sans vraiment définir les conditions normales de travail)
  - Zonage

5/ Formation et information (en espérant qu'ils viennent)

AXE D'AMELIORATION

EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE

L'exposition aux rayonnements ionisants va impliquer l'utilisation d'équipements de protection.

Le conseiller en radioprotection devra définir le meilleur équipement et décider des consignes de port de ces protections en tenant compte :

> **Des parties du corps à protéger**

> **Du rendement d'atténuation → Les composants seront principalement des métaux lourds. On raisonnera en épaisseur d'équivalent plomb.**



Eq. Pb :
0,35 mm ? 0,5 mm ?
1 mm?...

> **De l'ergonomie → poids, coupe, taille**

> **Des autres risques présents au poste de travail (laser, projection, hygiène...)**

> AU NIVEAU DES EPC : AU PLUS PRES DE LA SOURCE

SUR LA PARTIE HAUTE : VITRE SUSPENDUE

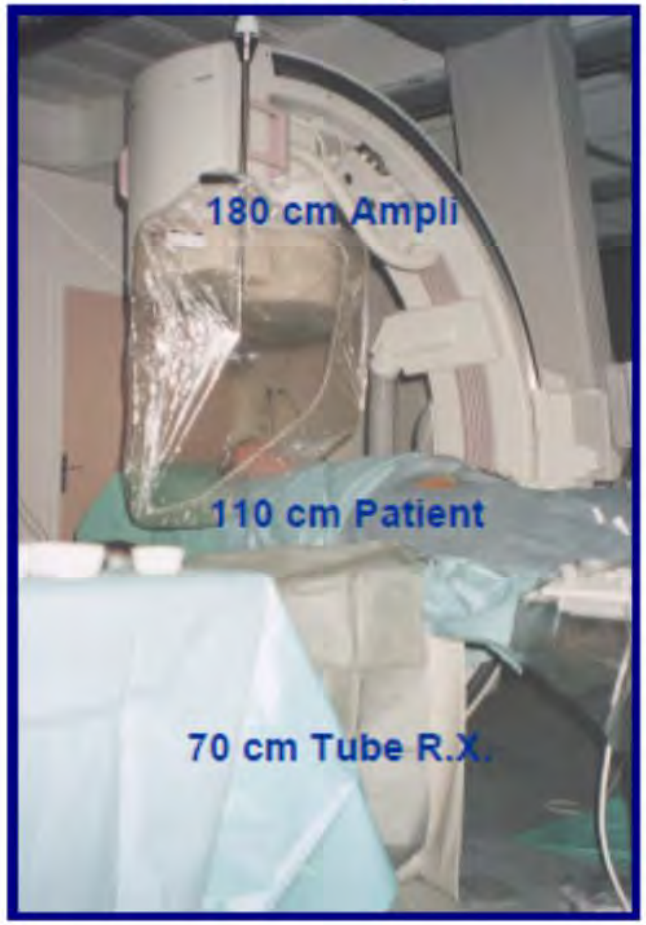


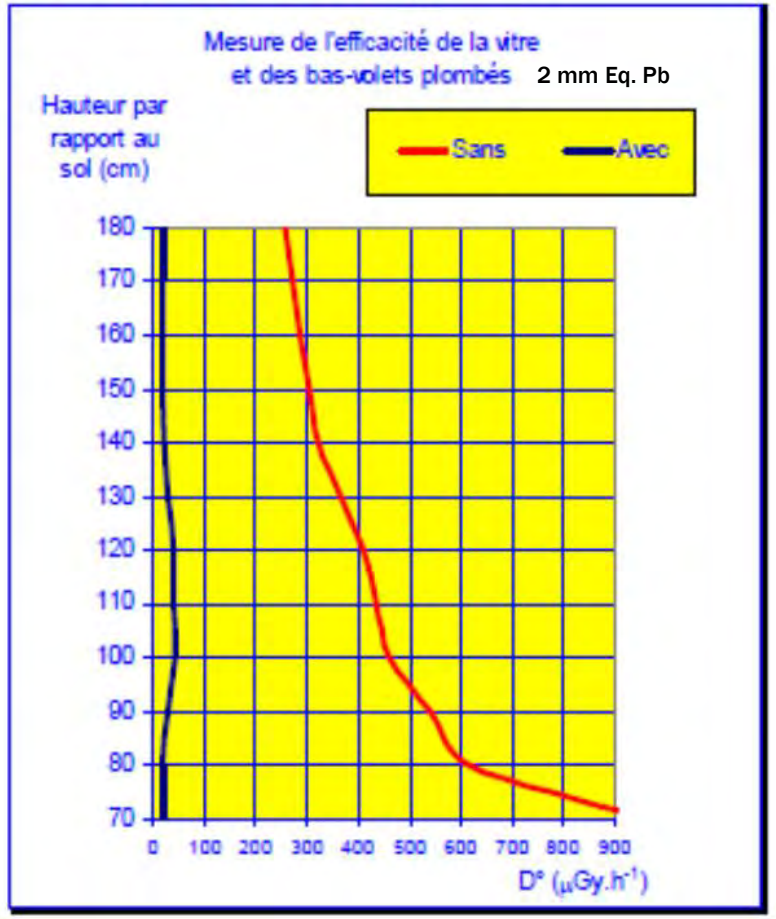
SUR LA PARTIE BASSE : BAS VOLET





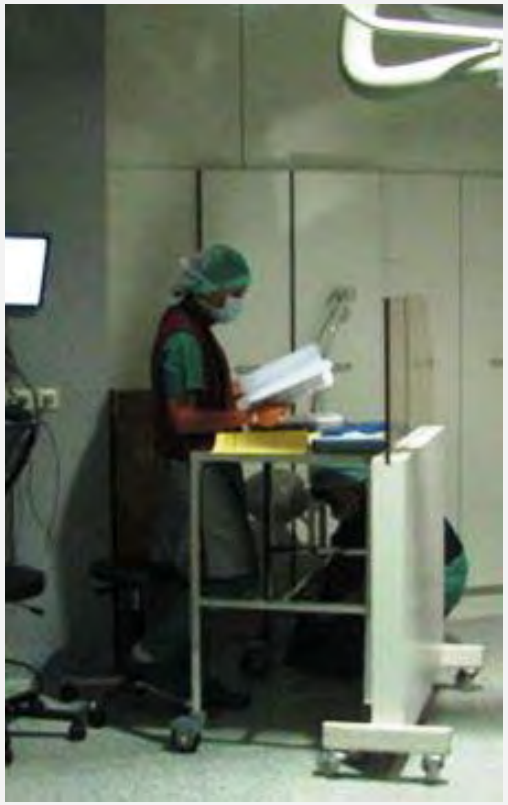
Écrans de protection : bas volets et vitre au plomb





> AU NIVEAU DES EPC : POUR LES TRAVAILLEURS À DISTANCE







> AU NIVEAU DES EPI : PROTECTION DU CORPS → CHASUBLE, PANCHO, VESTE/JUPE







Source : new medi





> AU NIVEAU DES EPI : PROTECTION DES YEUX : CASQUE, LUNETTES





> AU NIVEAU DES EPI : PROTECTION DU COU : CACHE THYROÏDE



> AU NIVEAU DES EPI : AU NIVEAU DES MAINS



Type	Direct Beam Energy Level			
	60 KVP	80 KVP	100 KVP	120 KVP
RFB X-L	30%	28%	22%	20%
RFB X-1	45%	35%	26%	23%
RFB X-3	55%	43%	35%	31%
THE VALUES CAN VARY BY ± 5%				

Attention !

A utiliser dans le diffusé par des opérateurs très sensibilisés.

L'atténuation dans le faisceau primaire est faible et l'opérateur du fait de la protection peut ne plus faire attention à l'exposition de ses mains, ce qui rendra la protection contre-productive.

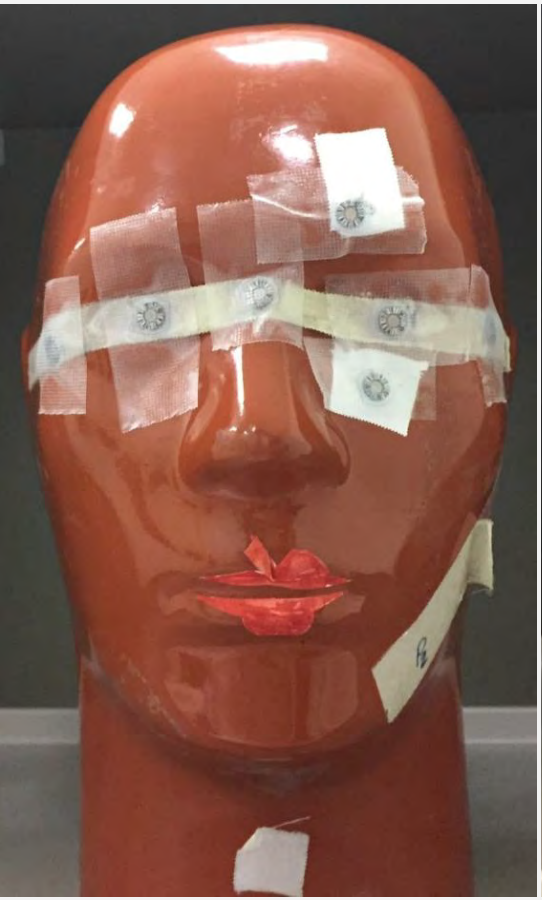
> COMMENT CHOISIR LE NIVEAU DE PROTECTION

VIA L' EVALUATION DOSIMÉTRIQUE A PRIORI RÉALISÉE PAR LE CRP ET L'OBJECTIF DOSIMÉTRIQUE FIXÉ DANS LES CONDITIONS NORMALES DE TRAVAIL.

POUR OBTENIR DES RENDEMENTS D' ATTENUATION ET DES ÉVALUATIONS DES DOSES AVEC EPC/EPI ;

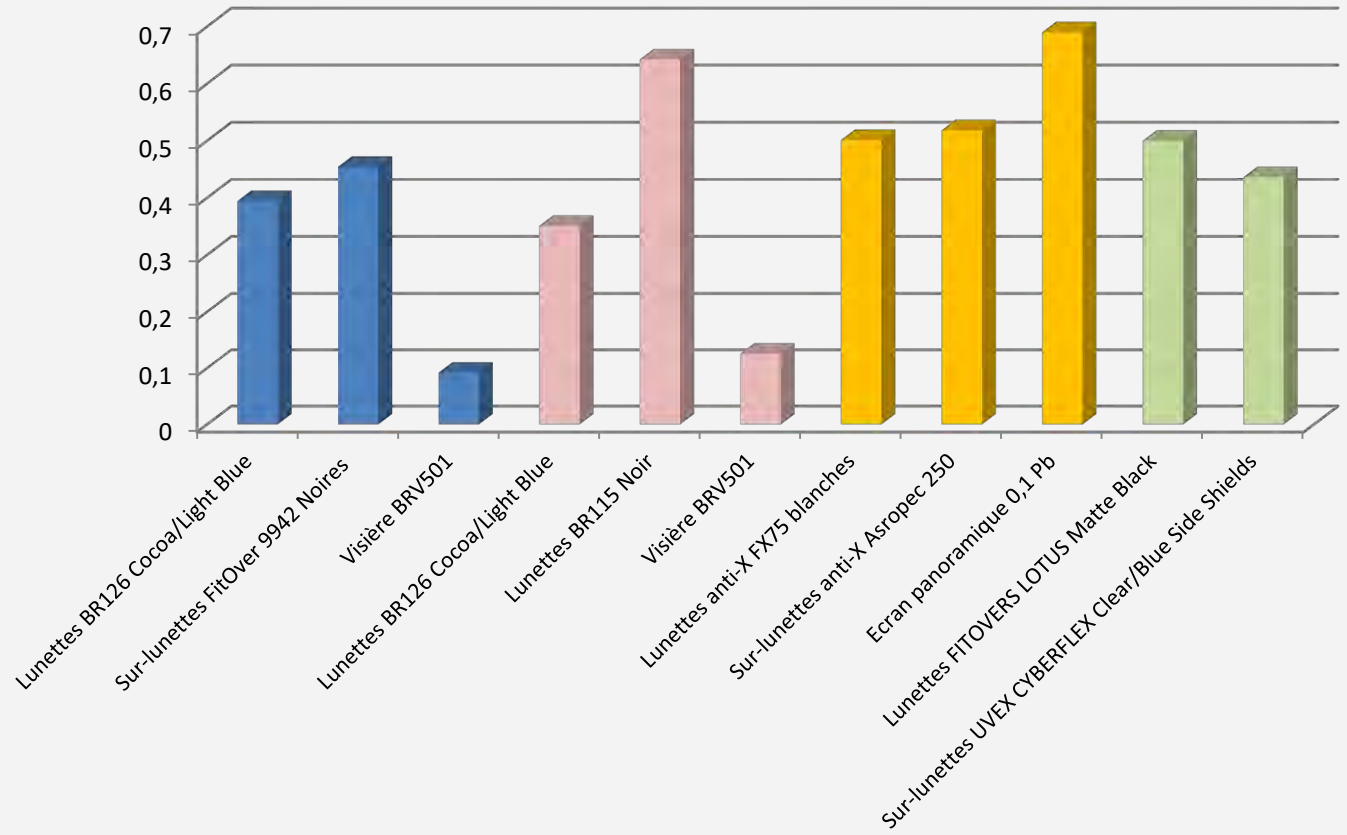
- **FICHES PRODUIT**
- **VEILLE SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE (CONGRÈS, COLLOQUES, REVUES…)**
- **CALCUL DE CDA**
- **UTILISATION DE LOGICIEL TYPE DOSIMEX**
- **MESURES**

Exemple : Comparaison de protection anti-RX – Julien Daffis – CHU TOULOUSE





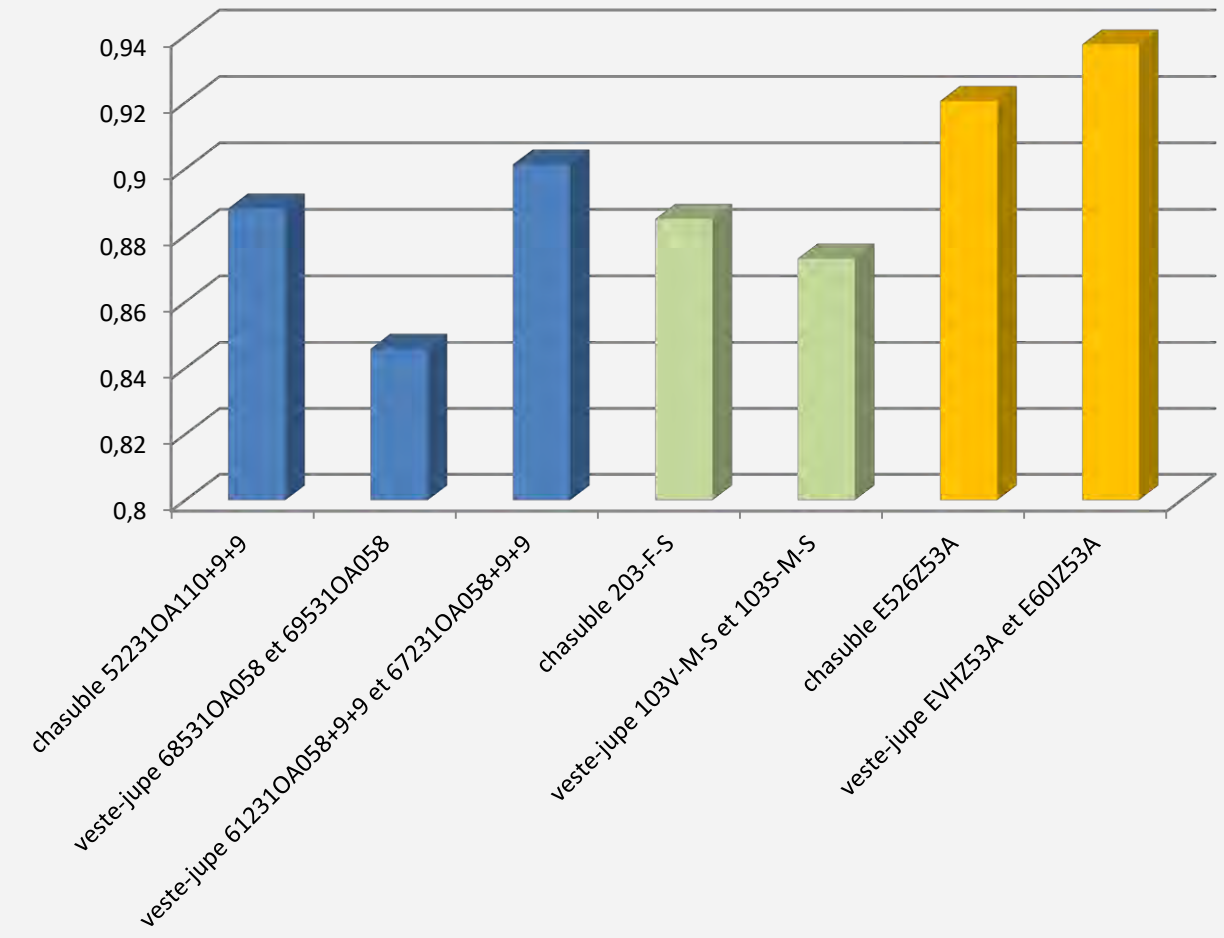
Atténuation globale



Exemple : Comparaison de protection anti-RX – Julien Daffis – CHU TOULOUSE

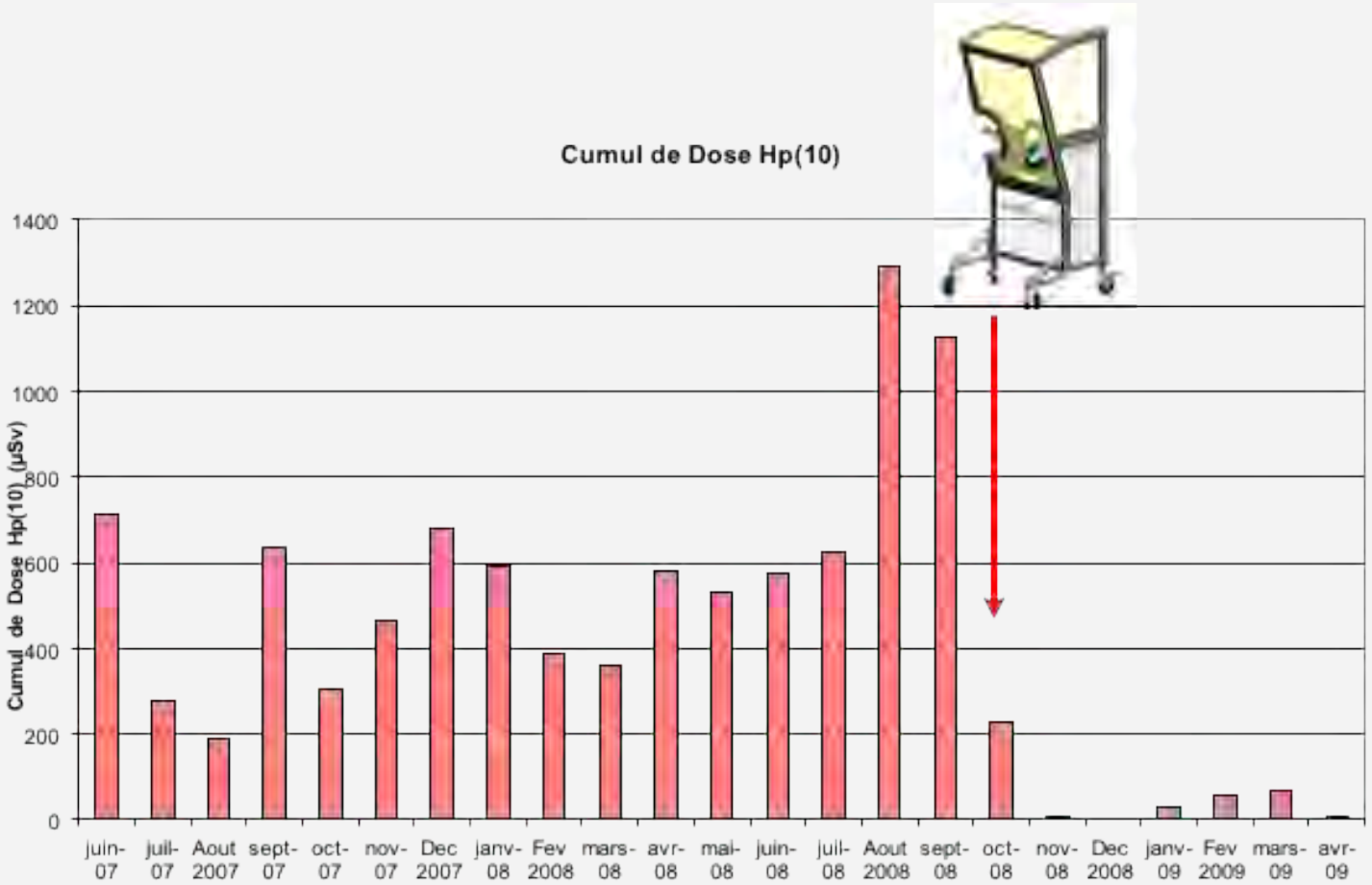


Atténuation globale



EQUIPEMENTS DE PROTECTION COLLECTIVE ET INDIVIDUELLE AU BLOC OPÉRATOIRE





EN RÈGLE GÉNÉRALE

EPC : 2 MM EQ. PB

EPI :

SI PRÉSENCE D'EPC DE 2 MM EQ. PB CORRECTEMENT PLACÉ : CHASUBLE DE 0,35 MM

SI ABSENCE D'EPC : CHASUBLE DE 0,5 MM PB

DANS CERTAINS CAS : EPC + TEMPS D'EXPOSITION FAIBLE, LA PERTINENCE DE L'EPI PEUT ÊTRE POSÉE.

POUR LES CIRCULANTS :

CHASUBLE DE 0,35 MM PB

> FORMER POUR BIEN LES UTILISER







L'efficacité d'une protection réside dans sa bonne utilisation.
Une formation pratique est donc nécessaire et indispensable.

> VÉRIFIER ET GERER LA DOTATION

Les équipements de protection sont soumis à une obligation de vérifications périodiques.

Un inventaire devra être réalisé afin de maitriser la dotation et anticiper toute évolution du besoin.

EN CONCLUSION :

LA THEMATIQUE EPC/EPI NE SE RÉSUME PAS À UNE SIMPLE PROBLÉMATIQUE DE DOTATION.

ELLE NÉCESSITE DE LA PART DU CRP :

- **UNE CONNAISSANCE DU TERRAIN**
- **UN ÉVALUATION DES RISQUES PERTINENTE REPRÉSENTATIVE DE L'ACTIVITÉ DANS LES CONDITIONS NORMALES DE TRAVAIL**
- **D'OBJECTIFS DOSIMÉTRIQUES ÉTABLIS**
- **DU CHOIX DES ÉQUIPEMENTS (TYPE, MATIÈRE, EQUIVALENT PLOMB,..)**
- **D'UNE FORMATION À SA BONNE UTILISATION**
- **DE VERICATIONS PLANIFIEES ET D'UN SUIVI DE LA DOTATION**

MERCI DE VOTRE ATTENTION

14 novembre 2019

Rôle de la PCR au bloc opératoire: une présence indispensable de terrain

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

LES MISSIONS DU CONSEILLER EN RADIOPROTECTION NÉCESSITENT L'APPLICATION DES GRANDS PRINCIPES DE LA RADIOPROTECTION ET DE PRÉVENTION. IL S'INSCRIT EN TANT QUE PRÉVENTEUR A PART ENTIÈRE.

1 / ÉVITER LES RISQUES

2 / ÉVALUER LES RISQUES QUI NE PEUVENT PAS ÊTRE ÉVITÉS

3 / COMBATTRE LES RISQUES À LA SOURCE

4 / ADAPTER LE TRAVAIL À L'HOMME

5 / TENIR COMPTE DE L'ÉVOLUTION DE LA TECHNIQUE

6 / REMPLACER CE QUI EST DANGEREUX PAR CE QUI NE L'EST PAS OU PAR CE QUI L'EST MOINS

7 / PLANIFIER LA PRÉVENTION

8 / PRENDRE DES MESURES DE PROTECTION COLLECTIVE ++++ ET UTILISER DES EPI UNIQUEMENT EN COMPLÉMENT

9 / FORMER ET INFORMER

JUSTIFICATION

OPTIMISATION

LIMITATION

DE NOMBREUSES MISSIONS/TÂCHES QUI LUI SONT CONFIÉES NÉCESSITENT UNE CONNAISSANCE DE LA RÉALITÉ DE TERRAIN AFIN D'ÊTRE EFFICACE :

- **IDENTIFICATION DES PERSONNES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE EXPOSÉES**
- **ANALYSES DES POSTES DE TRAVAIL**
- **EVALUATIONS INDIVIDUELLES DES RISQUES**
- **DÉLIMITATIONS DES ZONES RADIOLOGIQUES**
- **MOYENS DE SURVEILLANCE DOSIMETRIQUE**
- **INFORMATIONS / FORMATIONS / HABILITATIONS**
- **EQUIPEMENTS DE PROTECTION**
- **VERIFICATIONS**
- **...**

QUELQUES DIFFICULTÉS COMME :

> **LE NOMBRE ET DIVERSITÉ DES SOURCES, LE NOMBRE ET DIVERSITÉ DES UTILISATEURS, LE TURN-OVER DES ÉQUIPES, LE NOMBRE DE VÉRIFICATIONS A RÉALISER, LES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS A PRODUIRE…**

RENDENT DIFFICILES À UN CONSEILLER EN RADIOPROTECTION D'ACQUÉRIR CES ÉLÉMENTS SEUL.

IL A SOUVENT BESOIN DE RELAIS / DE RÉFÉRENTS / DE PERSONNES RESSOURCES QUI VONT FAIRE EN SORTE QUE LA RADIOPROTECTION SOIT PRISE EN COMPTE AU QUOTIDIEN.

→ **BESOIN DE DÉFINIR UNE ORGANISATION,**

DES PROFILS,

DES COMPÉTENCES…

LA REUSSITE DE CETTE DÉMARCHE DE PRÉVENTION PASSERA PAR UNE PRESENCE OPERATIONNELLE, RÉELLE DE TERRAIN.

- **POUR CONNAITRE LES PRATIQUES (CE QU'ON Y FAIT ET COMMENT ON LE FAIT)**
- **POUR CONNAITRE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL (OU ON LE FAIT ET AVEC QUOI ON LE FAIT)**
- **POUR CONNAITRE LES PROFESSIONNELS (QUI LE FAIT)**
- **POUR ETRE INFORME (INFOS, NOUVEAUTÉS, PROJETS, DIFFICULTÉS, EIR, ESR…)**

LA CULTURE RADIOPROTECTION DOIT PASSER PAR LE DIALOGUE AVEC LES ACTEURS DE TERRAIN.

POUR ÊTRE ENTENDU ET ÉCOUTÉ, IL EST INDISPENSABLE D'ÊTRE CONNU ET RECONNU PAR LES ÉQUIPES :

- **DE PART SA COMPÉTENCE DANS LA DISCIPLINE (TECHNIQUE, THÉORIQUE ET PRATIQUE)**
- **DE PART SA DISPONIBILITÉ**
- **DE PART SON EFFICACITÉ**

AU DELÀ DES SCIENCES DURES INHÉRENTES À NOTRE DISCIPLINE LE CONSEILLER EN RADIOPROTECTION DEVRA DONC APPRENDRE À GÉRER DE L'HUMAIN

IL DEVRA ÊTRE DIPLOMATE, PÉDAGOGUE ET DISPONIBLE AUX AUTRES.

LA PRESENCE DE TERRAIN EST INDISPENSABLE

MERCI DE VOTRE ATTENTION

14 novembre 2019

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

CADRE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE



Directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013
Section « Expositions médicales »

Traité EURATOM



Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Gouvernement

ASN

- Transposition des directives européennes dans les différents codes
- Textes d'application



Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Gouvernement

Liberté · Égalité · Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté · Égalité · Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Le Gouvernement

Décrets et arrêtés

ASN

asn AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Décisions réglementaires à caractère technique

DÉCISION N° 2017-DC-0585 MODIFIÉE PAR HOMOLOGATION DE LA DÉCISION 669

Relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Direction des rayonnements ionisants et de la santé
Patricia Pierre Bertrand Le Dirach

FORMATION CONTINUE DES PROFESSIONNELS À LA RADIOPROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES AUX RI

Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article L. 1333-19 dispose que : « II - Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique…exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique à la protection des personnes exposées à des fins médicales… »

Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article R. 1333-68 dispose que :

« …

I - Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale de rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants. »

Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN Modifiant la décision 585

Objectif de la décision n° 2017-DC-585

➢ Maintenir et développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- Fixer le objectifs pédagogiques
- Elargir le champ des professionnels visés
- Proposer des référentiels de formation
- Imposer une évaluation des acquis
- Renforcer la compétence des formateurs

❖ Approche graduée en fonction des enjeux
  - Modalité (programme, méthode, évaluation, durée…) proportionnées aux enjeux de radioprotection

❖ La déclinaison par profession ou domaine d'activité
  - Par profession : MERM, radiologues, chirurgiens-dentistes…
  - Par domaine : radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM…)

  Renouvellement de la formation correspondant à la nouvelle situation en cas de changement d'activité

❖ La durée de validité de la formation
  - 10 ans
  - 7 ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées

Objectif de la décision n° 2017-DC-585

Nouveau : y inclus les professionnels participant à des procédures radiologiques

- **Les professionnels pratiquant des actes**
- **Les professionnels participant à la réalisation de ces actes (art. R.1333-68 du CSP)**
- **Les professionnels réalisant les contrôles de qualité et la maintenance**
- **Les physiciens médicaux**
- **Les radio-pharmaciens**

- Techniciens des organismes certifiés par l'ANSM pour la réalisation des contrôles de qualité des DM
- Ingénieurs d'application des fabricants chargés de dispenser la formation à l'utilisation des DM

Modification de la décision n° 2017-DC-585

➢ Date d'entrée en vigueur

- L'ASN a modifié par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 , les modalités d'entrée en vigueur de la décision n°585.

- En rendant applicables **les guides professionnels** dans un délai **de 6 mois après leur approbation par l'ASN** (13 guides approuvés)
- En rendant applicable **dès le lendemain de la publication de l'arrêté d'homologation,** en l'absence de guide professionnel approuvé, les articles de la décision portant sur les objectifs pédagogiques et les modalités de la formation pour chaque profession ou domaine d'activité concernés, les compétences des formateurs et les organismes de formation.

- **L'arrêté du 18 mai 2004 est désormais abrogé** par cet arrêté d'homologation.

➢ Modifications introduites par la décision n° 669 du 11 juin 2019

- Extension du champ **aux neurochirurgiens** pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en condition de stéréotaxiques ;
- Ajout « diplômé d'état » aux **infirmiers de bloc opératoire ;**
- La durée de validité de la formation a été allongée de **7 à 10 ans pour les radiologues** réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Le délai laissé aux professionnels non formés pour **l'obtention d'une attestation de formation valide** a été réduit de deux ans **à un an** ;
- **Le recours à des modalités pédagogiques différentes** de celles définies par les guides professionnels **a été encadré** de manière plus précise (la durée globale des enseignements par objectifs pédagogiques et les conditions de présence des professionnels de la discipline lors de la formation ne peuvent être modifiées).

DÉCISION TECHNIQUE N° 2019-0660 FIXANT LES OBLIGATIONS D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN IMAGERIE MÉDICALE

Mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Direction des rayonnements ionisants et de la santé
Patricia Pierre Catherine Machacek

Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article L. 1333-19 dispose que : « Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. »

Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article R. 1333-70 dispose que : « Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1°Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux […] ;
- 2°Un état de l'enregistrement et de l'analyse des évènements […] ;
- 3°Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4°Une cartographie des risques associés aux soins […]
- III.-Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

L'article 38 dispose que : II. - Jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé.

Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Périmètre de la décision

- La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose en :

  - médecine nucléaire à finalité diagnostique
  - radiologie conventionnelle et dentaire
  - scanographie
  - pratiques interventionnelles radioguidées en salle d'imagerie interventionnelle et au bloc opératoire

- Le système de gestion de la qualité (SGQ) défini à l'article 4 de la décision n0 2019-DC-0660 décline l'article R. 1333-70 du CSP

  1° un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux
  2° un état de l'enregistrement et de l'analyse des évènements
  4° une cartographie des risques…

L'ASN n'a pas retenu d'introduire l'audit clinique (incitation auprès des sociétés savantes pour qu'elles définissent leur propre référentiel d'audit)

La décision s'applique selon une approche graduée, proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Clé de la décision

Objet de la décision

Activités nucléaire d'Imagerie médicale entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées (P.I.R).

Exclusion : examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie.

1er

Définitions : article 2

Système de gestion de la qualité

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences… et notamment de la mise en œuvre du *système de gestion de la qualité (SGQ)* .

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la bonne articulation du SGQ avec le P.O.P.M et le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

3

Une approche graduée au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la *cartographie des risques* (*R. 1333-70*)

Un programme d'action, outil de suivi et d'évaluation du système de gestion de la qualité

4 et 5

Le contenu des processus

Les professionnels visés à l'article 2 incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises :

QUI ?

Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées.

QUOI ?

L'enchainement de ces tâches

COMMENT ?

Les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser les tâches (outils, méthodes, temps…)

AVEC QUOI ?

Si nécessaire, les documents relatifs à la réalisation des tâches

QUELS SUPPORTS ECRITS ET VALIDES ?

4

Modalités de formation et d'habilitation au poste de travail

Formation continue à la radioprotection des patients

Formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique pour tous les utilisateurs

Habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

9

Justification du choix de l'acte utilisant des rayonnements ionisants

Mise en œuvre du principe de justification de l'exposition aux rayonnements ionisants

→ **Formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail**

↓

Description des différentes étapes
- depuis la **réception de la demande d'acte,**
- **l'analyse préalable** de sa justification et sa validation,
- **jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de l'acte**



Optimisation des doses délivrées aux patients

Mise en œuvre du principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail
En particulier **dans le système de gestion de la qualité**

Pas de contraintes nouvelles

1° **Procédures écrites par type d'actes** et les modalités de leur élaboration

2° **Modalités de prise en charge des personnes à risques** : femmes en capacité de procréer, femmes enceintes et enfants, personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle

3° **Modalités de choix des dispositifs médicaux** et de leurs fonctionnalités

4° **Modes opératoires et leurs modalités d'élaboration pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées**

5° Modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier **le recueil et l'analyse des doses au regard des références diagnostiques (NRD) y compris pour les P.I.R.**
.

6° **Modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation**

7° **Modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

8° **Modalités d'élaboration des actions d'optimisation**, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'informations des professionnels

Points de vigilance concernant les nouveautés

Déclarer, analyser et agir

Evénements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptible de conduire à une exposition…

Le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience

Le SGQ prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse (L. 1333-13 du code de la santé publique)

Pas de contraintes nouvelles

Le système d'enregistrement comprend *a minima* :
- les dates de détection et d'enregistrement de l'évènement
- la description de l'évènement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences
- les modalités d'information de la personne exposée



Définition de la **fréquence d'analyse et** des modalités de **sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique**

Le système d'analyse comprend *a minima :*
- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse
- la chronologie détaillée de l'événement
- le ou les outils d'analyse
- l'identification des cause immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné
- les propositions d'amélioration intégrées au programme d'action



Utiliser le bulletin « la sécurité du patient » n°3 comme aide à l'analyse

Promotion et soutien de l'engagement des professionnels dans la démarche de REX



La démarche REX alimente le programme d'action prévu à l'article 5 de la décision

En résumé

Décliner de façon opérationnelle les obligations d'assurance de la qualité, c'est…

- Mettre en œuvre le **système de gestion de la qualité**. Responsabilités : le **responsable de l'activité nucléaire**
- Formaliser les **professionnels** visés (**leurs qualifications, leurs compétences**), leurs tâches, l'enchainement de leurs tâches, avec quels moyens matériels
- Mettre en œuvre concrètement le principe de **justification des actes**
- Mettre en œuvre concrètement le principe **d'optimisation des doses délivrées**
- Mettre en œuvre la **démarche REX**

DÉCISION ASN SUR LES NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES DÉCISION N°2019-DC-0667

Relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Direction des rayonnements ionisants et de la santé
Patricia Pierre Cécile Salvat

LES NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES

Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article L. 1333-19 dispose que : « Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. »

Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

L'article R. 1333-61 dispose que : « Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. « Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux NRD en imagerie médicale

Intérêts des NRD

- Evaluation de la dose si et seulement si la qualité image permet d'atteindre l'objectif clinique recherché par le médecin et que l'examen est justifié !
  - Les NRD permettent à un professionnel d'optimiser chaque acte d'imagerie médicale (dose /qualité d'image) en évaluant sa pratique par rapport à cette référence
  - Lorsque les NRD sont dépassés, en dehors de situations particulières justifiées, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation sur ce dispositif médical (DM)
- Il ne s'agit pas d'une limite de dose, ni indicateur de risque mais bien un outil d'optimisation.
  Arrêté du 8 février 2019 relative à la Décision ASN n° 660 Assurance Qualité en imagerie médicale

Points de vigilance concernant les nouveautés

Le responsable de l'activité nucléaire (RAN) définie le périmètre des DM de l'unité d'imagerie et organise les évaluations dosimétriques.

Radiologie :



- Changement d'unité du PDS en radiologie conventionnelle (passage de cGy.cm² en mGy.cm²)
- Sur les DM de l'unité d'imagerie, par an : 2 actes choisis pour l'adulte et 1 acte en pédiatrie

- Chaque DM de l'unité est évalué tous les 5 ans pour au moins 1 acte listé en annexe
- DM fixes et mobiles concernés (dont radiographie mobile)

- Evaluation annuelle portant sur 2 actes sur chaque DM de scanographie et PIR

- Introduction de Valeurs Guides Diagnostiques pour situer les pratiques (VGD/NRD)

  VGD = Valeur repère à considérer pour une optimisation renforcée sans nuire à la qualité d'image recherchée (technologie récente, praticien expérimentés)
- Introduction de NRD en PIR (sur 10 patients et 1 acte listé) avec PDS en Gy.cm² et Temps de scopie (en min). Le temps de scopie est simplement un indicateur de la pratique.



Si l'unité, sur son parc DM, ne réalise aucun acte de la liste, alors pas d'obligation de recueil, analyse et envoi

Mammographie : Analyse de la DMG du CQE annuel mais envoi IRSN tous les 5 ans
Orthopantomographie : Analyse du PDS du CQE quinquennal et envoi IRSN

Points de vigilance concernant les nouveautés

Cadre du recueil des grandeurs dosimétriques

- 2 actes réalisés sur les DM du périmètre de l'unité d'imagerie (2 actes différents entre N et N -1)
- 30 patients adultes consécutifs avec 18 ≤IMC ≤35 (sauf en PIR 10 patients)
- Pédiatrie (<18 ans et <50 kg) : si activité pédiatrique sur le DM > 5%, 1 acte et 1 catégorie de poids – 10 patients consécutifs, poids à renseigner !

Analyse

- Calcule et comparaison de la médiane des valeurs recueillies et non de la moyenne au NRD publié (recommandations internationales)

Envoi à l'IRSN selon les modalités définies





Evaluation à conserver pendant 5 ans

Recueil, analyse, actions correctives, justificatif envoi IRSN

Synthèse par modalité

Scanographie					Echantillon consécutifs	Grandeurs dosimétriques
Adulte	Tous les 12 mois	Chaque DM	2 actes	18≤IMC≤35	30 patients	IDSV et PDL
Pédiatrie	Tous les 12 mois	Si activité >5% sur DM	1 acte	1 catégorie de poids	10 patients	IDSV et PDL
PIR						**Grandeurs dosimétriques**
Adulte	Tous les 12 mois	Chaque DM	2 actes	18≤IMC≤35	10 patients	PDS et Temps de scopie*indicatif
Médecine nucléaire[1]						**Grandeurs dosimétriques**
Adulte	Tous les 12 mois	Sur 1 ou 2 DM de l'unité	2 actes	18≤IMC≤35	30 patients	Activité totale administrée
Pédiatrie	Tous les 12 mois	Si activité >5%	1 acte	1 catégorie de poids	10 patients	Activité totale administrée



12 actes en PIR référencés dans l'annexe 4 de la décision

En radiologie conventionnelle et MN[1], 2 actes sur 1 ou 2 DM de l'unité pour l'adulte et 1 acte en pédiatrie

L'ASN a voulu renforcer l'analyse locale des données dosimétriques recueillies pour cibles/prioriser l'optimisation des pratiques (protocoles, formation à l'utilisation du DM…)



Une évaluation dosimétrique porte sur

1. 1 acte choisi parmi ceux listés en annexe
2. sur 1 DM
3. pour l'échantillon de patients (30 ou 10)

- ✓ recueil des grandeurs dosimétriques, poids, taille
- ✓ calcul de la médiane des grandeurs dosimétriques relevées
- ✓ comparaison de la médiane locale au NRD publié
- ✓ analyse tracée
- ✓ justification des éventuels dépassements ou mise en place d'actions correctives pour l'optimisation

Nombreux intérêts de s'inscrire dans une démarche « NRD »

- Pour situer sa pratique en continu, à chaque acte (NRD et VGD)
- Pour apprécier le niveau et le potentiel d'optimisation
- Pour une amélioration continue de la qualité et sécurité dans l'utilisation des RI
- En pédiatrie : inciter les utilisateurs à envoyer des données pour mieux connaître l'exposition des enfants en France

Merci de votre attention

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Cardiologie interventionnelle : optimisation de la radioprotection en CTO (Chronic Total Occlusion)

Hervé Faltot, Hôpital Albert Schweitzer – Pôle de Santé Privé du Diaconat - Centre Alsace

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

Orateur : Hervé Faltot

> **JE N'AI PAS DE DÉCLARATION D'INTÉRÊT POUR CETTE PRÉSENTATION**

Introduction

HÔPITAL ALBERT SCHWEITZER DE COLMAR (68)

Département cardio-vasculaire

2 salles de cathétérisme

- cardiologie interventionnelle
- vasculaire interventionnel
- rythmologie interventionnelle

Personnel médical spécialisé

- cardiologues & rythmologues spécialisés, chirurgiens vasculaires

Personnel paramédical dédié

- 4 MERM, 4 IDE

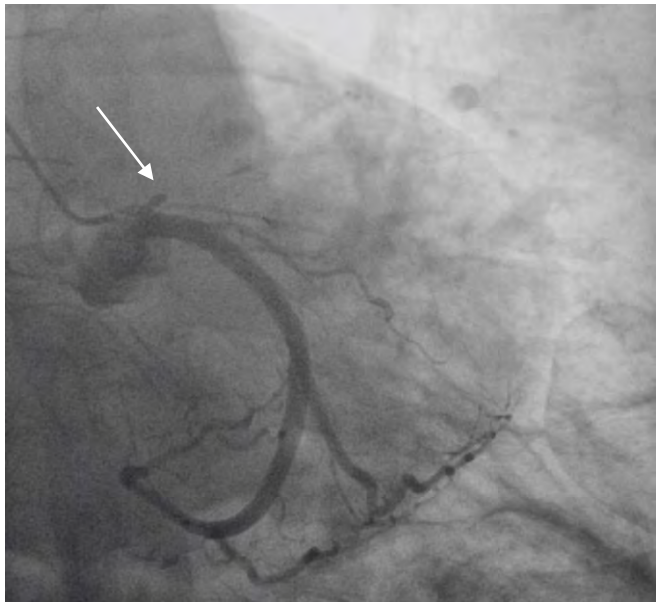


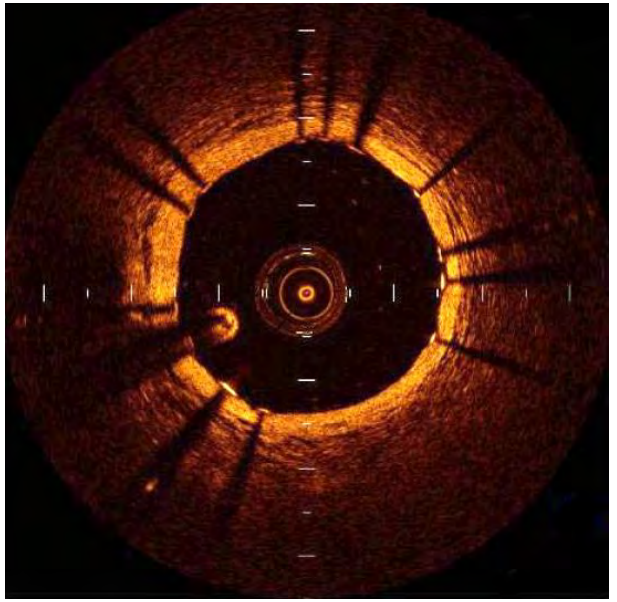
Introduction

ACTIVITÉ DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Prise en charge de la maladie coronaire, programmée et en urgence







Introduction

ACTIVITÉ DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Prise en charge depuis 2016 des occlusions coronaires chroniques (CTO)

- Liée à l'évolution du matériel
- Liée au développement des techniques

But : revascularisation par voie percutanée de patients ciblés

- Symptomatiques
- Non-symptomatiques => ischémie prouvée > 10% du territoire concerné

Contexte

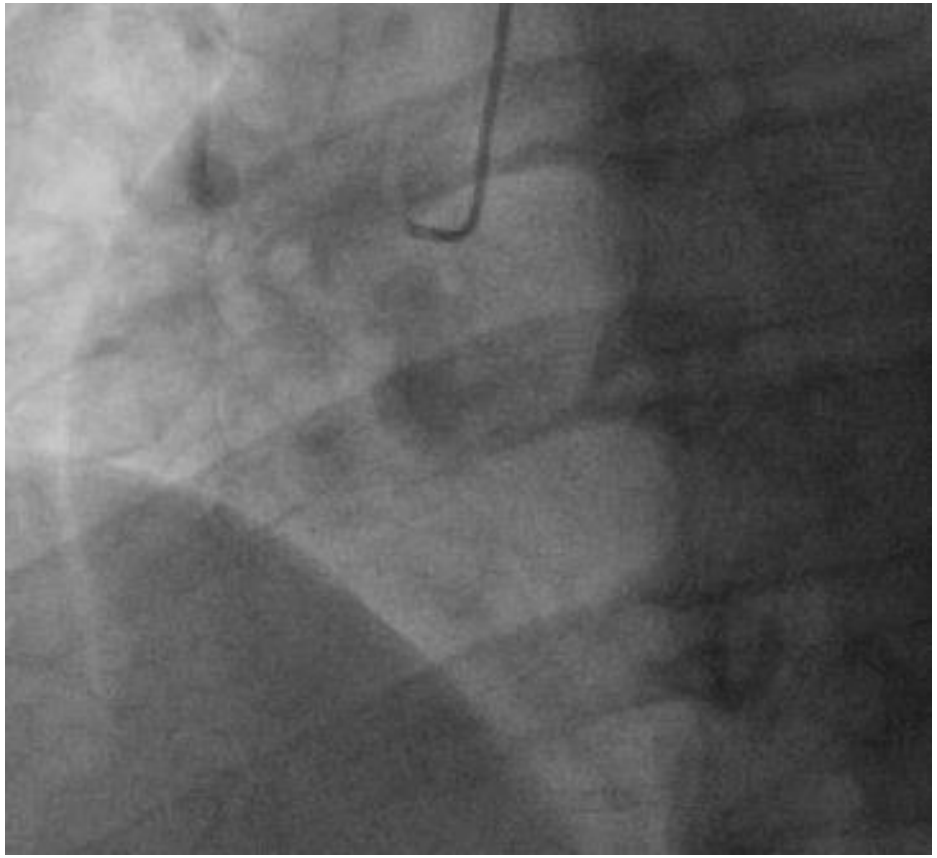
DÉFINITION

CTO (Chronic Total Occlusion)

=> Lésion coronaire

Pas de flux (TIMI 0)

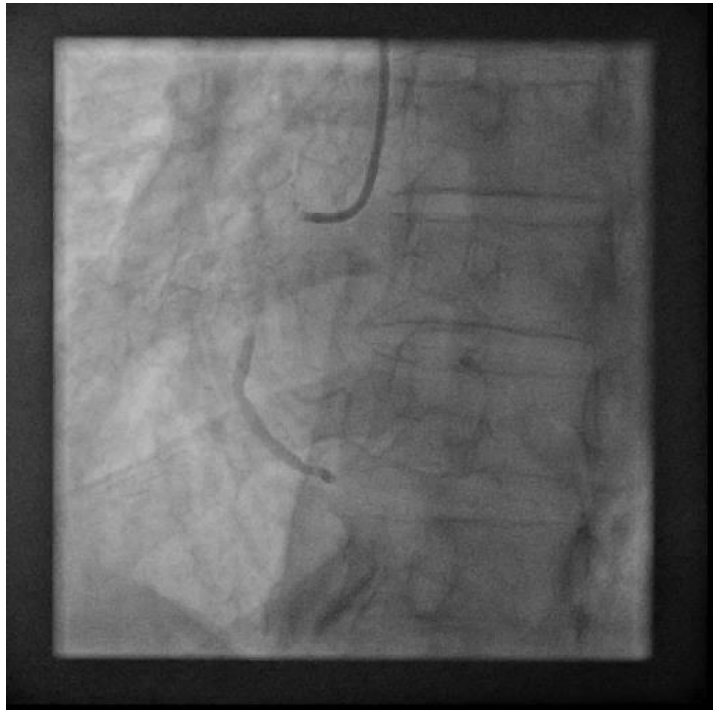
Une occlusion ancienne > 3 mois



Contexte

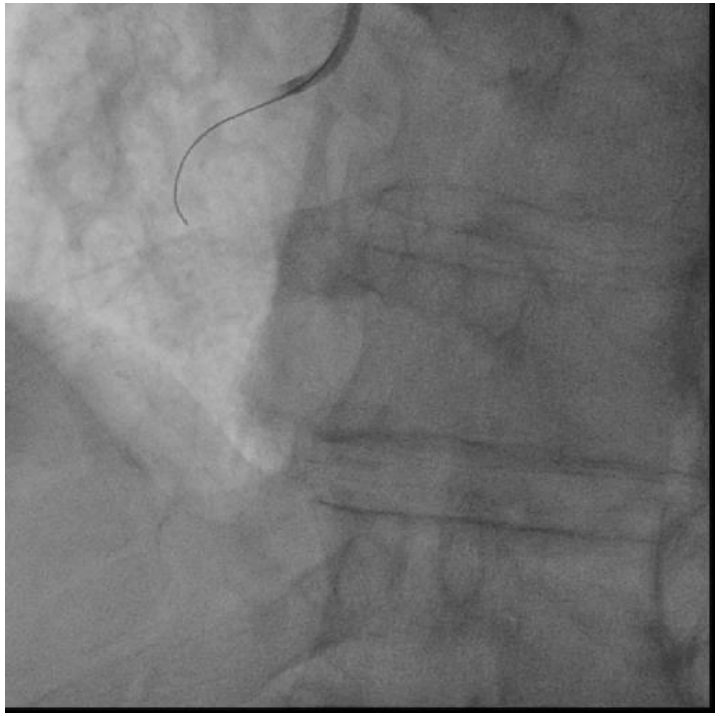
LA COMPLEXITÉ DE CE TYPE D'ANGIOPLASTIE

Occlusion récente (SCA) # CTO



Thrombus frais coronaire droite

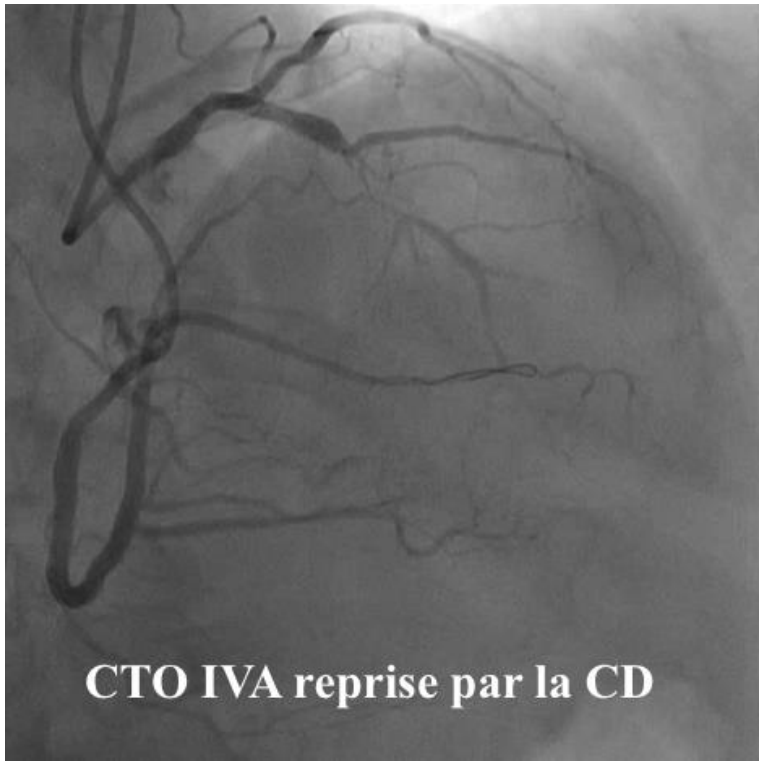


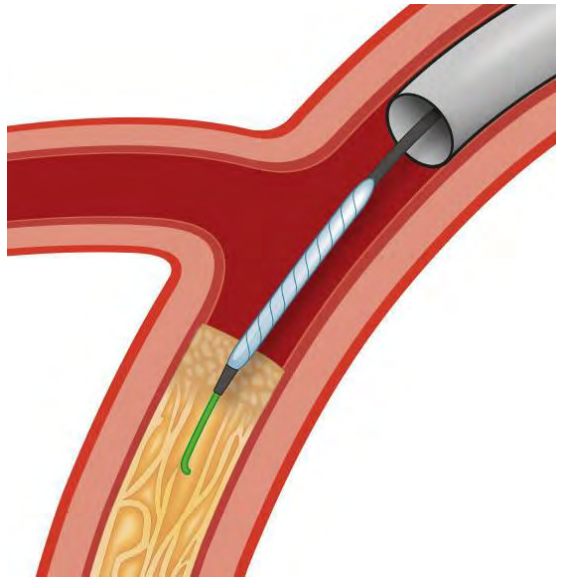


Complexité de la lésion

LA COMPLEXITÉ DE CE TYPE D'ANGIOPLASTIE

Occlusion récente (SCA) # CTO





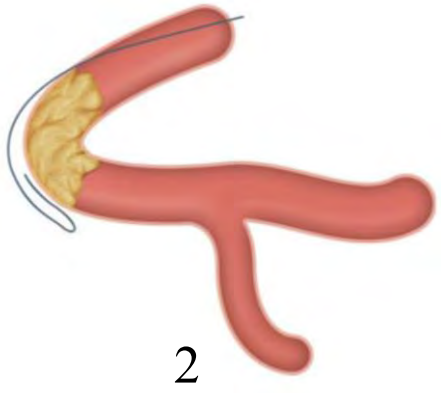
Complexité de la lésion

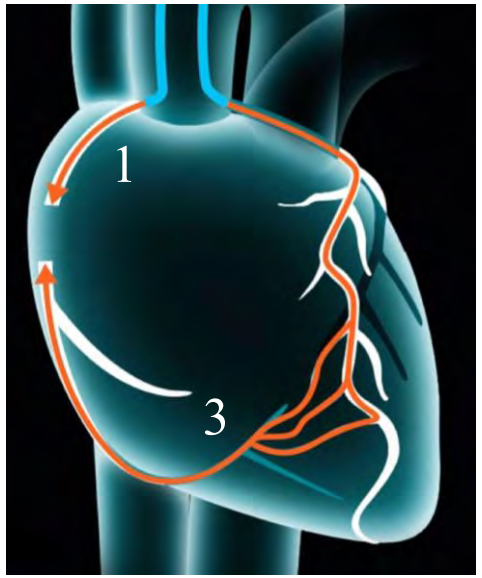
DIFFÉRENTES TECHNIQUES

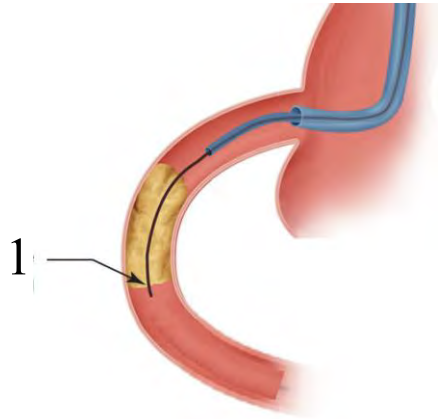
Antérograde (1)

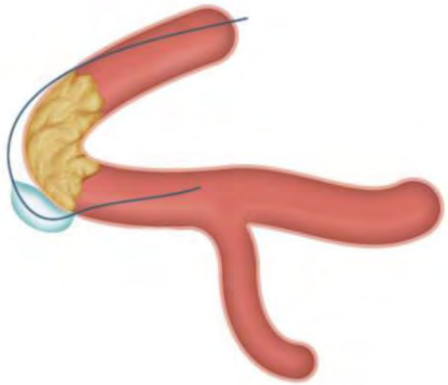
Dissection ré-entrée (2)

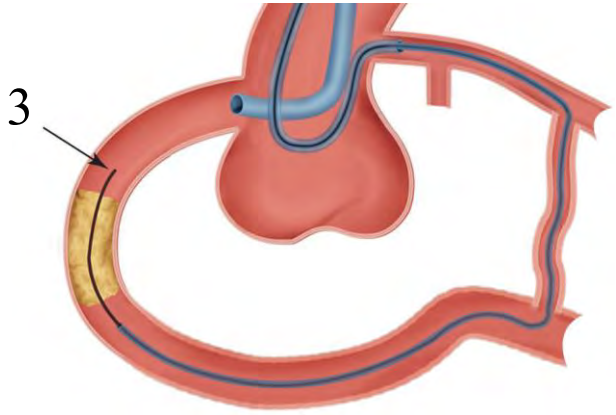
Rétrograde (3)







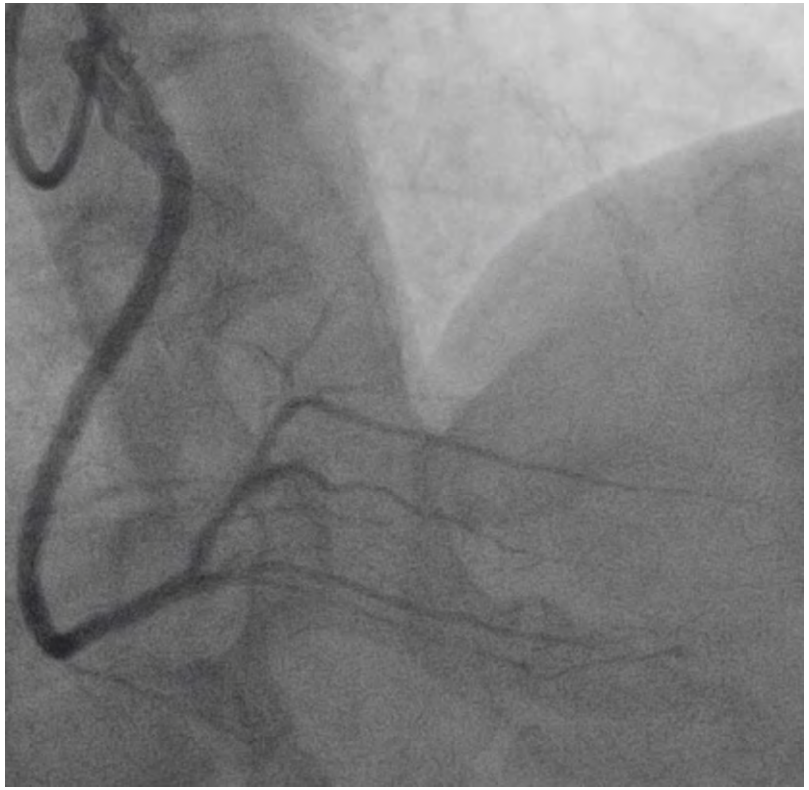




Des résultats spectaculaires!!

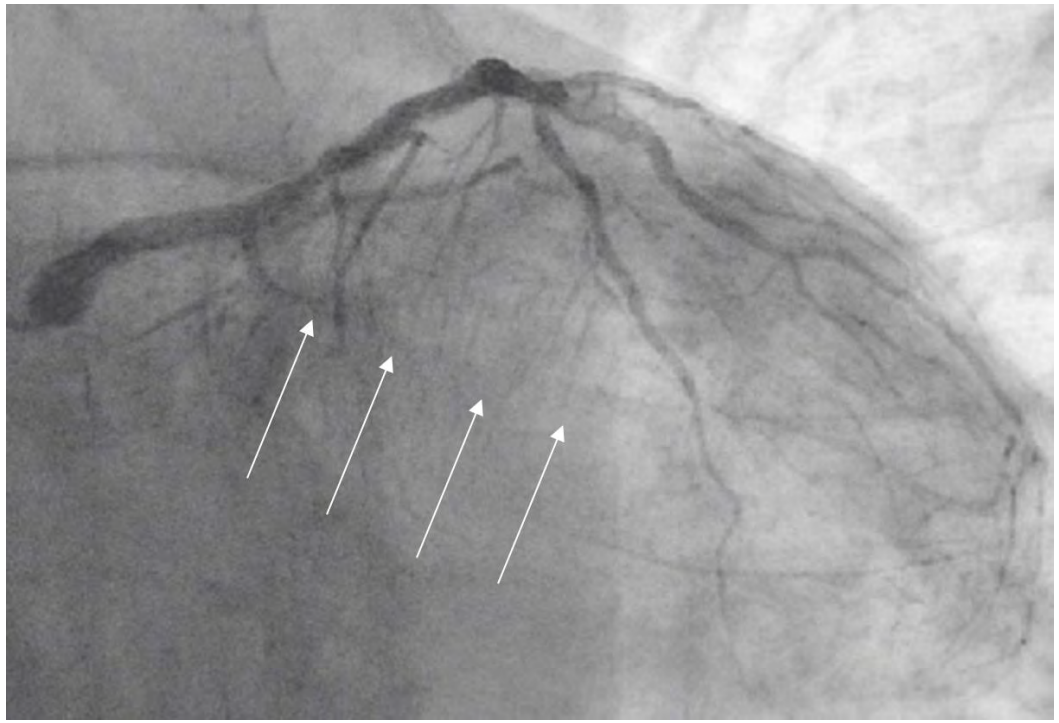
RECANALISATION CTO CD





Des résultats spectaculaires!!

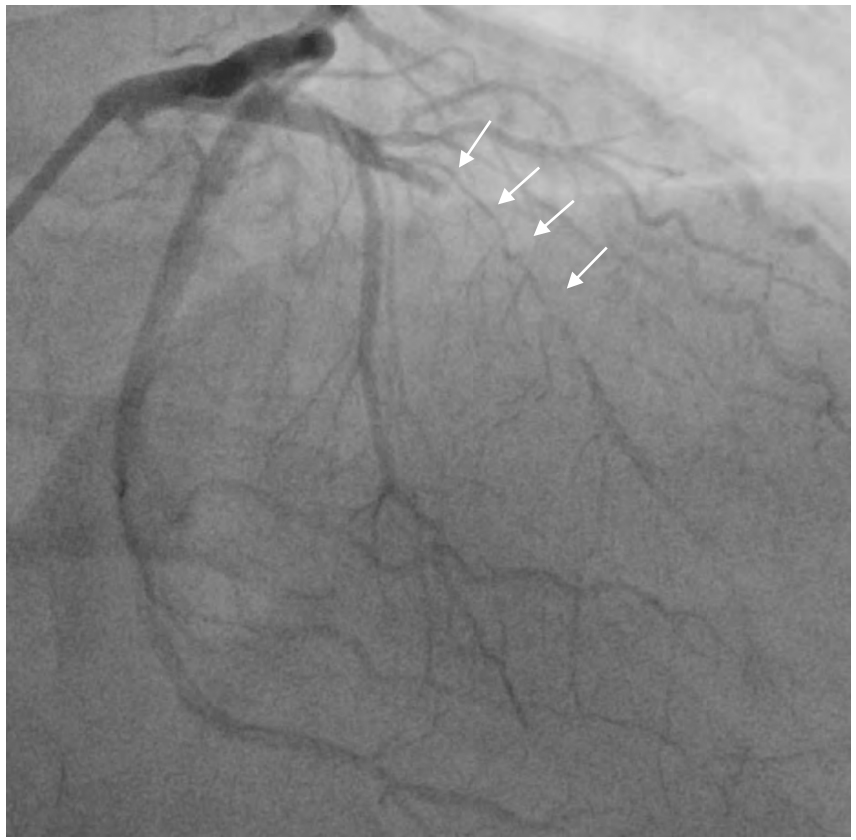
RECANALISATION CTO CX

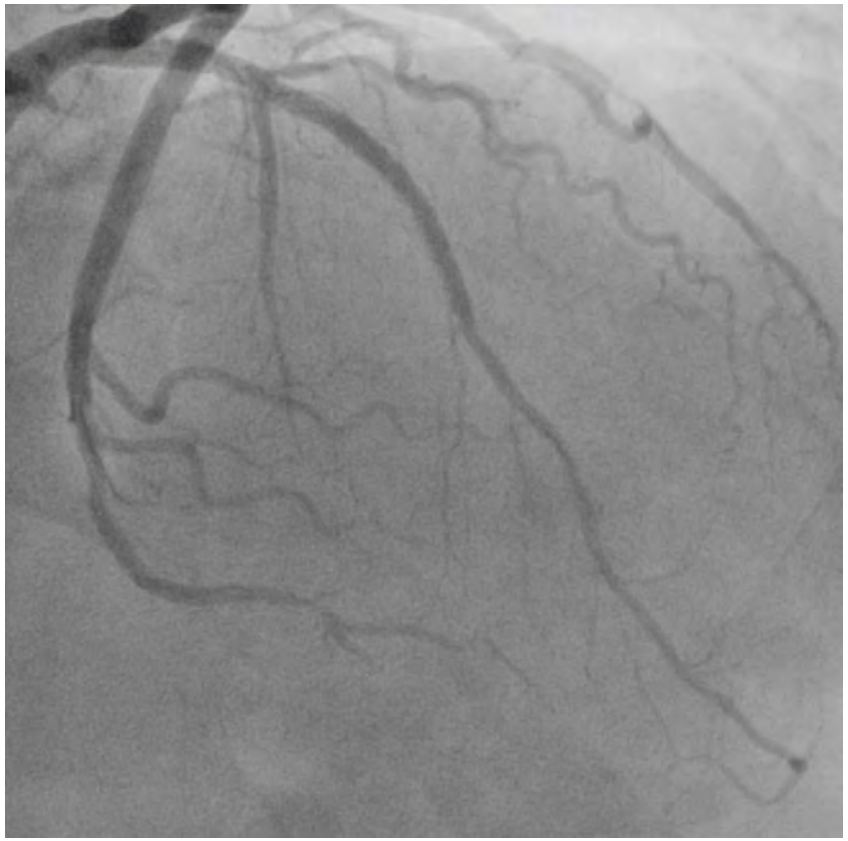




Des résultats spectaculaires!!

RECANALISATION CTO IVA





Les bénéfices attendus

POUR LE PATIENT

Diminution des signes cliniques (angor, dyspnée)

Complète revascularisation

Amélioration de la FEVG

Meilleure qualité de vie



POUR L'OPÉRATEUR

Maîtrise de techniques nouvelles

Maitrise de l'angioplastie complexe

Le revers de la médaille

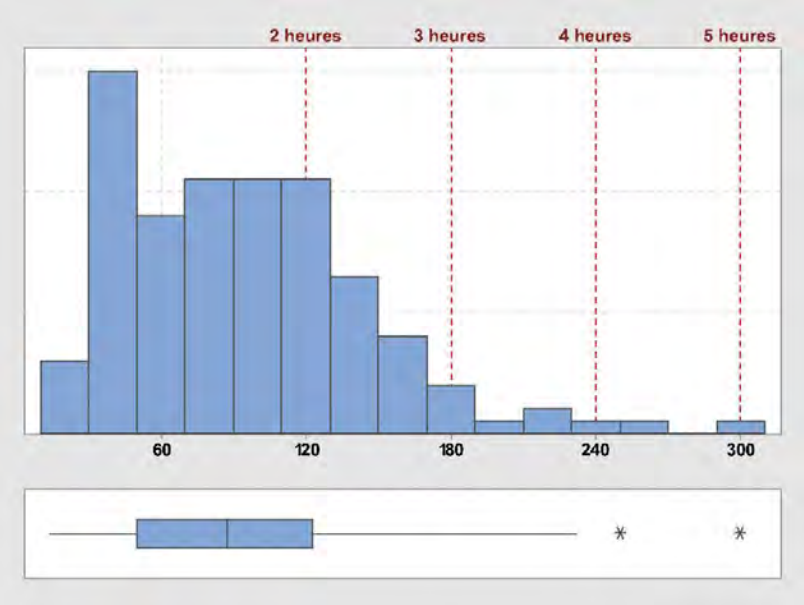
BESOIN DE MATÉRIELS….





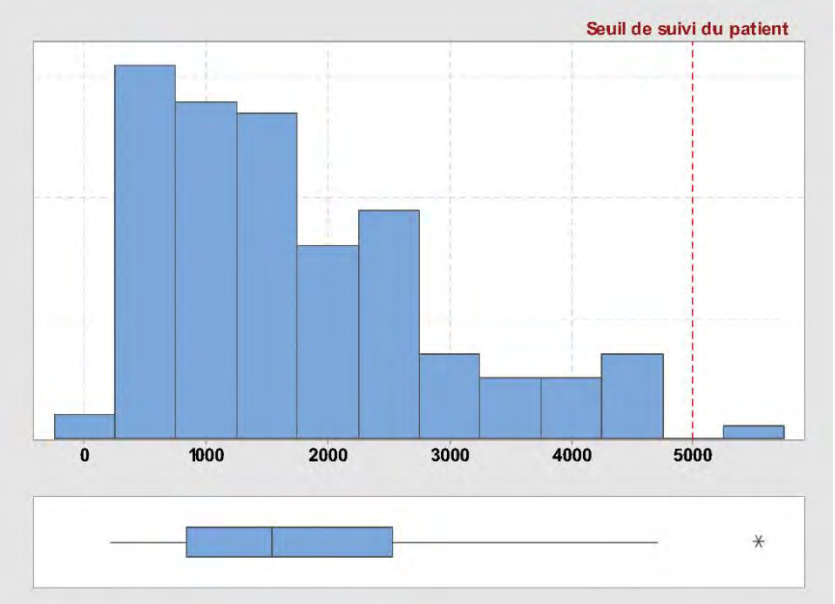
Le revers de la médaille

BESOIN DE TEMPS…



Durée médiane d'une procédure : 87 min

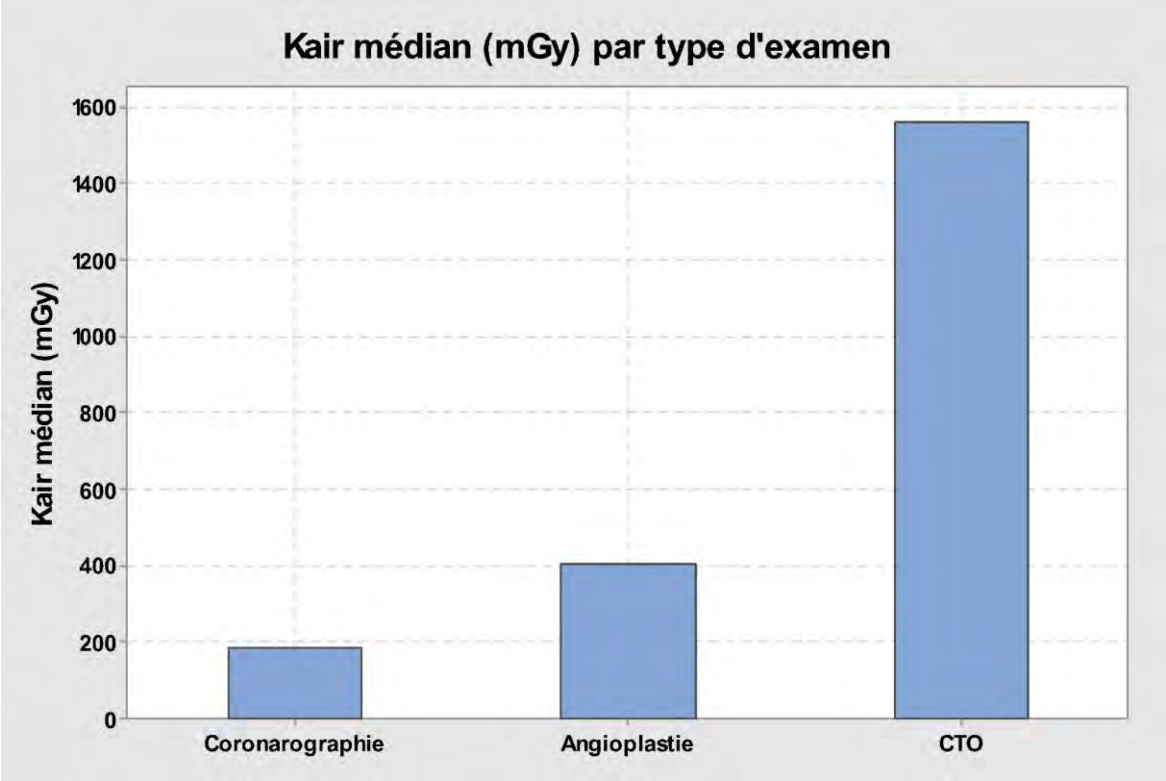
BESOIN DE RAYONS…



Air Kerma médian : 1558 mGy

Source : Hôpital Albert Schweitzer de Colmar sur 153 patients (CTO uniquement)

Le revers de la médaille



Examen	K air médian (mGy)	Nombre de patients
Angioplastie 09/2018-08/2019	405	915
Coronarographie 09/2018-08/2019	183	1610
CTO depuis 08/2016	1558	153

Activité cardiologie interventionnelle
Hôpital Albert Schweitzer de Colmar

Ce qu'il faut éviter!!



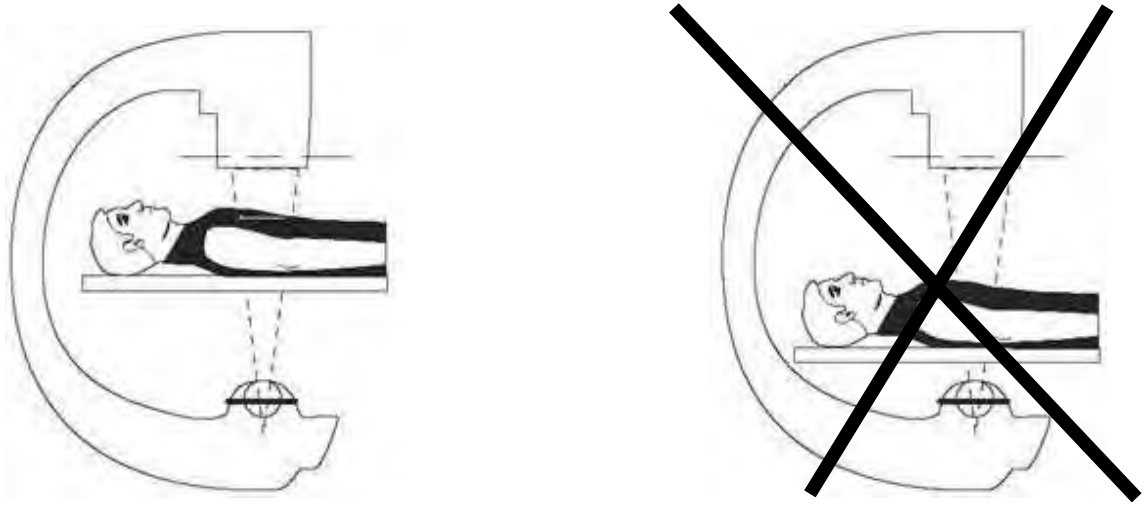




CTO et optimisation de la radioprotection

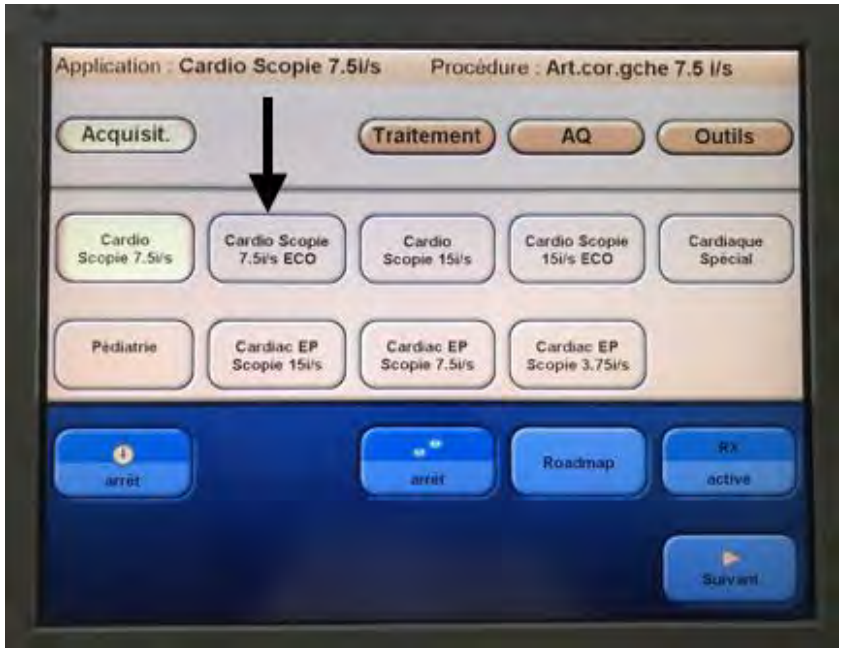
UNE OPTIMISATION QUOTIDIENNE DÉJÀ STANDARDISÉE

Principe ALARA, collimation, filtration, scopie faible, cadence 7,5 images/s, limitation des zooms et incidences obliques G, corpulence des patients, suivi des patients surexposés….



CTO et optimisation de la radioprotection

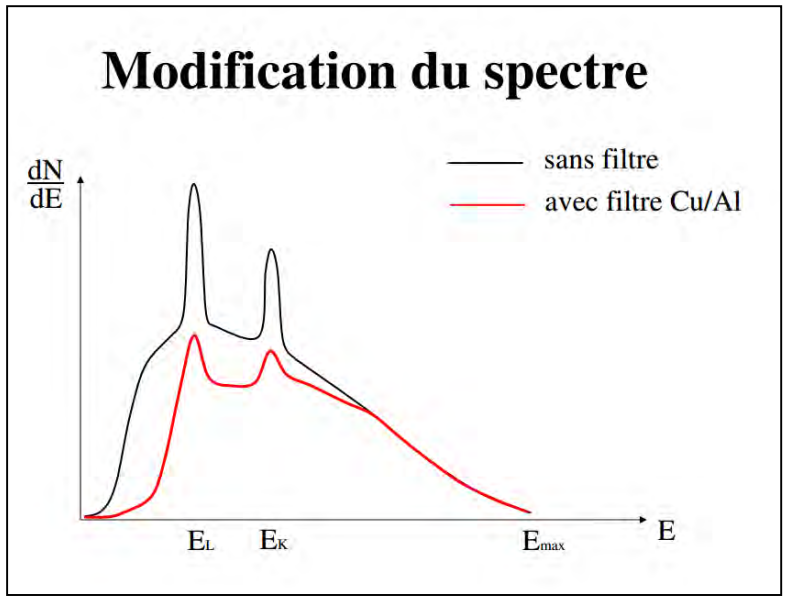
UN PROTOCOLE SPÉCIFIQUE



Pour améliorer la qualité d'image, il est plus efficace de changer de protocole que d'augmenter la cadence d'image.

CTO et optimisation de la radioprotection

L'AJOUT D'UNE FILTRATION ADDITIONNELLE PERMET DE RENDRE LE FAISCEAU PLUS « EFFICACE »



La filtration **n'est pas modifiable** par l'utilisateur.
Celle-ci est **prédéfinie** dans le protocole d'acquisition choisi.

La filtration peut varier de **0,1mm de Cu** à **0,9mm de Cu** selon les équipements. Elle est automatiquement choisie par l'équipement.

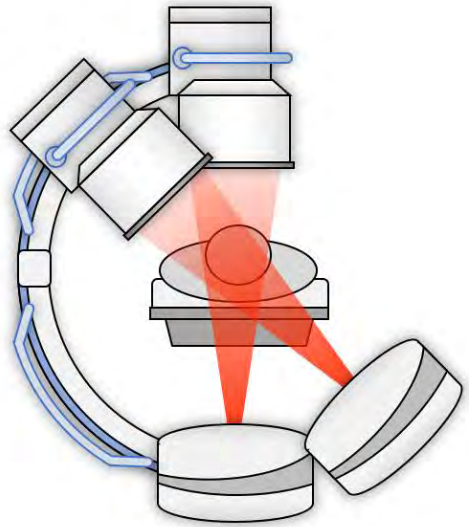
Une filtration **adaptée** permet de réduire fortement la dose (environ **30%**) sans dégradation de la qualité image.

CTO et optimisation de la radioprotection

UN CHANGEMENT DE PRATIQUES

Mémorisation de la scopie

Variation des incidences…





CTO et optimisation de la radioprotection

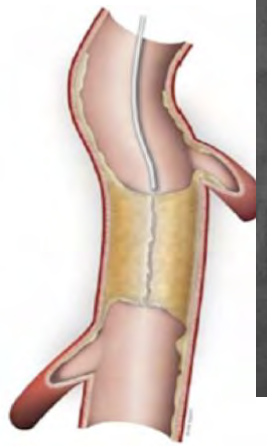
UNE OPTIMISATION DE LA RADIOPROTECTION POUR LES CTO

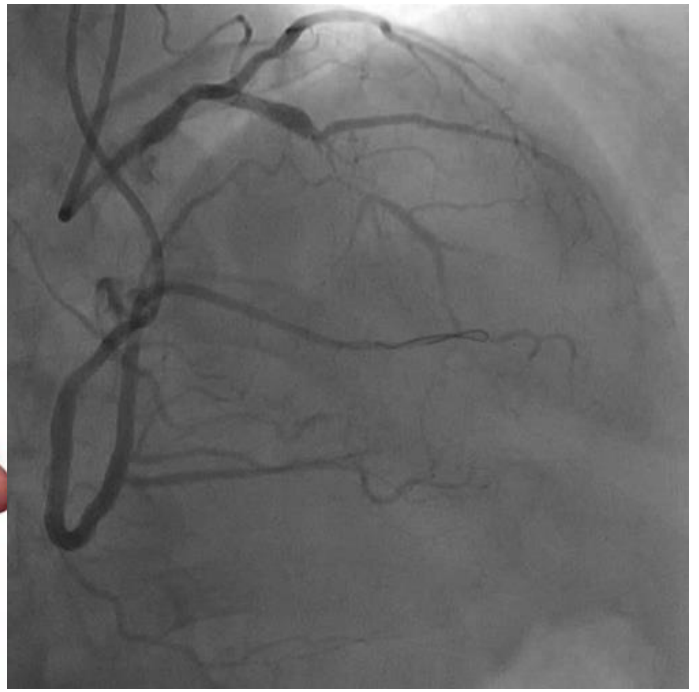
Variation des incidences… ce n'est pas aussi simple….

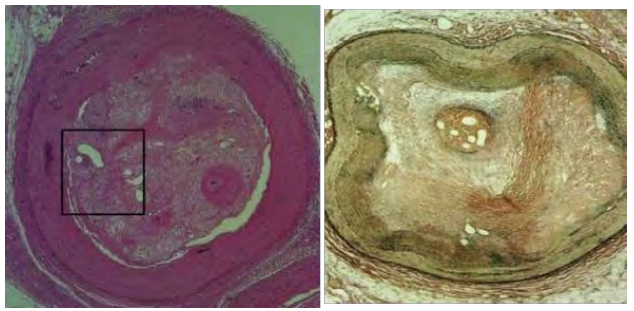
Souvent une seule incidence pour dégager

L'avancée du guide dans le micro-chenal

Le cap proximal ou distal de la lésion







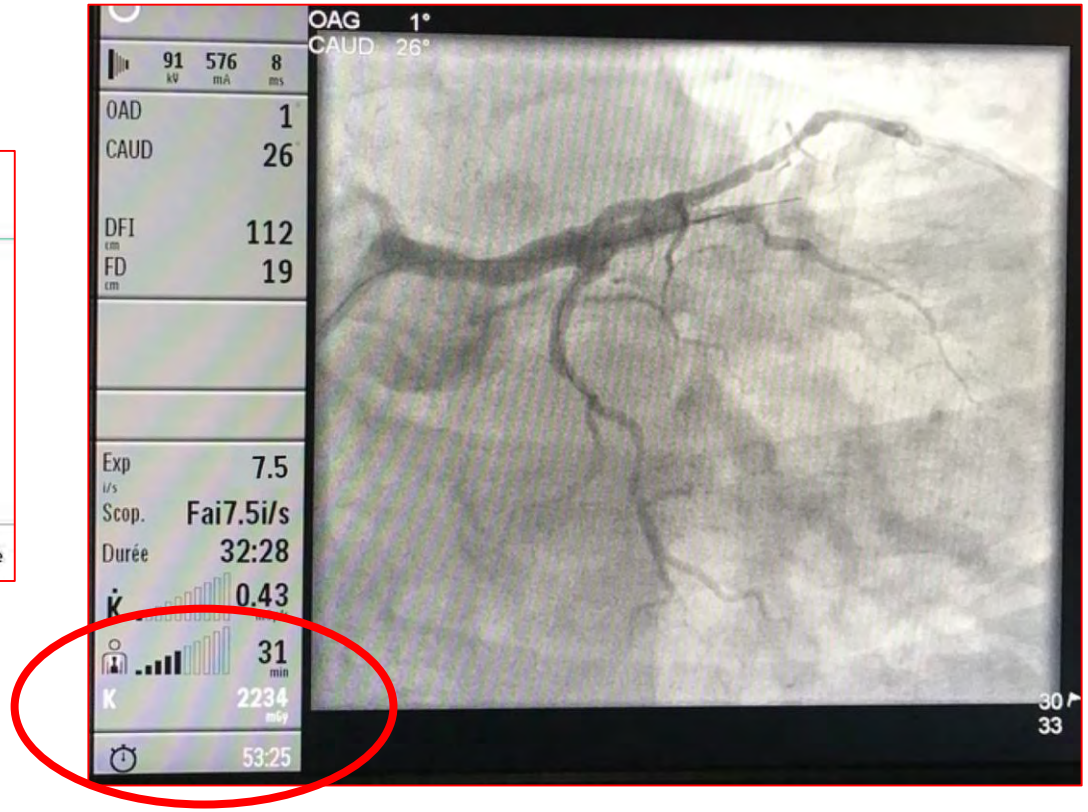
CTO et optimisation de la radioprotection

QUID DES PATIENTS SUREXPOSÉS

Tableau des seuils au-delà desquels un suivi spécifique des patients est à mettre en place, quelque soit l'examen (diagnostique et interventionnel)

PDS (Produit Dose Surface)	> 50 000 cGy.Cm²
Air Kerma	> 5000 mGy

Dans la ligne du PDS, il est nécessaire de différencier les unités de mesure car celles-ci peuvent changer d'une salle à une autre



CTO et optimisation de la radioprotection

QUID DES PATIENTS SUREXPOSÉS

Pôle de Santé Privé Diaconat - Centre Alsace	**Radioprotection Consignes post-interventionnelles pour le patient** 201 avenue d'Alsace - BP 20129 - 68003 COLMAR CEDEX	Réf : RAB/DIN/RXP/010 Version : 1.0 Etat : Applicable Mise en application : 17/11/2015

Madame, Monsieur,

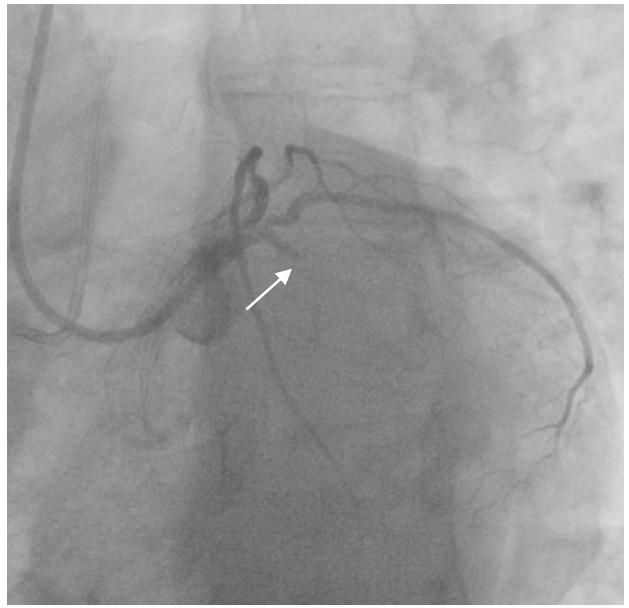
L'examen dont vous avez bénéficié, de par sa longueur et sa complexité, a entraîné une exposition aux rayons X pouvant induire une réaction cutanée dans votre dos.

De ce fait, nous allons vous demander de revenir dans notre service pour surveiller votre dos à J7, J14, J30 et M2. Les dates vous seront communiquées durant votre hospitalisation.

Recevez, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.

CTO et optimisation de la radioprotection

QUID DES PATIENTS SUREXPOSÉS



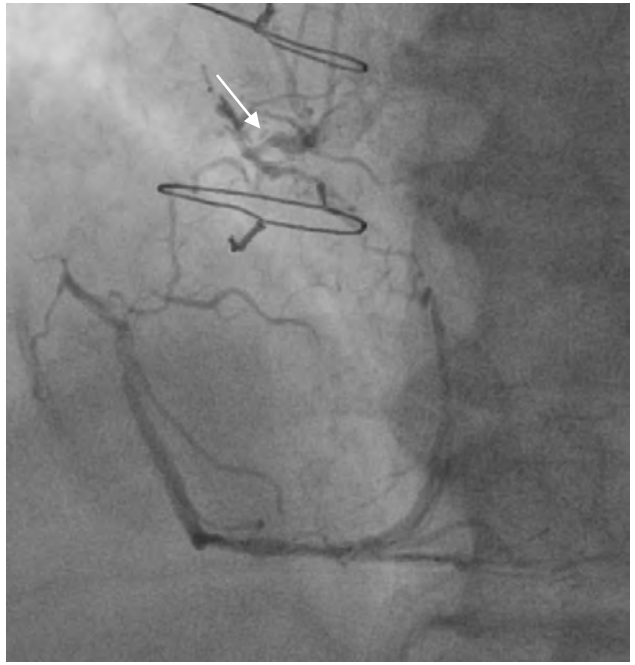


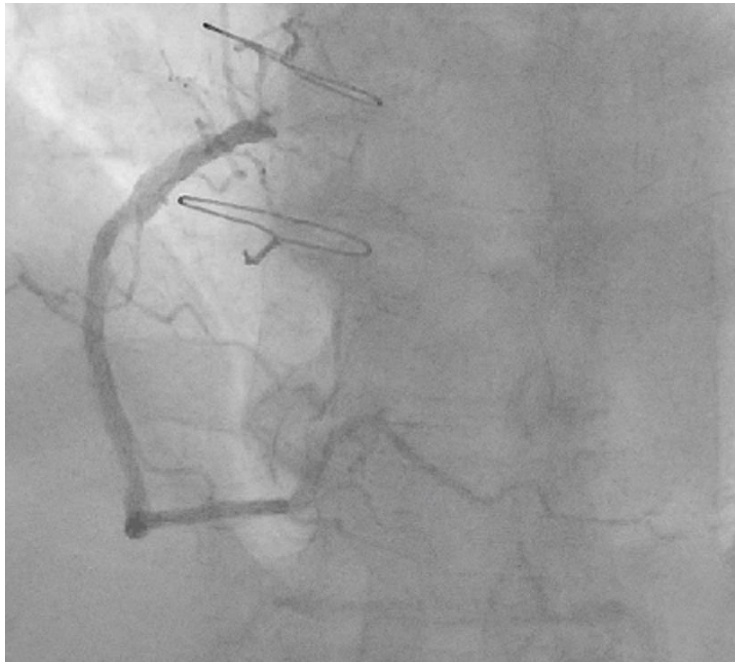


CTO 31/8/2016 - 5541 mGy - 120 mns de procédure

CTO et optimisation de la radioprotection

QUID DES PATIENTS SUREXPOSÉS







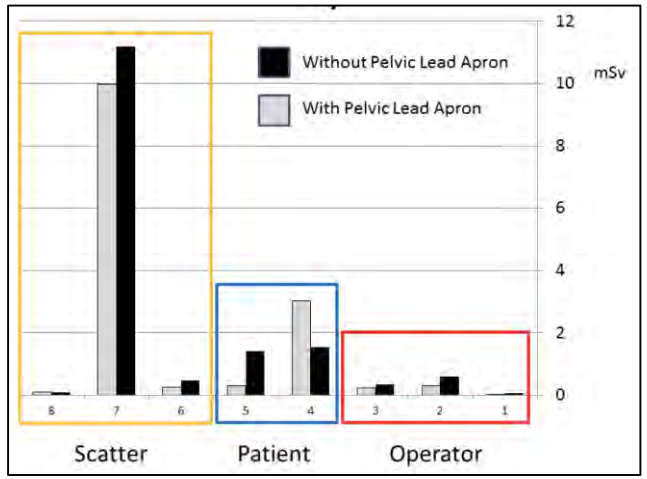
CTO 15/02/2017 (échec) - 4706 mGy – 132 mns de procédure
CTO 14/06/2017 (reprise) - 4664 mGy – 153 mns de procédure

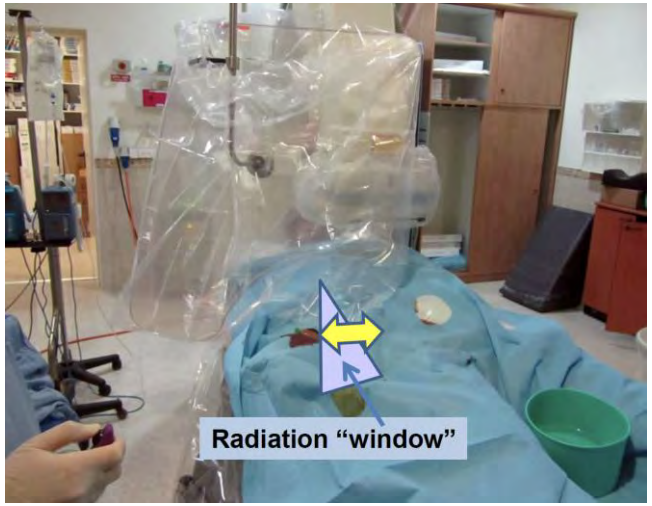
NB : 120 kgs
BMI : 37

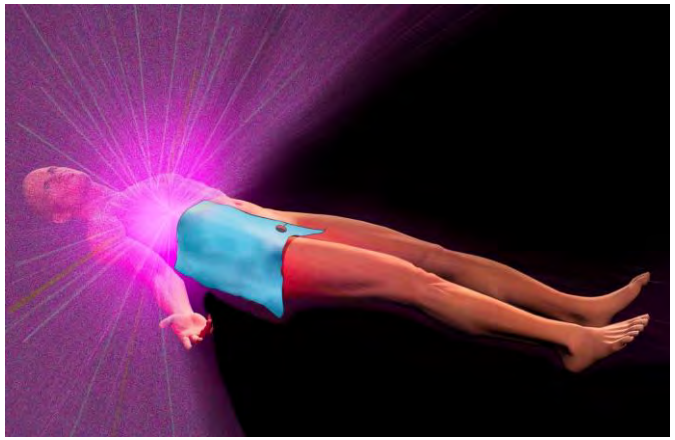
CTO et optimisation de la radioprotection

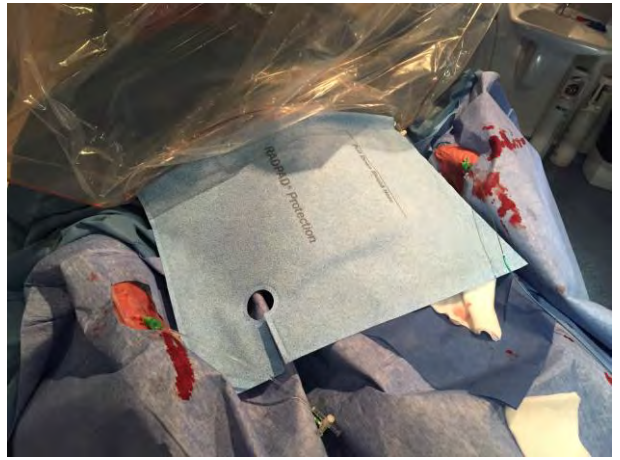
EN PARALLÈLE, OPTIMISATION DE LA RADIOPROTECTION DU PERSONNEL

Utilisation des champs en xénolite supplémentaires (Radpad)









Conclusion

LA DÉSOBSTRUCTION DES OCCLUSIONS CORONAIRES CHRONIQUES EST UNE REVASCULARISATION À PART EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Techniques particulières, matériels spécifiques, formation personnel +++

Chronophage => ↗ de l'irradiation du patient

Mesures spécifiques pour optimiser la radioprotection

Optimisation CTO => optimisation quotidienne avec l'angioplastie des lésions de plus en plus complexes

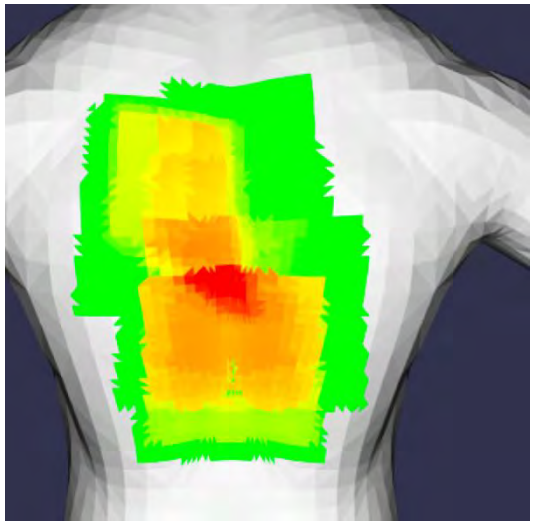
Conclusion

LE TRAVAIL D'OPTIMISATION DE LA RADIOPRIOTECTION DANS LES CTO N'EST PAS TERMINÉ, IL NE FAIT QUE COMMENCER!!!

Besoin d'indicateurs de dose plus précis (dose maximale à la peau…)

=> cartographie de l'impact des rayonnements ionisants

Quelle dose réelle à la peau reçue par le patient?



Merci pour votre attention

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE : INTÉRÊT DE L'AFFICHAGE EN TEMPS RÉEL DE LA RÉPARTITION DE DOSE À LA PEAU

Véronique PERROTEZ – physicienne médicale



➢ PRESENTATION

- *plateau technique d'imagerie interventionnelle de l'établissement*
- *salle de coronarographie*
- *système de suivi dosimétrique (DTS)*

➢ DOSE TRACKING SYSTEM

- *paramétrage*
- *affichage*
- *outils de travail et exemples*
- *rapport de dose*

➢ CONCLUSION

- *optimisation lors de l'examen*
- *analyse et exploitation post-examen*

PRESENTATION
- plateau technique d'imagerie interventionnelle de l'établissement -



➢ CENTRE HOSPITALIER
- *Centre Hospitalier de Haguenau en Alsace*
- *470 lits, 1700 agents, 250 médecins*

➢ PLATEAU TECHNIQUE IMAGERIE
- *MN, IRM, TDM, radiologie conventionnelle et mammographie, arceau de bloc opératoire, 3 salles dédiées interventionnelles*

➢ SALLES INTERVENTIONNELLES
- *1 salle d'angiographie / vasculaire*
- *1 salle de coronarographie*
- *1 salle de rythmologie*

➢ NB ACTES ANNUELS
- *2800 actes pour la salle coro.*

PRESENTATION
- salle de coronarographie -



➢ **AFFICHAGE STANDARD DES DONNÉES DOSIMETRIQUES**

- *kV, mA*
- *Produit Dose Surface*
- *Kair-réf , débit*
- *Temps de scopie*

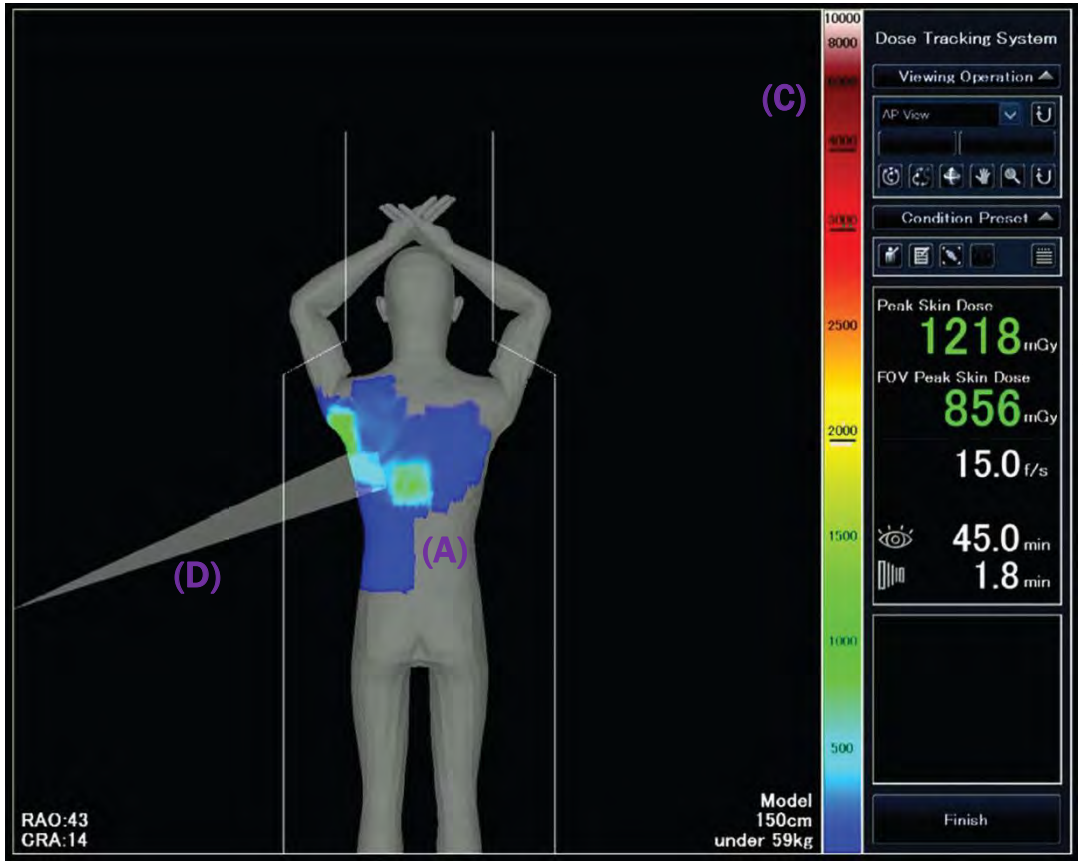


PRESENTATION
- système de suivi dosimétrique (DTS) -



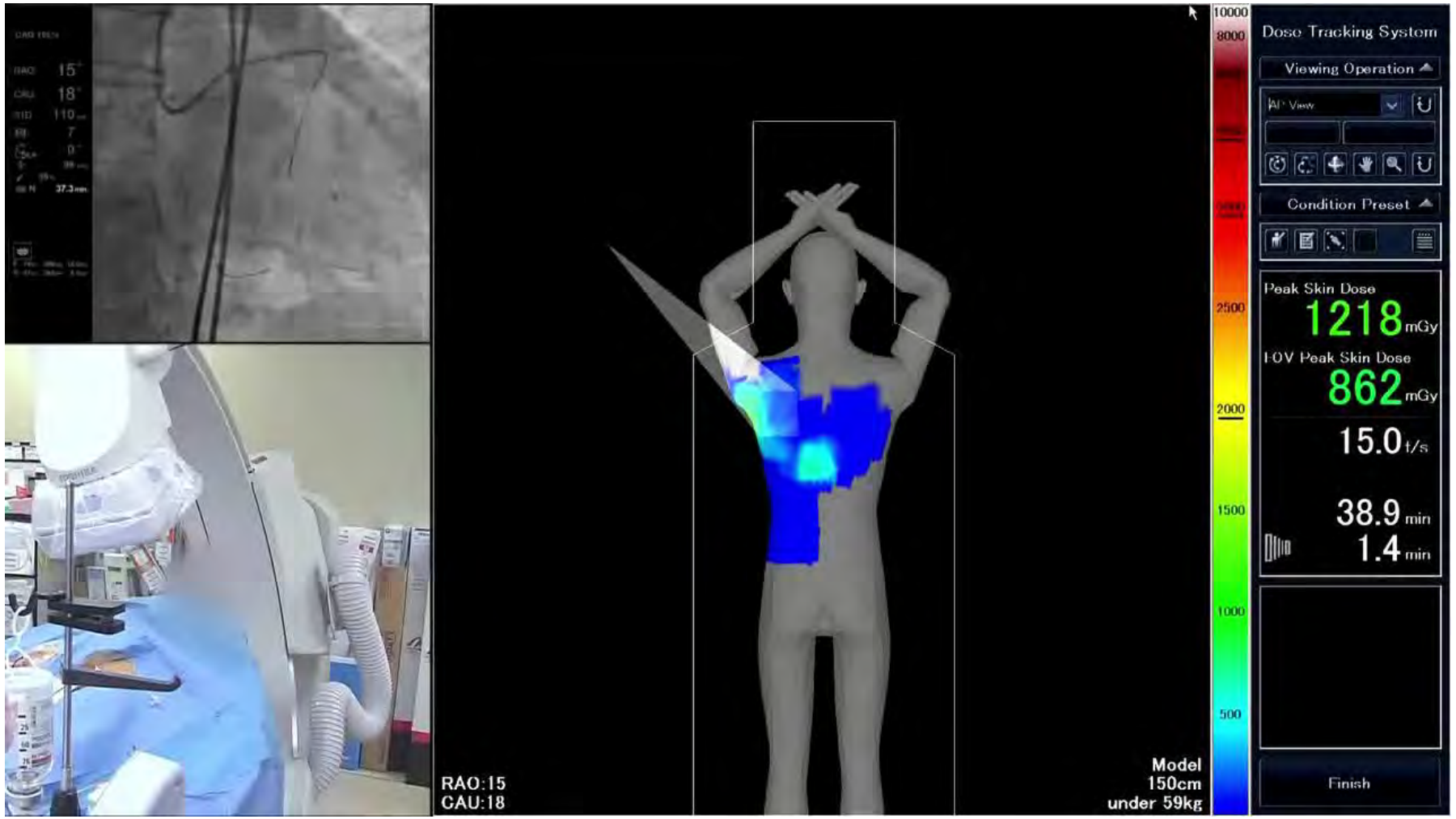
➢ **LE SYSTÈME PERMET DE VISUALISER ET DE SUIVRE**

- *la cartographie de l'exposition du patient **(A)** et la dose max à la peau **(B)**,*
- *en surface et en intensité,*
- *en temps réel,*
- *en salle,*
- *sur un modèle 3D,*
- *avec une échelle de couleur **(C)** ,*
- *avec visualisation du faisceau **(D).***



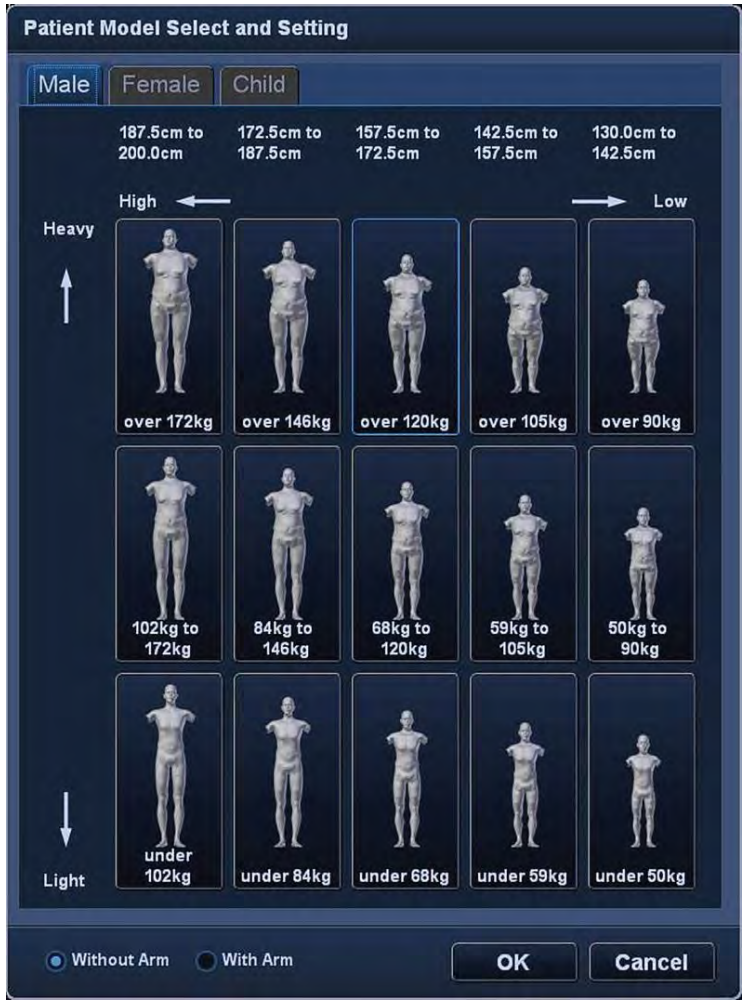
=> *LOGICIEL PROPRE AU CONSTRUCTEUR, INSTALLÉ SUR UN ORDINATEUR DÉDIÉ.*

DOSE TRACKING SYSTEM
- affichage -



Source : Toshiba-Canon

DOSE TRACKING SYSTEM
- paramétrage -



- **LE LOGICIEL NÉCESSITE DE SÉLECTIONNER LE MODÈLE ADAPTÉ, SELON LA MORPHOLOGIE DU PATIENT :**
  - *Sexe*
  - *Poids*
  - *Taille du patient*

=> LA SAISIE DE CES DONNÉES EST OBLIGATOIRE POUR DÉMARRER L'EXAMEN AVEC LE SUIVI DOSIMÉTRIQUE DTS.

DOSE TRACKING SYSTEM
- outil de travail -



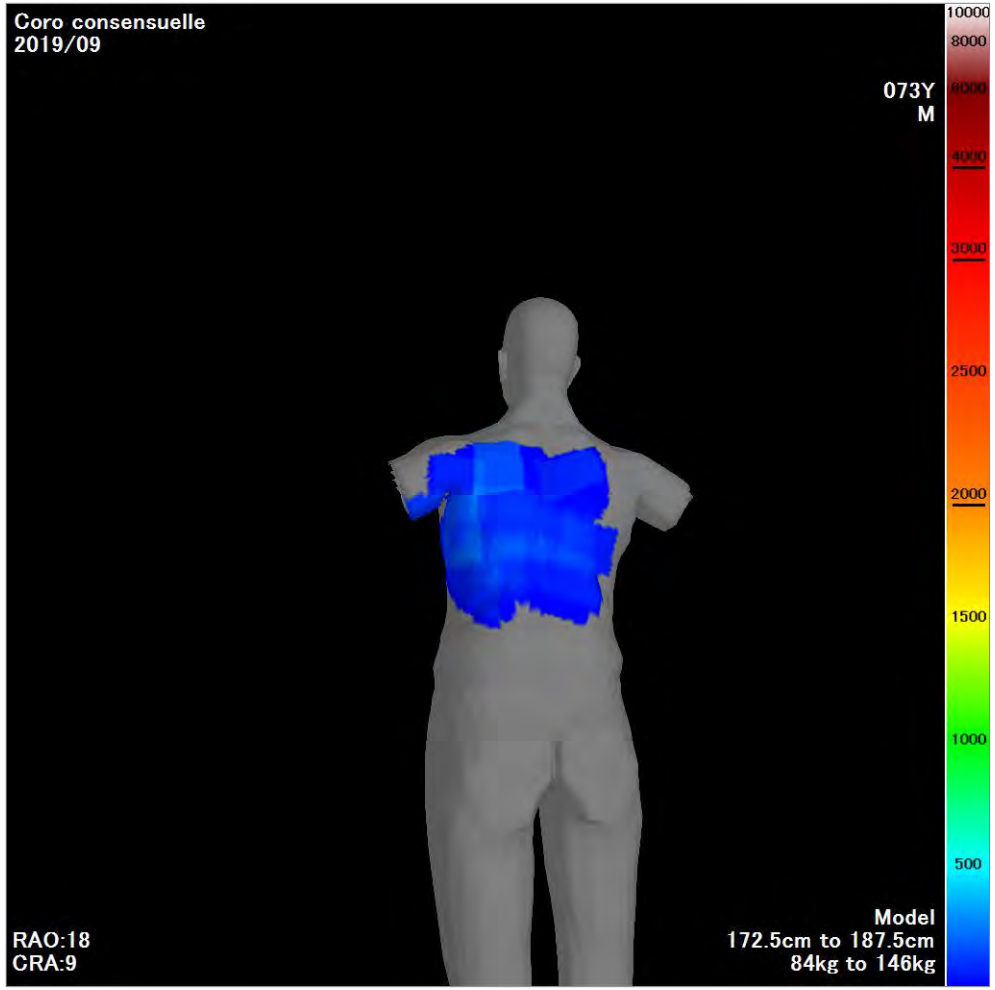
➢ **LE SYSTEM EST UN OUTIL D'OPTIMISATION PENDANT L'ACTE INTERVENTIONNEL**

Il est utilisé pour tous les patients mais il est d'autant plus utile :

- *pour les actes longs et complexes*
- *lors d'utilisation d'un petit champ*
- *avec les patients obèses*
- *…*

=> L'OPÉRATEUR ET LES PARAMÉDICAUX SURVEILLENT L'INTENSITÉ DE L'EXPOSITION ET INTERVIENNENT DANS LA MESURE DU POSSIBLE EN ADAPTANT LA TAILLE DU CHAMP OU EN DÉPLAÇANT LE FAISCEAU AFIN DE LIMITER LA DOSE MAX À LA PEAU DU PATIENT…

DOSE TRACKING SYSTEM
- exemple 1 -



➢ **CAS COURANT**

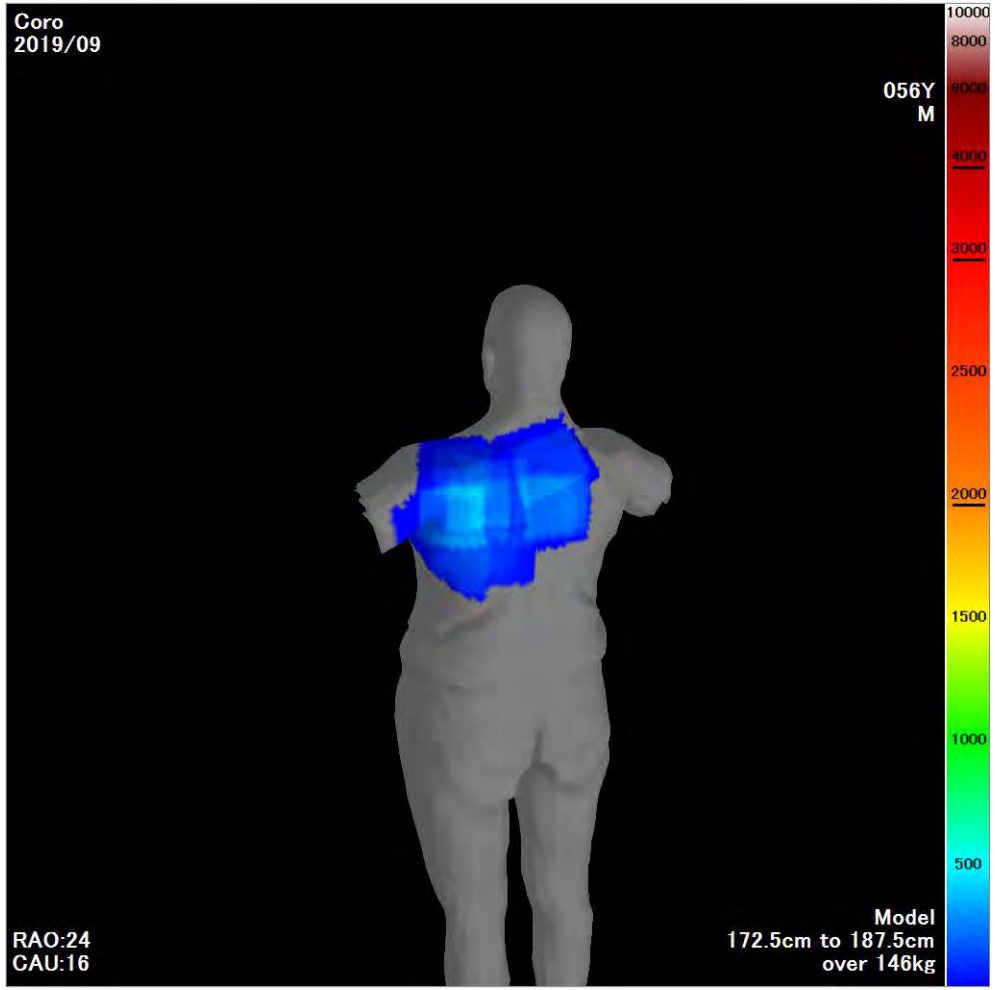
- *Données du patient*
  185 cm - 111 kg - IMC 32,4

- *Données de l'acte*
  Coro. diag. + Ventriculographie
  4,5 min de scopie
  578 images

- *Données dosimétriques*
  PDS = 5 037 cGy.cm²
  $K_{air,ref}$ = 0,58 Gy
  (↳ exposition 15cm sous l'isocentre)

- *DTS*
  Dose max à la peau = 0,32 Gy

DOSE TRACKING SYSTEM
- exemple 2 -



➢ **CAS DU PATIENT OBESE**

- *Données du patient*
  173 cm - 160 kg - IMC 53,5

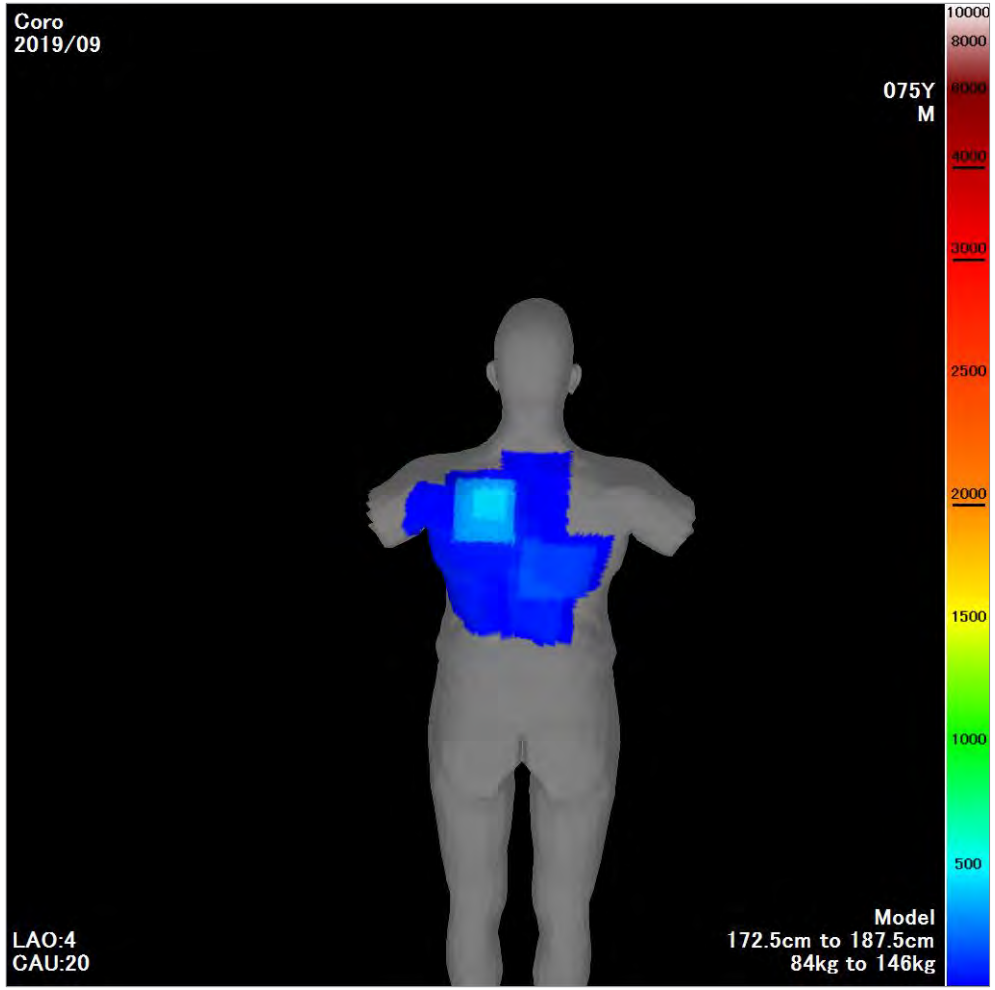
- *Données de l'acte*
  Coro. diag. + Ventriculographie
  3,8 min de scopie
  548 images

- *Données dosimétriques*
  PDS = 8 171 cGy.cm²
  $K_{air,ref}$ = 0,77 Gy
  (↳ exposition 15cm sous l'isocentre)

- *DTS*
  Dose max à la peau = 0,43 Gy

=> OPTIMISATION PAR DÉPLACEMENT DU FAISCEAU

DOSE TRACKING SYSTEM
- exemple 3 -



➢ **UTILISATION D'UN PETIT CHAMP**

- *Données du patient*
  186 cm - 115kg - IMC 33,2

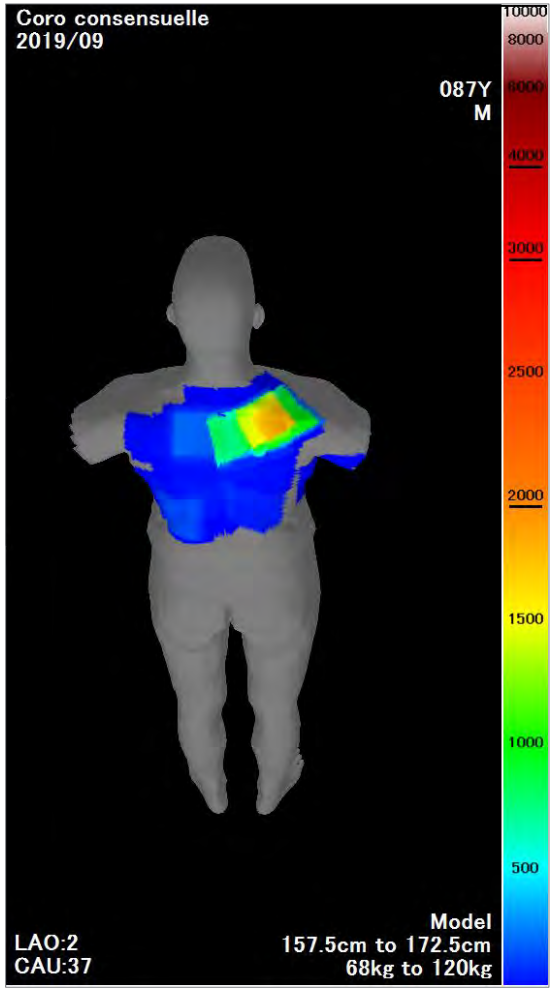
- *Données de l'acte*
  Coro. diag. + Angioplastie
  3,4 min de scopie
  608 images

- *Données dosimétriques*
  PDS = 5 772 cGy.cm²
  $K_{air,ref}$ = 0,59 Gy
  (↳ exposition 15cm sous l'isocentre)

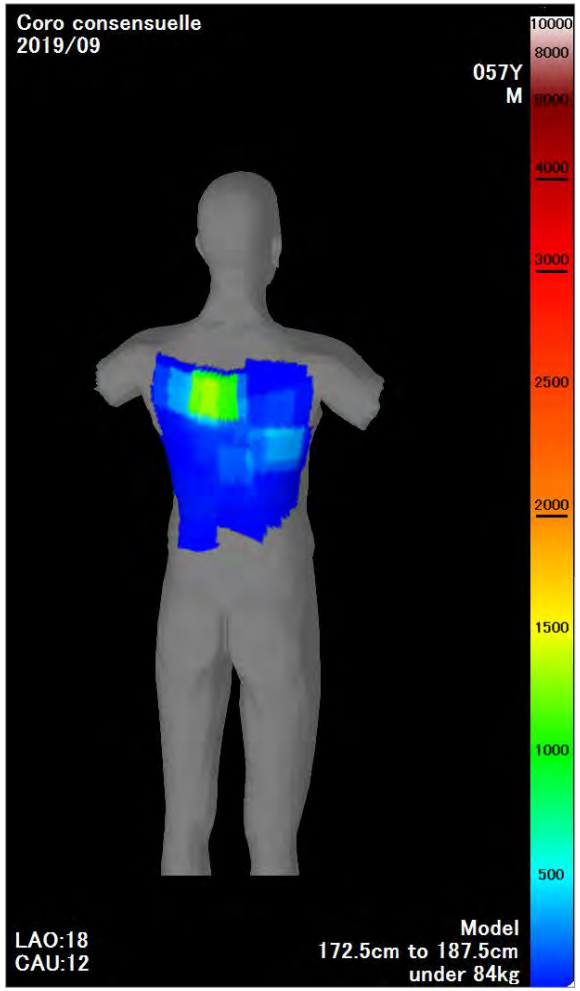
- *DTS*
  Dose max à la peau = 0,43 Gy

=> SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION PENDANT L'INTERVENTION DE LA ZONE EXPLORÉE PAR LE PETIT CHAMP

DOSE TRACKING SYSTEM
- exemple 4 -



• *Données du patient* *170 cm - 73kg - IMC 25,3*	≈	• *Données du patient* *175 cm - 73kg - IMC 23,8*
• *Données de l'acte* *Coro. diag. + Angioplastie* *18 min de scopie* *1014 images*	 > ≈	• *Données de l'acte* *Coro. diag. + Angioplastie (2 artères)* *50 min de scopie* *1090 images*
• *Données dosimétriques* *PDS = 11 440 cGy.cm²* *$K_{air,ref}$ = 1,56 Gy* *(↳ exposition 15cm sous l'isocentre)*	 ≈ <	• *Données dosimétriques* *PDS = 12 452 cGy.cm²* *$K_{air,ref}$ = 2,08 Gy* *(↳ exposition 15cm sous l'isocentre)*
• *DTS* *Dose max à la peau = 1,88 Gy*	>	• *DTS* *Dose max à la peau = 1,35 Gy*

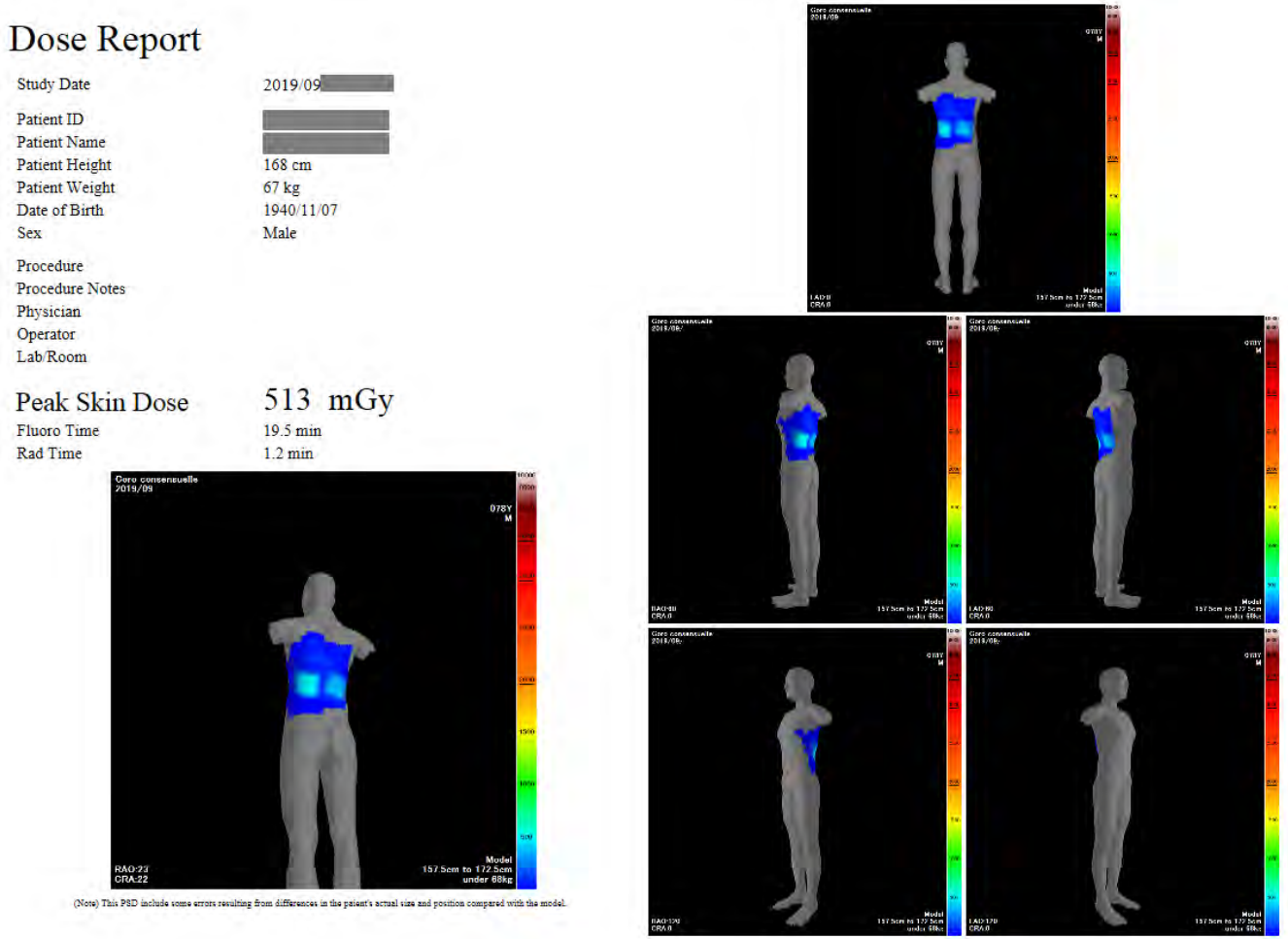


DOSE TRACKING SYSTEM
- rapport de dose -

➢ **LE FICHIER EN FORMAT .HTM COMPORTE LES DONNÉES :**

- *de l'examen (date, heure)*
- *du patient (Nom, prénom, n° ID, date de naissance, poids, taille, sexe)*
- *la dose max à la peau*
- *le temps de scopie*

=> LE PDS ET K_{AIR} AU POINT DE RÉFÉRENCE NE SONT PAS REPORTÉS DANS LE FICHIER.



Dose Report

Study Date	2019/09
Patient ID	
Patient Name	
Patient Height	168 cm
Patient Weight	67 kg
Date of Birth	1940/11/07
Sex	Male
Procedure	
Procedure Notes	
Physician	
Operator	
Lab/Room	
Peak Skin Dose	513 mGy
Fluoro Time	19.5 min
Rad Time	1.2 min

(Note) This PSD include some errors resulting from differences in the patient's actual size and position compared with the model.

CONCLUSION
- optimisation lors de l'examen -



➢ POUR L'OPÉRATEUR ET LES PARAMÉDICAUX

Le système de suivi dosimétrique de l'exposition du patient en temps réel

- *est utilisé au quotidien,*
- *par les opérateurs et le personnel paramédical via la surface et l'échelle de couleur,*
- *permet des actions d'optimisation*
  - en modifiant l'orientation du faisceau si c'est possible
  - en suivant et en limitant l'utilisation du petit champ
  - en réalisant l'acte en 2 temps (reprise du patient un mois ou une semaine plus tard)

CONCLUSION
- analyse et exploitation post-examen -



➢ POUR LA PHYSIQUE MÉDICALE

- *Le logiciel DTS donne un résultat direct (par rapport à la mesure par film 'Gafchromic').*
- *Le logiciel est dédié, propre au fournisseur.*
- *Le logiciel n'est pas optimisé pour une exploitation post-examen :*
  - *le rapport de dose est non exportable en format DICOM-SR ou xls*
  - *le rapport de dose ne comporte pas toutes les données dosimétriques (PDS, K_{air} au point de référence)*
  - *nécessite donc une saisie manuelle des données pour une exploitation.*

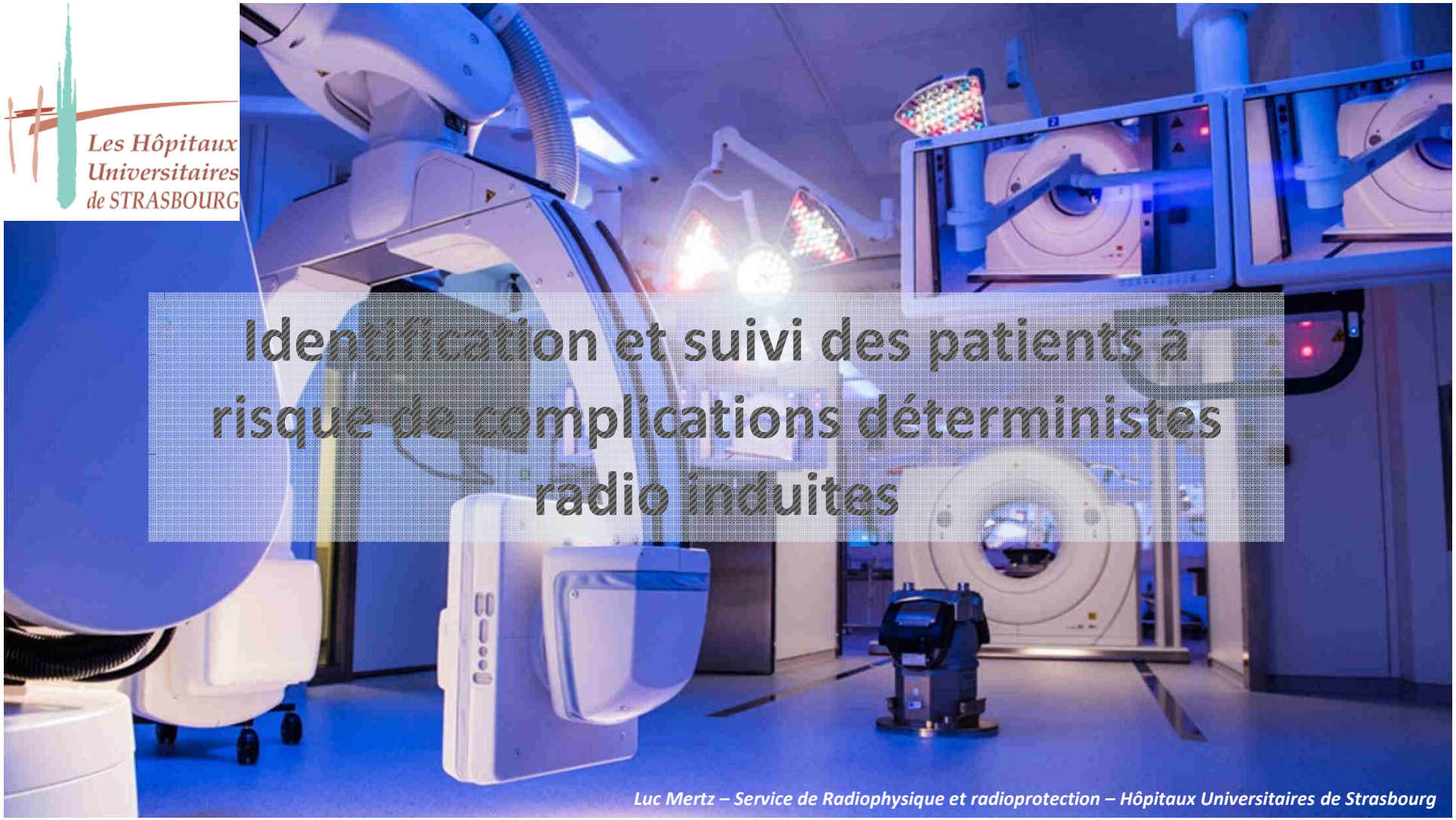
Merci de votre attention

Séminaire « Radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés »

Jeudi 14 novembre 2019

Centre de congrès Prouvé à Nancy

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG



Identification et suivi des patients à risque de complications déterministes radio induites

Luc Mertz – Service de Radiophysique et radioprotection – Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Le développement des techniques d'imagerie interventionnelle et de chirurgie mini-invasive guidée par l'image est une **évolution majeure pour les patients**



De nombreux praticiens restent cependant encore peu familiers des potentielles complications radio-induites



Dans ce cadre, l'identification et le suivi des patients à risque de développer des complications déterministes radio-induites sont absolument indispensables … mais restent des démarches complexes à mettre en œuvre

La détection des fortes doses

Le Rapport HAS de 2014 prévoit les actions suivantes en cours de procédure :

- Suivre et tracer la dose
- Adapter les modalités de réalisation (changement incidence, collimation, …)
- Interrompre si besoin en prenant en compte le bénéfice/risque
- Consigner le PDS, le temps de scopie et le Kerma dans l'air dans le compte rendu de l'acte



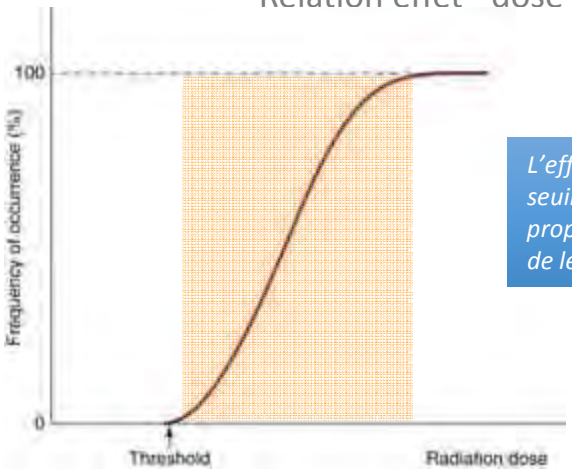
Un suivi du patient devra être organisé pour détecter d'éventuelles complications cutanées si l'un des critères ci-dessous est atteint :

Indicateur	Critère de suivi
PDS total	500 Gy.cm^2
Kerma dans l'air total	5 Gy
Peak Skin Dose	3 Gy
Temps de scopie	60 min

En cas de dépassement d'un de ces indicateurs, il est extrêmement important d'informer le patient au décours immédiat de l'examen du risque potentiel d'effet cutané et de l'inciter à prendre contact immédiatement avec son médecin traitant en cas de signes avérés – ce dernier contactera le médecin réalisateur pour organiser le suivi du patient

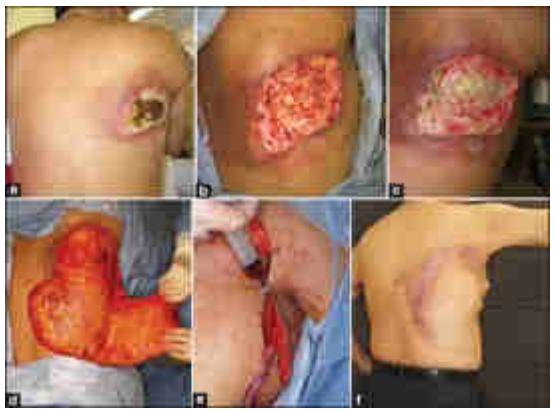
Les effets déterministes

Relation effet - dose



L'effet déterministe est un effet à seuil – la gravité de l'effet est proportionnel à la dose – il s'agit de lésions tissulaires





Effets cutanés décrits en radiologie interventionnelle : irradiation « dose unique » au niveau de la peau du cou, du torse, du pelvis et des bras. Ce tableau est extrait de la référence [1].

Dose (Gy) délivrée à la peau en une fois	Délai d'apparition des effets			
	immédiat (< 2 semaines)	aigu (2-8 semaines)	moyen terme (6-52 semaines)	long terme (> 40 semaines)
0-2	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu	Pas d'effet attendu
2-5	Érythème transitoire	Dépilation	Repousse des phanères	Pas d'effet attendu
5-10	Érythème transitoire	Érythème, dépilation	Réparation ; aux doses les plus fortes : érythème prolongé, épilation partielle définitive	Réparation ; aux doses les plus fortes, atrophie du derme ou induration
10-15	Érythème transitoire	Érythème, dépilation, possible desquamation sèche et humide, cicatrisation possible	Érythème prolongé, dépilation définitive	Télangiectasie, atrophie du derme ou induration ; aspect fragilisé de la peau
> 15	Érythème transitoire ; après des doses élevées, œdème et ulcération précoce ; une chirurgie à long terme nécessaire	Érythème, dépilation, desquamation humide	Atrophie du derme, nécrose secondaire due à un défaut de cicatrisation de la desquamation humide ; chirurgie nécessaire ; aux doses fortes, nécrose du derme, chirurgie nécessaire	Télangiectasie ; atrophie du derme ou induration ; possible destruction tardive de la peau ; persistance de la lésion et progression vers une lésion plus sévère ; chirurgie nécessaire

[1] Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology 2010 ; 254 (2) : 326-341.

Les effets déterministes en pratique : seuil ED1

Tous les patients ne font pas un effet lors du dépassement du seuil de dose déterministe - c'est pour cela que la CIPR 118 introduit la notion de ED1 : le seuil pour une incidence de 1 % de l'effet considéré

Notion de seuil **ED1** ⟹ *Seuil pour une incidence de **1%***

Source CIPR 118

Effet	Seuil de dose (Gy) pour une incidence de 1%	Temps de latence
Erythème transitoire précoce	**2**	**2-24 h**
Réaction érythémateuse principale	**6**	**~ 1,5 semaine**
Alopécie transitoire	**3**	**~ 3 semaines**
Alopécie permanente	7	~ 3 semaines
Desquamation sèche	14	~ 4 à 6 semaines
Desquamation humide	18	~ 4 semaines
Ulcération secondaire	24	> 6 semaines
Erythème tardif	15	8 à 10 semaines
Nécrose ischémique du derme	18	> 10 semaines
Atrophie du derme (phase initiale)	10	> 52 semaines
Télangiectasie	10	> 52 semaines
Nécrose du derme (phase tardive)	> 15 ?	> 52 semaines

Les effets déterministes dans notre expérience …

Les principales lésions observées sont des alopécies et des lésions érythémateuses cutanées

Les lésions observées en imagerie interventionnelle sont généralement des alopécies et des radiodermites – les nécroses cutanées sont exceptionnelles





Exemples de lésions observées chez les patients en imagerie interventionnelle pour des doses cutanées supérieures à 5 Gy

Chronologie des effets déterministes

Il est très important d'identifier les patients à risques – car les signes cutanées précoces sont souvent évocateurs de complications à distances

Le temps de latence avant apparition des lésions radio induites rend la détection clinique difficile

Homme : 40 ans

2 coronarographies + 1 angioplastie



Source : Steve Balter

6 à 8 semaines 16 à 21 semaines 18 à 21 mois

Dose à la peau estimée : 20 Gy

Chronologie des effets déterministes



H 59 / TIPS / Dose cutanée estimée16 Gy



F 68 / Drainage biliaire / Dose cutanée estimée12 Gy
(cumul sur 9 procédures)

Recognition and management of dermatologic complications from interventional radiology procedures

M. Ramirez, S. Ravichandran, L. Ronald, W.M. Pabon-Ramos, T.P. Smith, C.Y. Kim, J. Ronald

2211-5684/© 2019 Société française de radiologie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Les effets déterministes transitoires



Embolisation MAV cérébrale (7 Gy)



Source : Luc Mertz

Les alopécies circonscrites temporaires

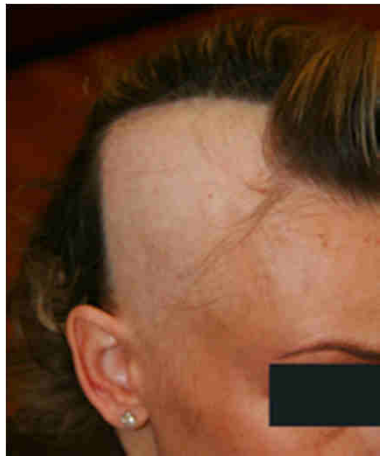
Source : Luc Mertz / Cohorte 2009



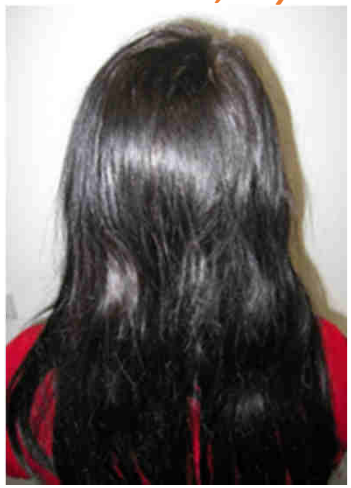
Patient 12 – 4,6 Gy

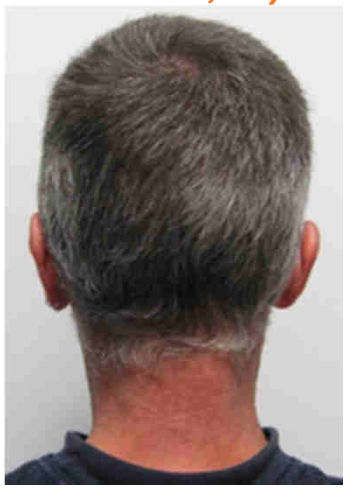


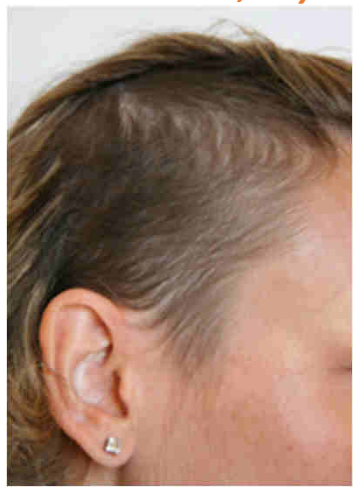
Patient 6 – 6,2 Gy



Patient 17 – 3,2 Gy







Les effets déterministes transitoires cutanés

20 février 2009 : ablation de flutter - radiofréquence sur l'isthme cavotricuspidien

Dose peau environ : 6 Gy

Evolution d'une radiodermite chez un patient pris en charge en rythmologie

Erythème précoce



27 février 2009

Réaction érythémateuse principale



3 avril 2009

Source : Luc Mertz

Les effets déterministes graves

Des situations devenues exceptionnelles de nos jours (accidentelles)

Lésions observées avant mise en œuvre des démarches d'optimisations (début des années 2000)

Dose cutanée = 15 – 25 Gy ?


Drainage biliaire

Ulcérations secondaires – nécroses cutanées


TIPS



Source : Luc Mertz

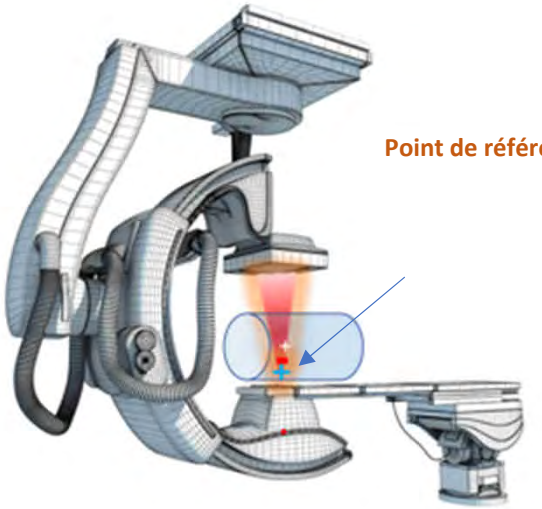
La détection des fortes doses

Quelles sont les grandeurs dosimétriques disponibles sur les systèmes d'imagerie ?

Produit dose surface *(mGy.cm² ; µGy.m² …)*

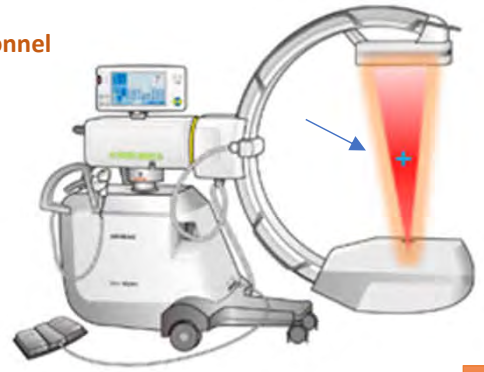
Temps de scopie

Kerma dans l'air au ***point de référence*** *(mGy)*



Point de référence interventionnel

15 cm de l'isocentre



30 cm du détecteur

Le kerma dans l'air affiché est défini au point de référence interventionnel …

…pas à la peau du patient

Attention à la calibration de la chambre de mesure

… il n'y a pas d'indication directe de la dose à la peau du patient*

DAP, Fluoro time and $K_{air,ref}$ sont des grandeurs à utiliser à des fins d'optimisation

** en dehors d'une estimation sur fantôme chez Canon – système DTS*

Il n'y a pas d'indication de la dose à la peau du patient car pas de prise en compte :

- de la morphologie du patient,
- de l'angulation du faisceau
- du chevauchement des faisceaux
- de la hauteur de la table
- du rayonnement rétrodiffusé

La mesure physique de la dose

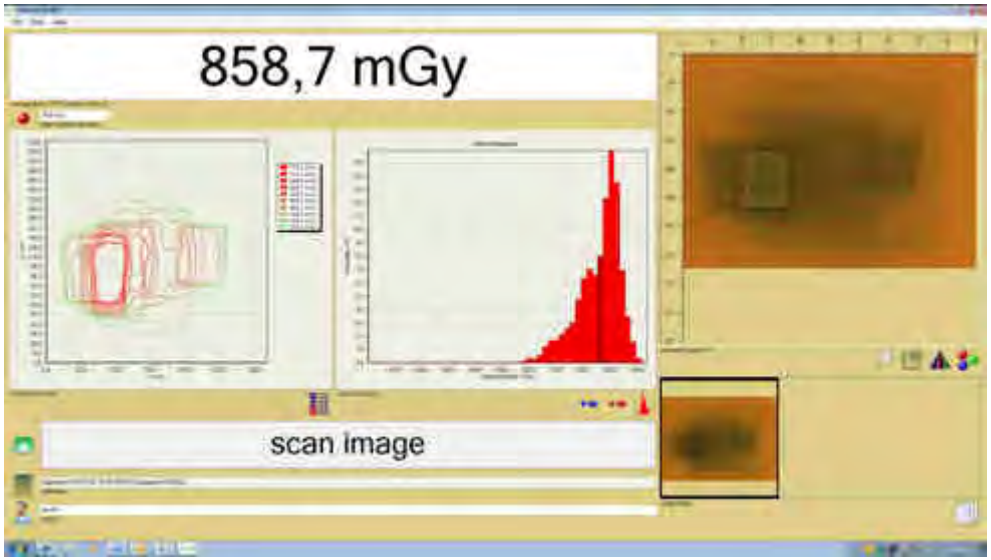
Le film radiochromique Gafchromic XR-RV3

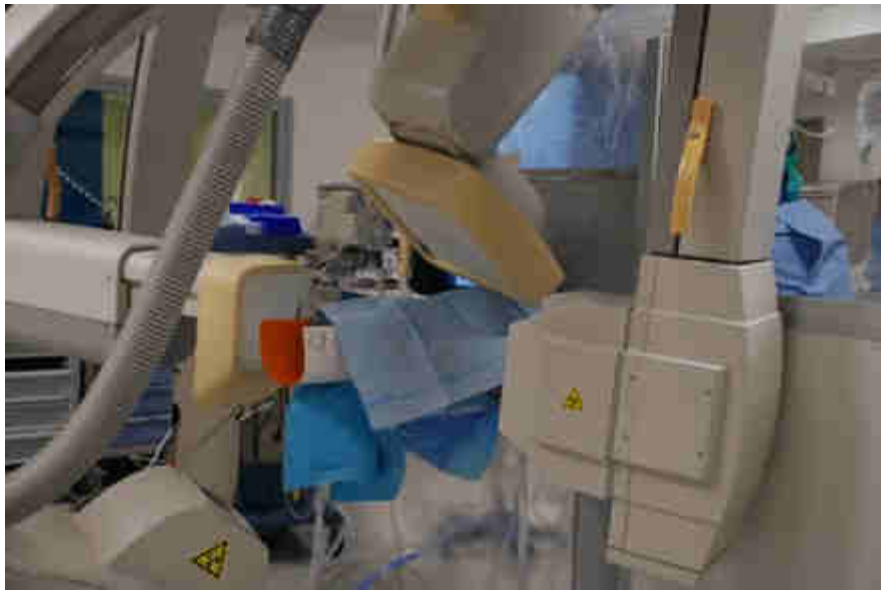
Avantage:
- Seule technique dosimétrique utilisable

Inconvénients :
- Coût (100 k€ /an/service)
- Ressources humaines (1 technicien)
- **Pas temps réel**
- Faible conformation avec la peau du patient







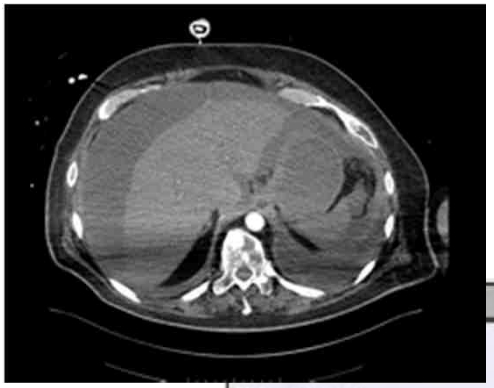


Nous utilisons les films radiochromiques en routine pour toutes les procédures interventionnelles complexes depuis 2009 (> 40 000 films mis en œuvre)

Détection des fortes doses : déterminer la « vraie » dose

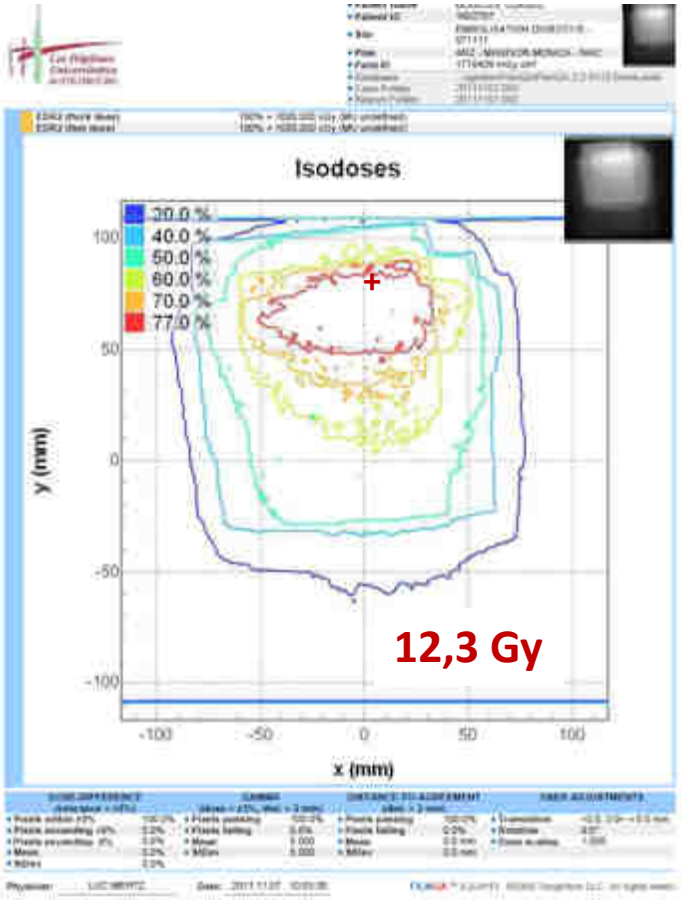
Gafchromic XR-RV3

Embolisation digestive - patient en surcharge pondérale (IMC = 38)



Du fait de la morphologie du patient la table était basse, la peau était ainsi proche du tube et éloignée du point de référence interventionnel

	37:36	mm:ss
PDS cum. (scopie) :	739 717	mGycm²
PDS cum. (expo) :	1 036 692	mGycm²
PDS total :	1 776 409	mGycm²
Kerma d'air cumulé :	5 269.35	mGy
Nbre total séquces acquises :	21	
Nombre total d'images acquises :	794	
Nbre total images exposition acquises :	405	



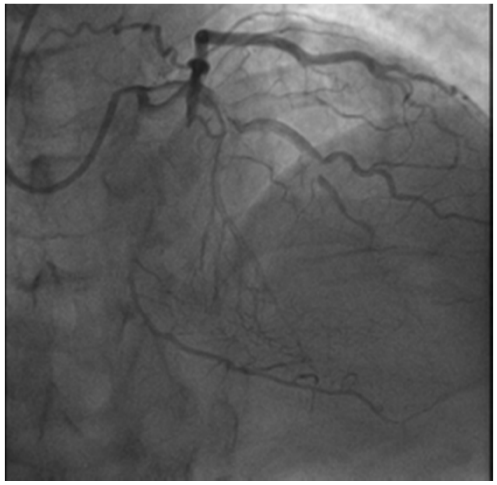
La hauteur table était de 79 cm (distance sol – plateau de table) et pendant l'ensemble de l'examen le faisceau était en incidence postéro-antérieure stricte,

Donnée machine : $K_{air,ref}$ = **5,2** Gy Dose peau réelle = **12,3** Gy

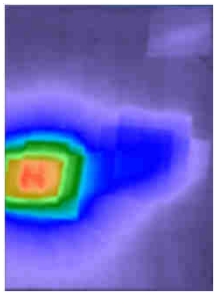
Détection des fortes doses : la limite des seuils HAS

Angioplastie coronaire - H / 73 ans / IMC 34





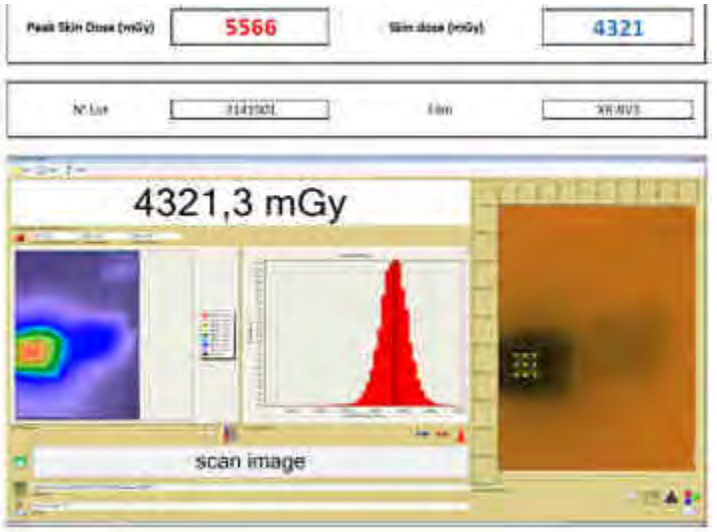
Seul le film radiochromique a permis le déclenchement de la procédure de suivi du patient



Donnée machine : $K_{air,ref}$ = **3,5** Gy

Dose peau réelle = **5,5** Gy

Indicateur	Critère de suivi	Données patient	Suivi
PDS total	500 Gy.cm²	269 Gy.cm²	NON
Kerma dans l'air total	5 Gy	3,5 Gy	NON
Peak Skin Dose	3 Gy	5,5 Gy	OUI
Temps de scopie	60 min	55 min	NON

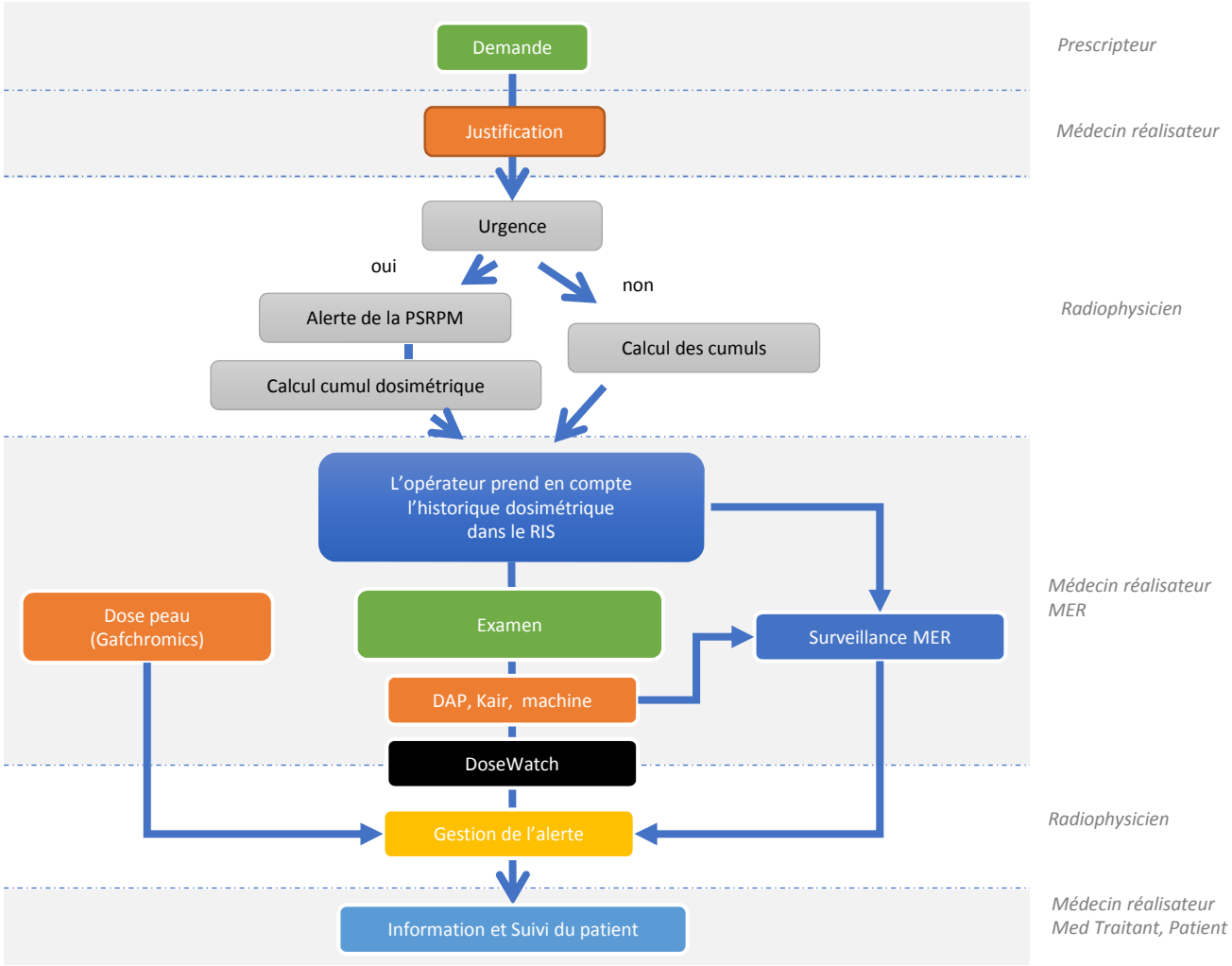


Organisation du suivi du patient

Prise de la dose cumulée sur une même région anatomique sur les 3 derniers mois

PSD_{3m} > 3 Gy

La détection des fortes doses va déclencher l'information et le suivi du patient



Organisation du suivi du patient

Le point clef est l'information du patient et l'organisation du suivi clinique

- Avant la sortie, **informer le patient de la nécessité d'un suivi** (patient prévenu lors du recueil du consentement) et remise de la fiche de suivi
- **Courrier à adresser au médecin traitant et au prescripteur**. Le courrier devra comporter les éléments suivants :
  - Compte rendu de la procédure, rappel des indications, dose reçue, localisation ;
  - Les risques possibles liés à l'exposition, que surveiller, dans quels délais ?
  - La nécessité de signaler tout signe clinique (et en particulier cutané) apparaissant dans les 6 mois après la procédure
  - L'invitation à adresser le patient au service de dermatologie en cas de lésion cutanée avérée
- Consultation du médecin traitant ou de l'opérateur initial systématique à 3 mois et **consultation à l'apparition du moindre signe**
- Envoi en dermatologie pour prise en charge spécifique des lésions éventuelles
- **Prise en compte de la douleur** importante (avis d'un centre anti/douleur référent si besoin)

Fiche de suivi patient

Le suivi patient est basé sur une approche de type « auto-suivi ». Le patient ou ses proches deviennent acteurs de la démarche

En cas de retour, le patient est adressé en dermatologie pour une prise en charge spécialisée :

- Traitement de la lésion
- Traitement de la douleur
- Suivi (évolution et transformation néoplasique)

Information au patient après une procédure interventionnelle

Nom :	**NIP :**
Prénom :	**Date de naissance :**

Procédure réalisée : **Date de la procédure :**

Zone anatomique concernée : ..... **(entourée en noir sur le schéma ci-dessous)**

Madame, Monsieur, vous avez bénéficié le ... d'une ..... . Cette procédure est une des interventions les plus complexes réalisées dans notre service. Ce type de procédure est réalisé à l'aide d'imagerie par rayons X et nécessite l'usage d'une dose de rayonnement supérieure à celles des examens diagnostiques tels que la radiographie de thorax ou le scanner (tomodensitométrie).

La dose de rayonnement à laquelle vous avez été exposé(e) dépend du type de procédure dont vous avez bénéficié et de votre morphologie. Nous faisons tout ce qui est possible pour réduire la quantité de rayonnement nécessaire au niveau aussi bas que raisonnablement possible mais nous devons également mettre en balance le risque minime dû aux rayonnements avec les bénéfices de la procédure. Généralement, le risque de complications lié aux rayonnements est très faible, et significativement plus faible que les autres risques de la procédure. La procédure dont vous avez bénéficié a nécessité une dose de rayonnement proche de la limite supérieure de notre pratique. Nous ne nous attendons pas à ce qu'il y ait un effet secondaire de ces rayonnements, mais nous nous devons de vous demander de surveiller la zone corporelle exposée aux rayonnements : apparition d'une rougeur, d'une perte de cheveux localisée, de démangeaisons ou d'une sécheresse de la zone de peau exposée. Ces changements sont habituellement temporaires et s'estompent en quelques jours ou semaines. Dans de rares situations, des lésions plus sévères de la peau peuvent nécessiter une surveillance médicale adaptée.

! Veuillez s'il vous plaît surveiller l'apparition éventuelle de tels signes. Le moyen le plus facile est de demander à l'un de vos proches de regarder l'état de votre peau car la zone exposée aux rayonnements peut se trouver dans votre dos. Si personne ne peut vous aider, faites de votre mieux en regardant avec un miroir.

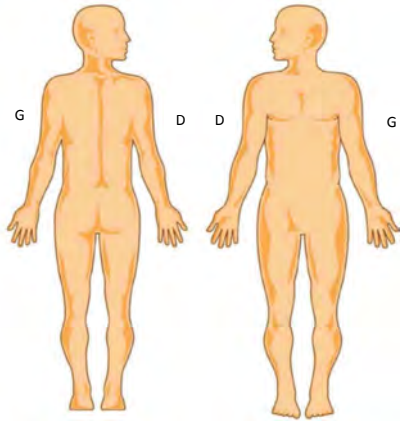
Les signes à observer sur la zone de peau exposée aux rayonnements :

- Une rougeur sur une zone faisant environ la taille de votre main
- Une desquamation de la peau (comme un coup de soleil)
- Des pertes de cheveux localisés
- Des démangeaisons permanentes ou douleurs dans la zone concernée

Si vous constatez un de ces signes, prenez note de ce que vous observez et si vous le pouvez faites une photographie. Contactez le service dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.

Faites de votre mieux pour ne pas irriter la zone de peau exposée aux rayonnements. Ceci pourrait engendrer d'autres lésions cutanées.

Sur le diagramme ci-contre, entourez en rouge la zone de peau où vous constatez un changement cutané. Faites-en part à votre médecin traitant lors de votre prochaine visite.



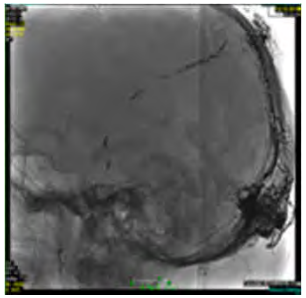
VUE POSTERIEURE VUE ANTERIEURE

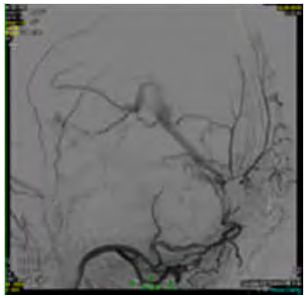
Service de radiologie interventionnelle : Dr .....
Téléphone : .....

Attention aux faux positifs :

Patient présentant un épisode d'alopécie transitoire et un érythème temporal potentiellement associés à un niveau d'exposition radiologique élevé non détecté suite à des incidents de transfert de dose vers le PACS, le RIS et DoseWatch.





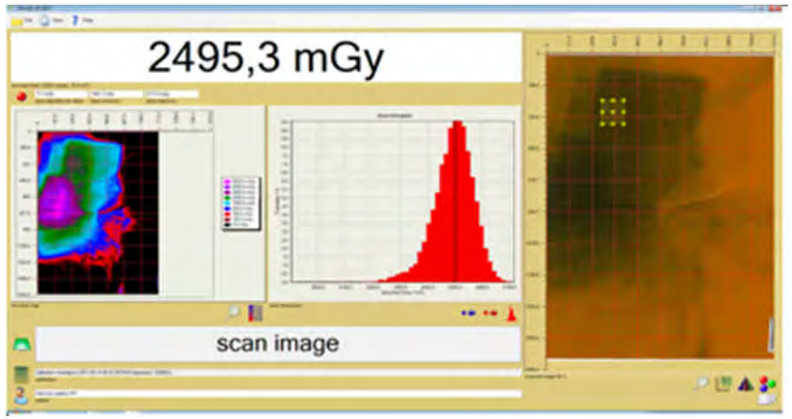






Source : Luc Mertz

Fistule artério-veineuse durale complexe du torcular, du sinus latéral droit et du sinus sagittal supérieur de type II A+B selon la classification de Lariboisière



PSD_{3m} > 3 Gy

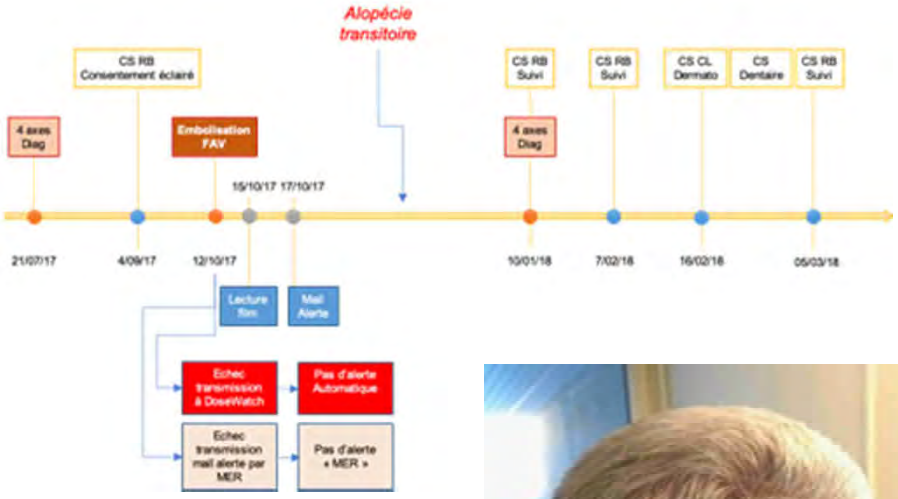
4 axes + embolisation

Attention aux faux positifs :





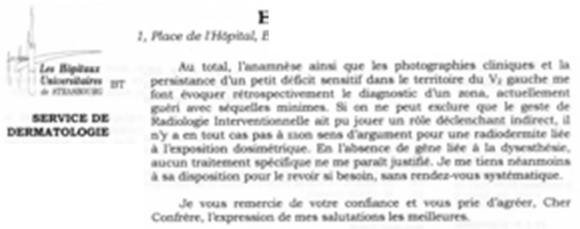
Source : Luc Mertz



Régression totale de l'alopécie



Conséquence patient : Après analyse de la prise en charge patient, l'alopécie est liée à la procédure de traitement de la fistule artério veineuse. Suite à la consultation en dermatologie, l'érythème temporal est lié à la présence d'un zona.



E

1, Place de l'Hôpital, E

Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

SERVICE DE DERMATOLOGIE

Au total, l'anamnèse ainsi que les photographies cliniques et la persistance d'un petit déficit sensitif dans le territoire du V_2 gauche me font évoquer rétrospectivement le diagnostic d'un zona, actuellement guéri avec séquelles minimes. Si on ne peut exclure que le geste de Radiologie Interventionnelle ait pu jouer un rôle déclenchant indirect, il n'y a en tout cas pas à mon sens d'argument pour une radiodermite liée à l'exposition dosimétrique. En l'absence de gêne liée à la dysesthésie, aucun traitement spécifique ne me paraît justifié. Je me tiens néanmoins à sa disposition pour le revoir si besoin, sans rendez-vous systématique.

Je vous remercie de votre confiance et vous prie d'agréer, Cher Confrère, l'expression de mes salutations les meilleures.

Le risque de faux négatif existe également …

TAVI – F/90 yo/BMI 29 compliquée par dissection fémorale

Statut du rapport:	Complet
Durée de la scopie cum. :	41:30 mm:ss
PDS cum. (scopie) :	264697 mGycm²
PDS cum. (expo) :	102861 mGycm²
PDS total :	367558 mGycm²
Kerma d'air cumulé :	1 217.93 mGy
Nbre total séquces acquises :	48
Nombre total d'images acquises :	2527
Nbre total images exposition acquises :	1711

Philips
Dose Report

1217 mGy

318 mGy

Quelle est la dose exacte?

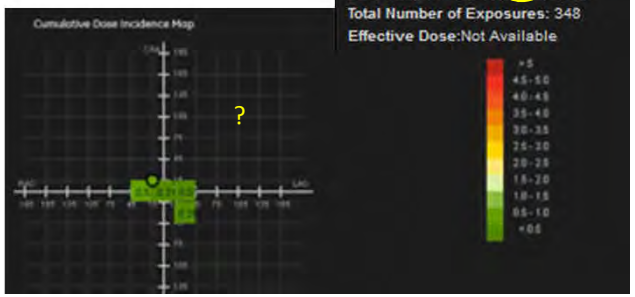
763 mGy

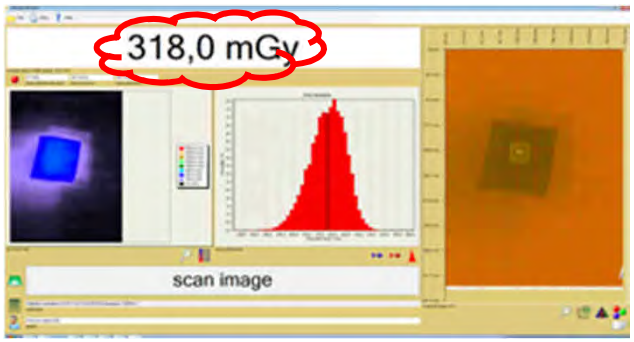


DoseWatch

Dosimetric Information

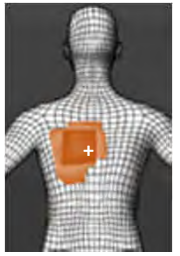
DAP: 367558.00 mGy.cm²
Fluoro DAP: 264697.00 mGy.cm²
Record DAP: 102861.00 mGy.cm²
K_{air}: 1217.93 mGy
Peak Skin Dose: 763.97 mGy
Total Time of Fluoroscopy: 2490 s
Total Number of Exposures: 348
Effective Dose:Not Available



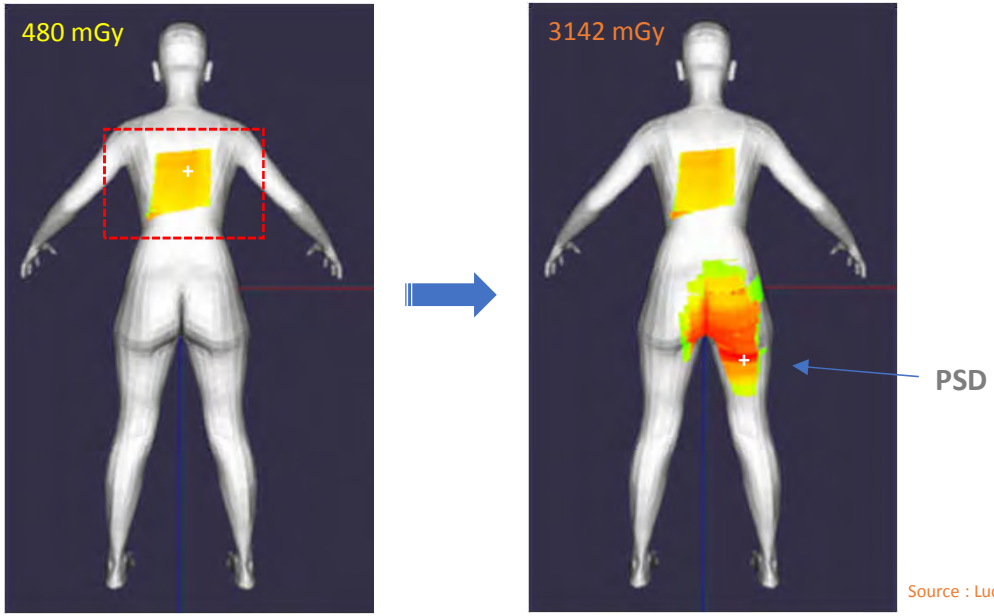


Film Gafchromic

PSD dans la région cardiaque



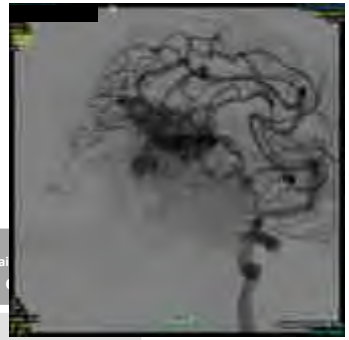
… le PSD était finalement en projection du Scarpa D (en dehors du film Gafchromique)

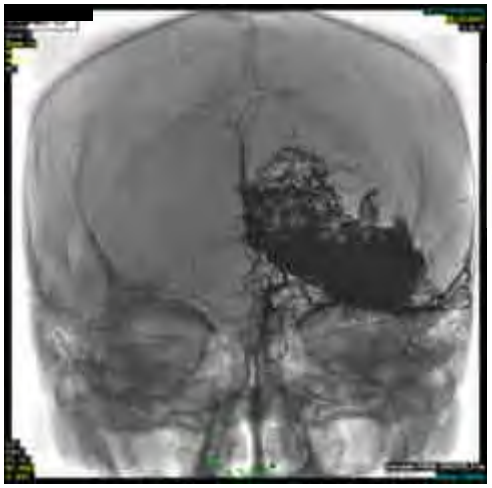


Source : Luc Mertz

Le cumul de dose

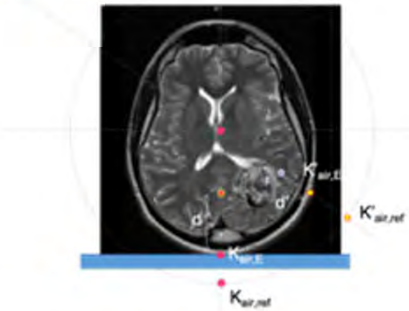
Patient né en 1991 -Volumineuse MAV pariéto-occipitale G
Hémorragie cérébrale en 2011
Nouveau saignement actif depuis 12/2017





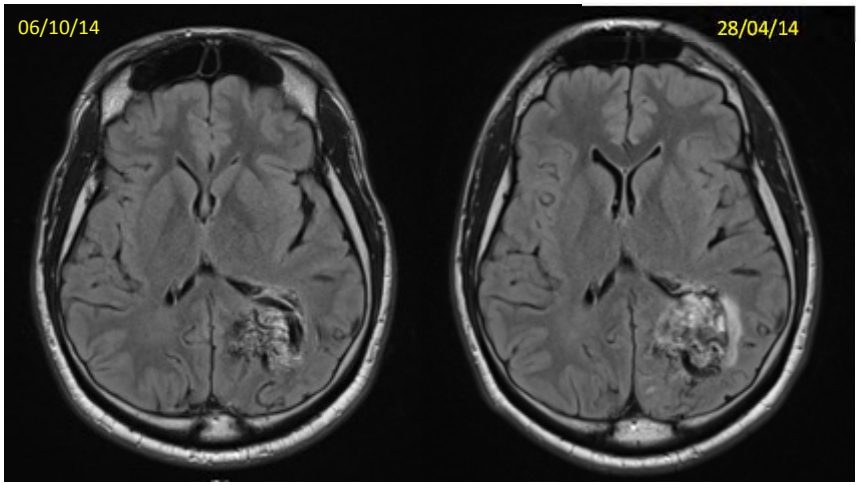
Dose peau cumulée :

77,7 Gy



Conduite à tenir ?

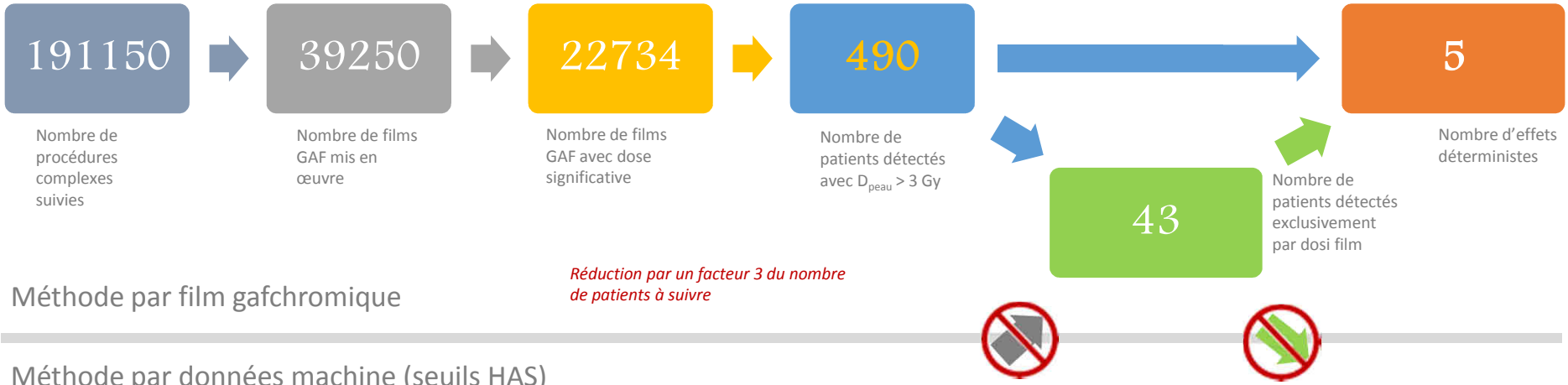
Date d'examen	K_{air} ref Frontal en Gy	K_{air}
19/03/11	1	
15/06/11	0,854	
21/07/11	4,72	2,32
12/12/11	4,09	1,41
24/04/12	1,61	0,78
03/09/12	3,57	1,68
08/01/13	3,32	1,75
18/04/13	3,77	1,68
05/11/13	4,43	2,38
13/05/14	4,22	2,44
31/07/14	6,57	3,28
06/10/15	3,13	2,43
04/04/16	4,81	3,66
26/07/16	3,83	3,18
08/12/17	0,65	
Total	**50,6 Gy**	**27,7 Gy**



Comment convertir un niveau d'exposition en niveau de risque ?

Bilan du suivi du patient (2009 - 2019)

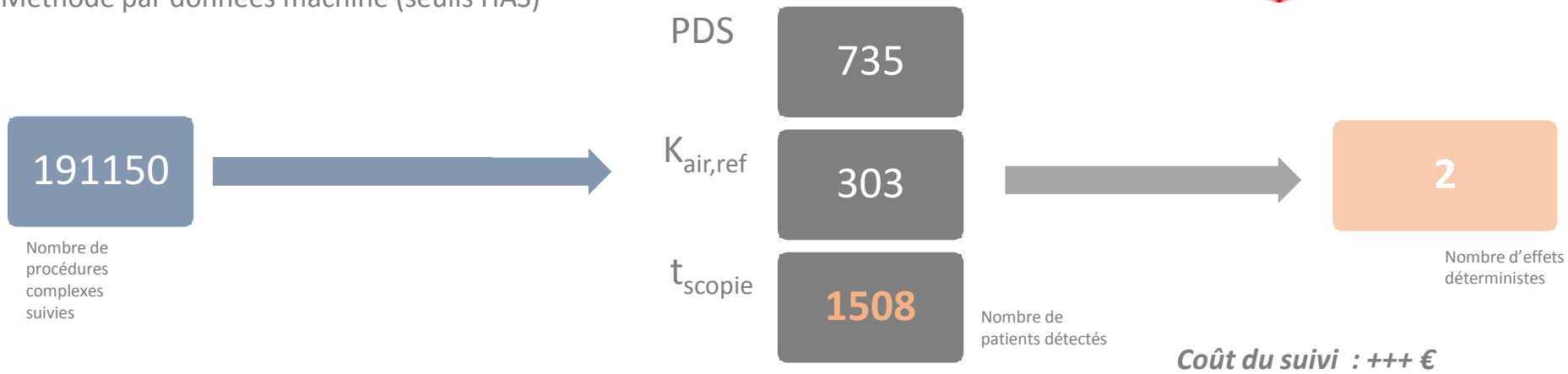
Coût : 1 679 900 € + 482 020 € (mo)



Méthode par film gafchromique

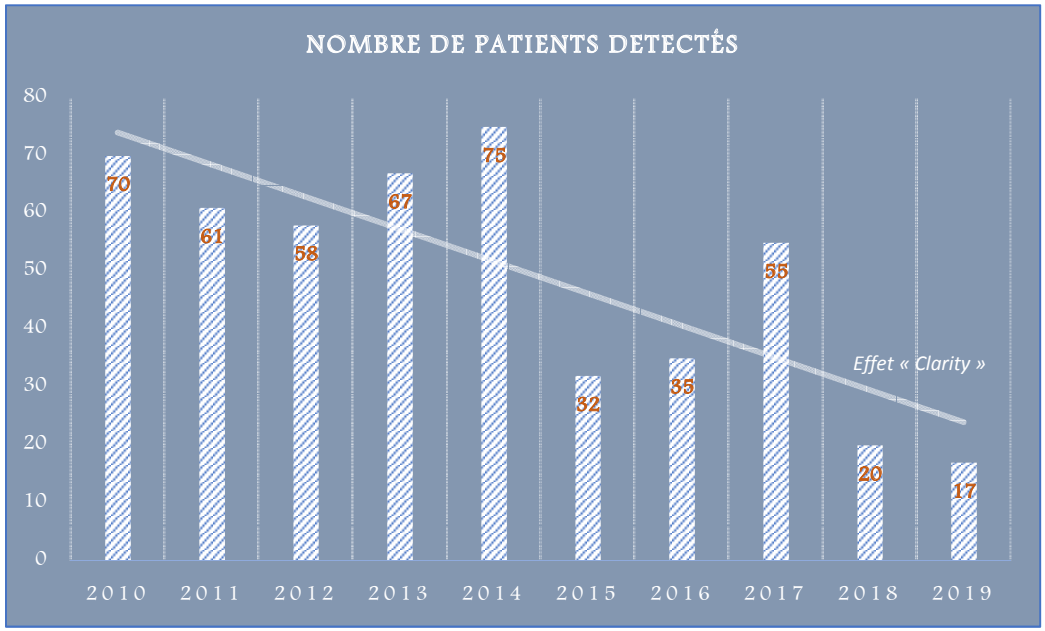
Réduction par un facteur 3 du nombre de patients à suivre

Méthode par données machine (seuils HAS)



Coût du suivi : +++ €

Bilan du suivi du patient (2009 - 2019)

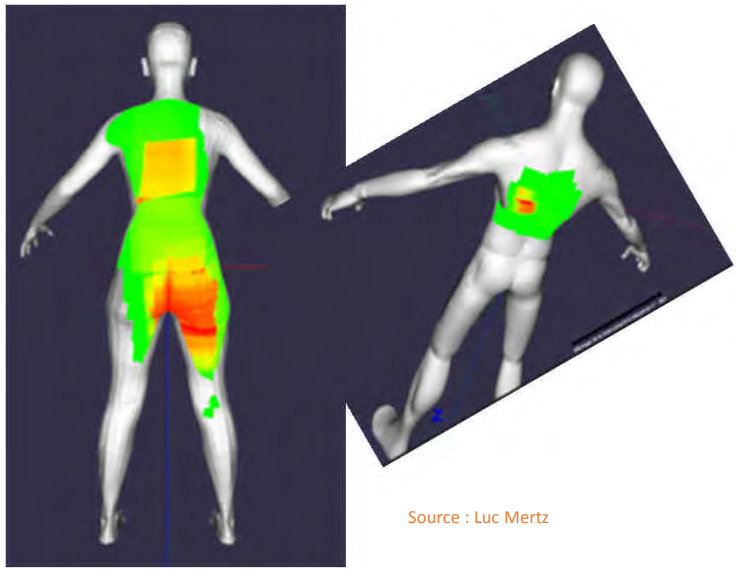


Impact des démarches d'optimisation sur le nombre de patients > 3 Gy

Le suivi des patients permet de développer une expertise indispensable à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation efficace

Le « coût » d'une détection d'un effet déterministe est **720 640 € / patient**

La solution est sans doute dans les approches de modélisation du faisceaux X et l'interaction avec l'**anatomie réelle du patient**

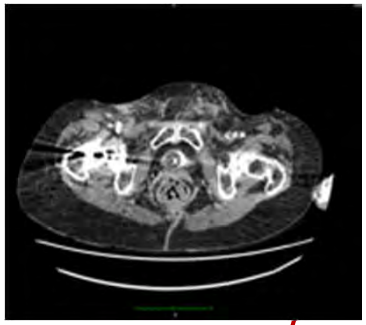


Source : Luc Mertz

L'objectif est de mettre en œuvre aux HUS une dosimétrie basée sur la modélisation 3D des faisceaux dès 2020

Work In Progress …

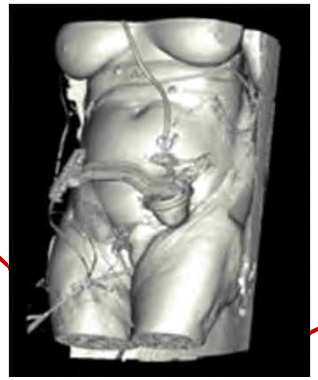
Calcul automatique de la dose à la peau sur la base de l'anatomie réelle du patient

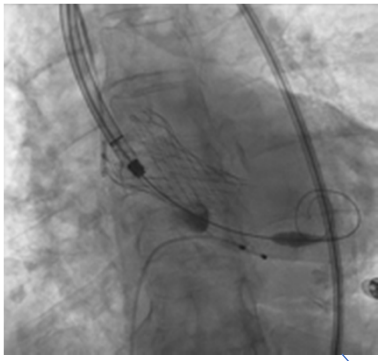


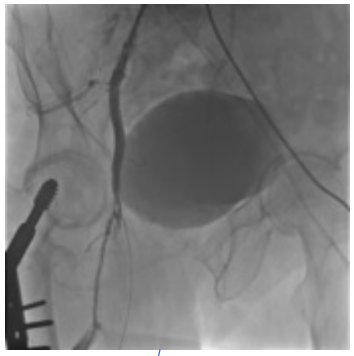
Modélisation de la dose à la peau sur patient sur l'imagerie en coupe du patient

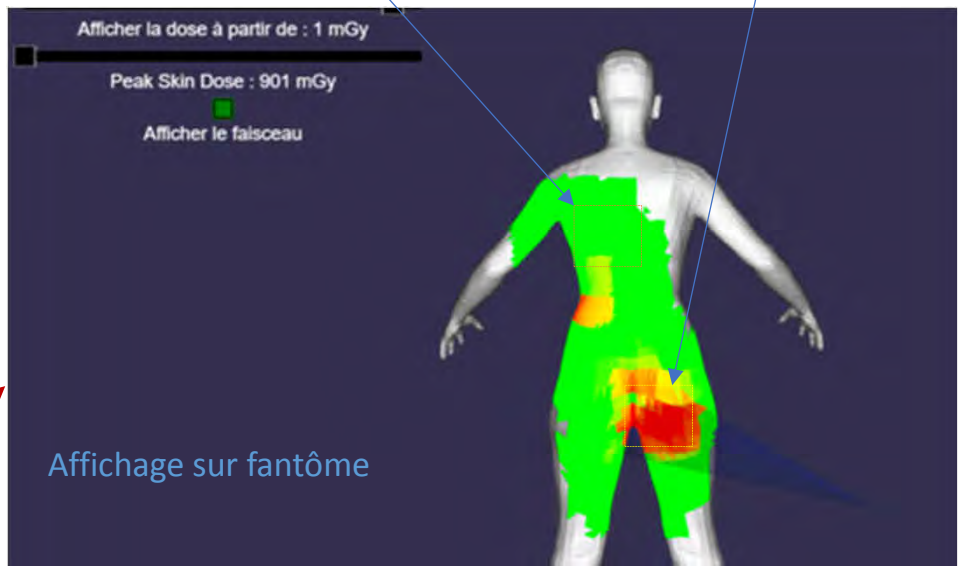
↓

Prise en compte exacte du rayonnement rétrodiffusé du patient









Source : Serphymed

- ✓ Identification fiable des patients à suivre
- ✓ Outil d'analyse rétrospective de procédure > optimisation



Take Home Message

- Bien que « frustrante », **l'identification des fortes doses doit être réalisée de manière la plus rigoureuse possible** pour détecter les « vrais » patients devant bénéficier d'un suivi clinique.
- Les données collectées doivent être utilisées dans une **démarche de retour d'expérience** afin **d'optimiser les pratiques professionnelles**.
- **L'information la plus claire possible doit être communiquée au patient** au décours de l'examen.
- Une attention particulière doit être accordée aux **doses cumulées** chez un même patient.
- De **nouvelles approches dosimétriques** doivent être proposées pour rendre la démarche économiquement réaliste et compatible avec l'ensemble des systèmes d'imagerie du marché.

Les dernières avancées de la radiologie interventionnelle en salle multimodale

Centre de congrès Prouvé à Nancy

14 novembre 2019

A quoi correspond une salle multimodale?

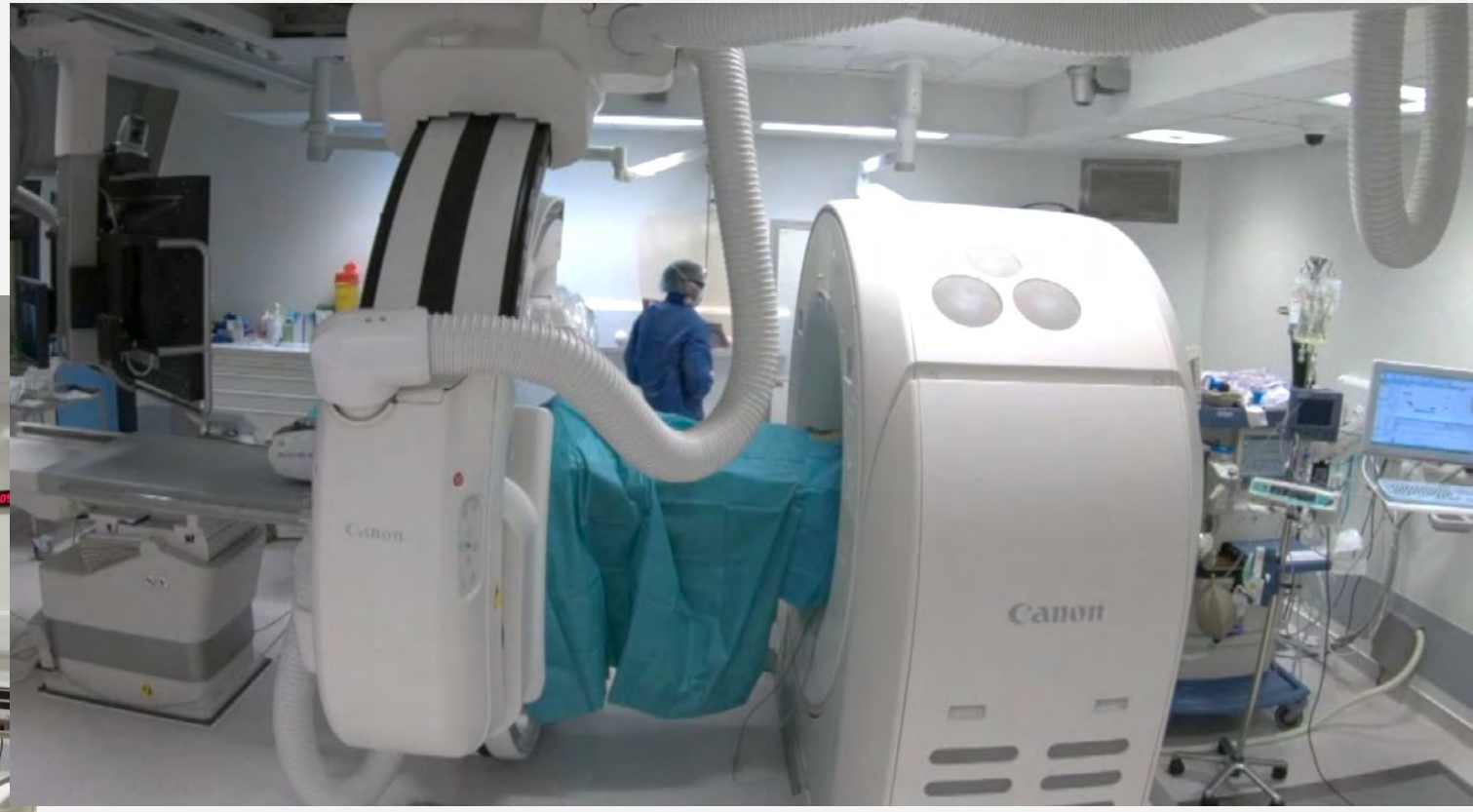
- SALLE MULTIMODALE?
- QUEL INTÉRÊT?
- EXEMPLE DE PROCÉDURES AVANCÉES UTILISANT LES CAPACITÉS D'UNE SALLE MULTIMODALE
- RADIOPROTECTION PATIENT
- RADIOPROTECTION OPÉRATEUR



A quoi correspond une salle multimodale?



Quels sont les intérêts d'une salle multimodale?





Quels sont les intérêts d'une salle multimodale?



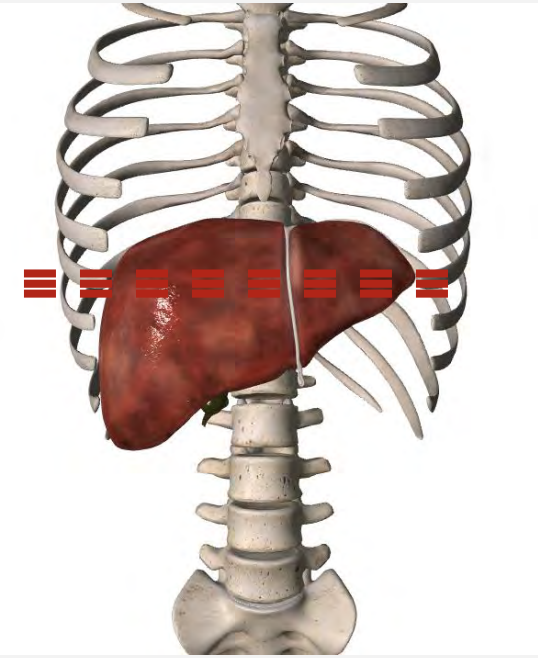
CT

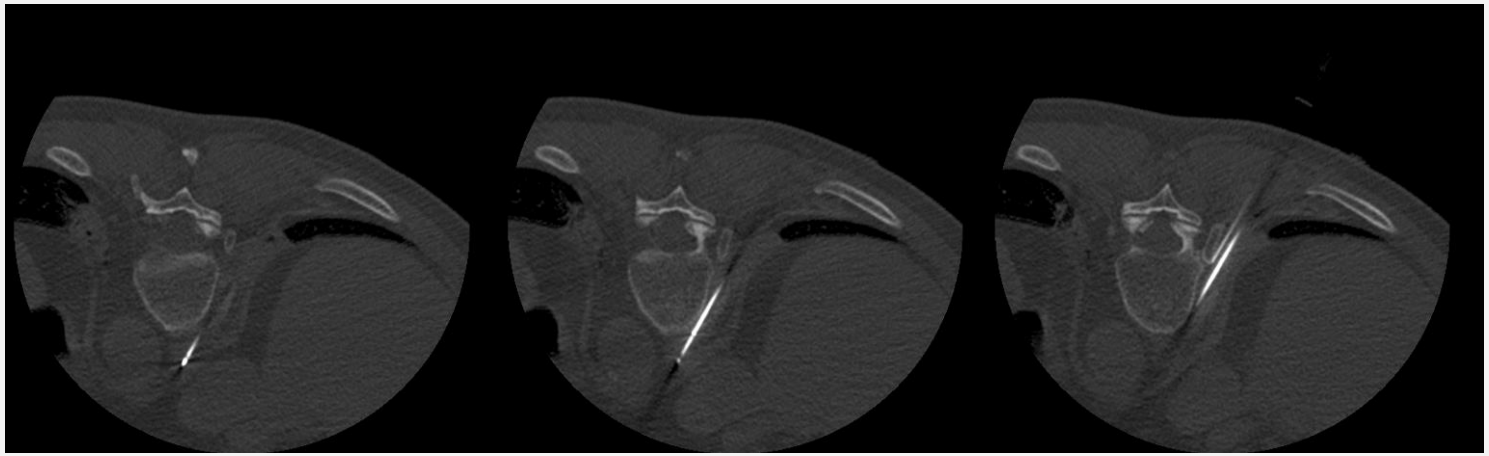
- ANNEAU LARGE, ET COURT…
- INCLINABLE
- BI-ÉNERGIE
- MODULE INTERVENTIONNEL



AQUILION ONE Genesis

CT





3 coupes

épaisseur: 1 to 8mm

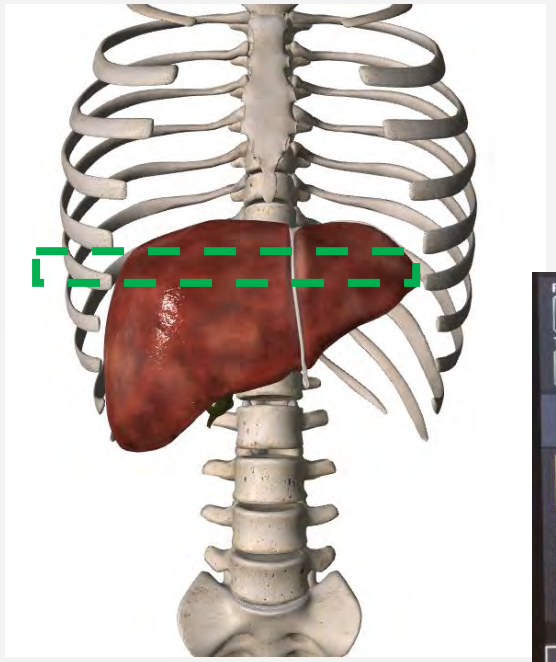
Temps d'acquisition: <1s

Temps pour voir les images: 1s

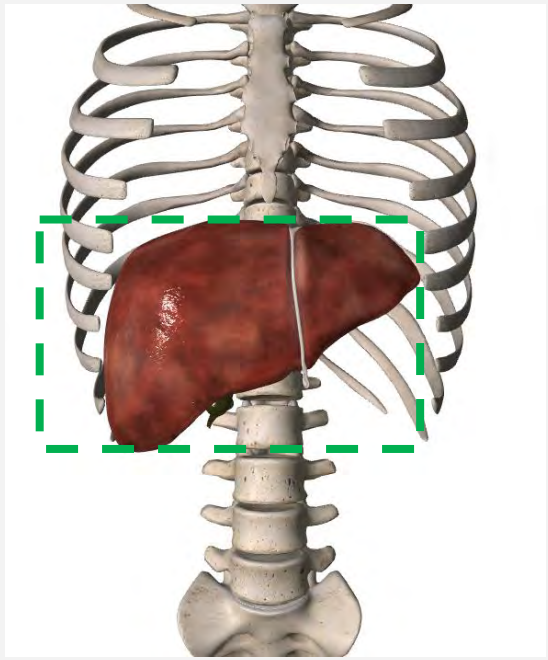


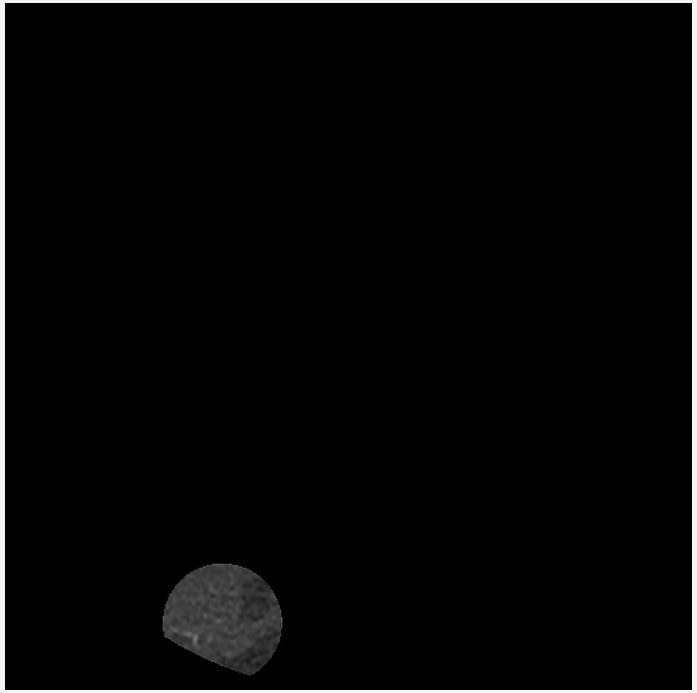
one shot

CT









Volume mode 2cm → **Volume mode 16cm**

Exploration: 2cm

Temps d'acquisition: <1s

Temps pour voir les images: 3-4s

Exploration: 16cm

Temps d'acquisition: <1s

Temps pour voir les images: 15s

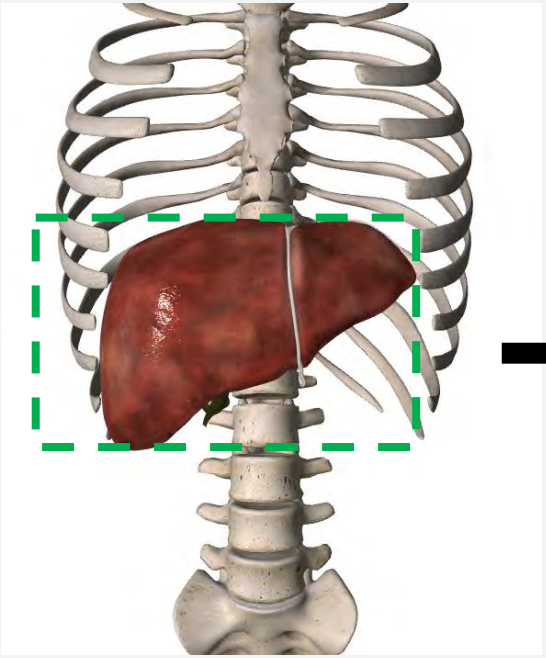
volume one shot

CT



Planification de la trajectoire

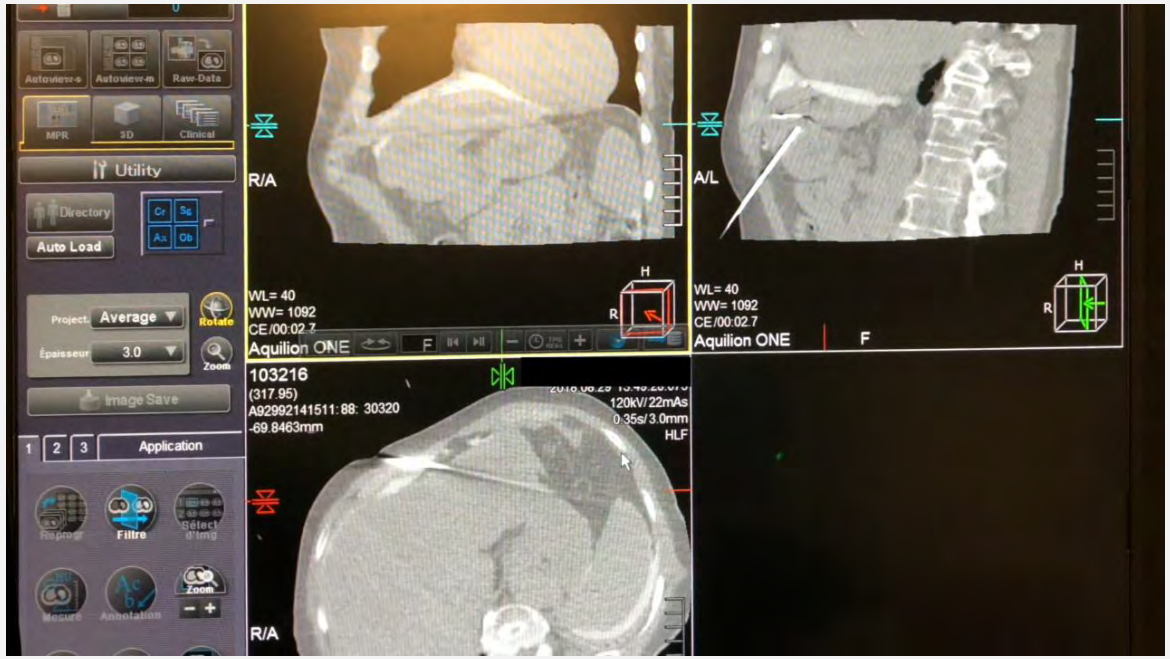
CT



+



=



4DCT imaging

Fluoroscopie



Infinix-i Sky +

> **CONE BEAM**

> **CBCT**

> **FONCTIONS AVANCÉES**

Spot Fluoro: collimation centrée sur la lésion

Live zoom: agrandissement sans majoration de la dose

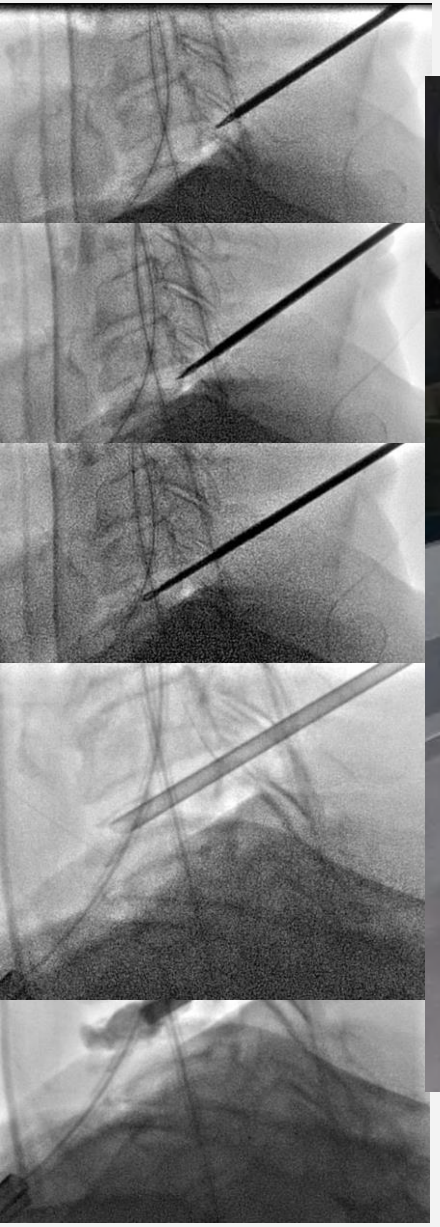
Interface tactile

Fluoroscopie

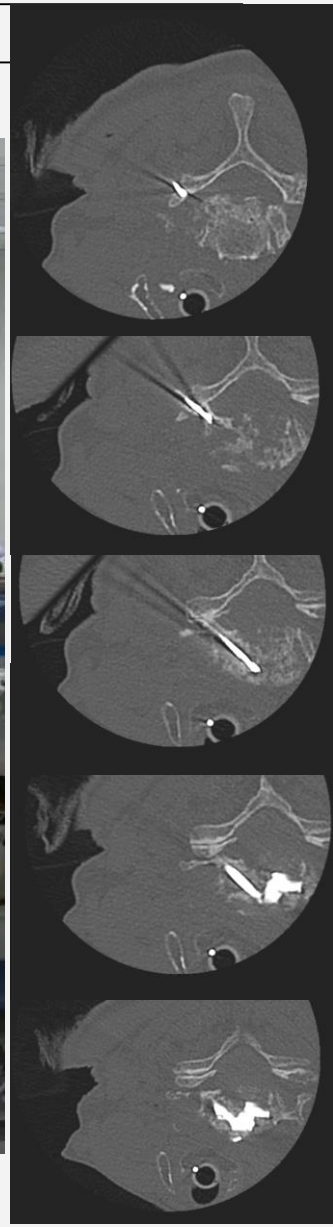




CT + fluoroscopie

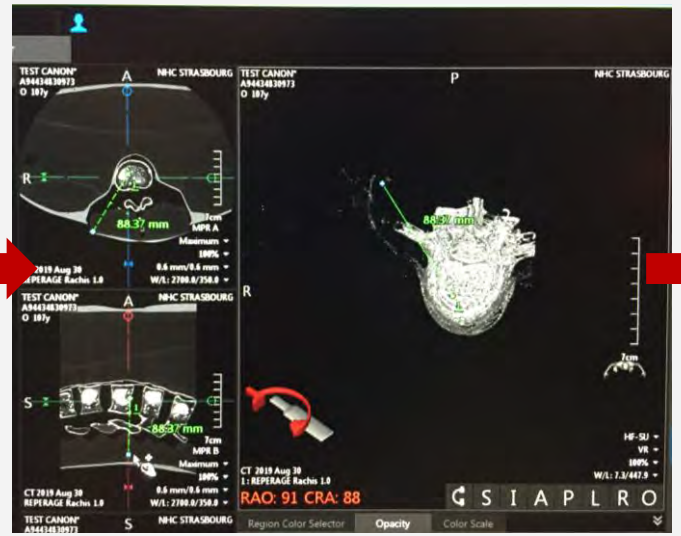


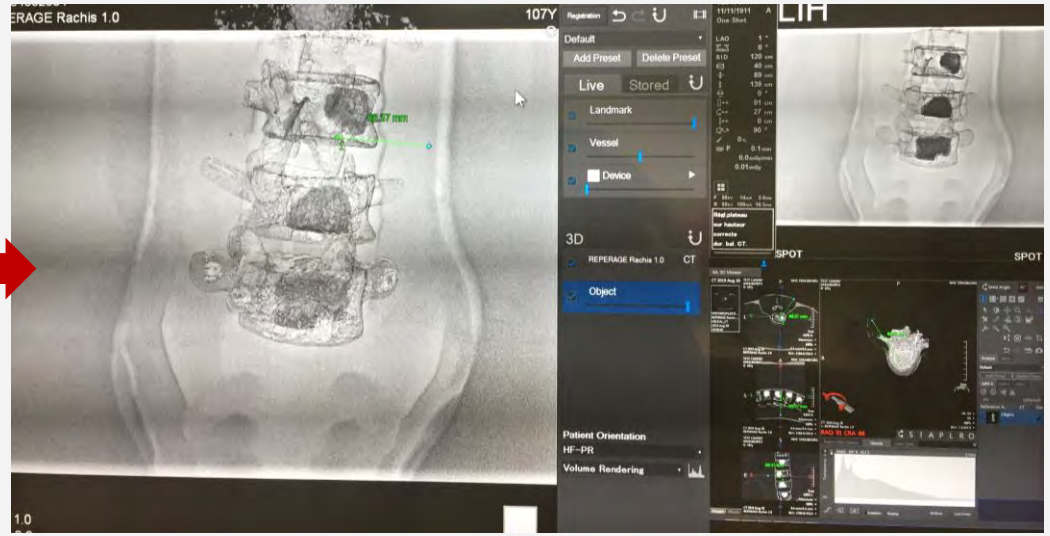


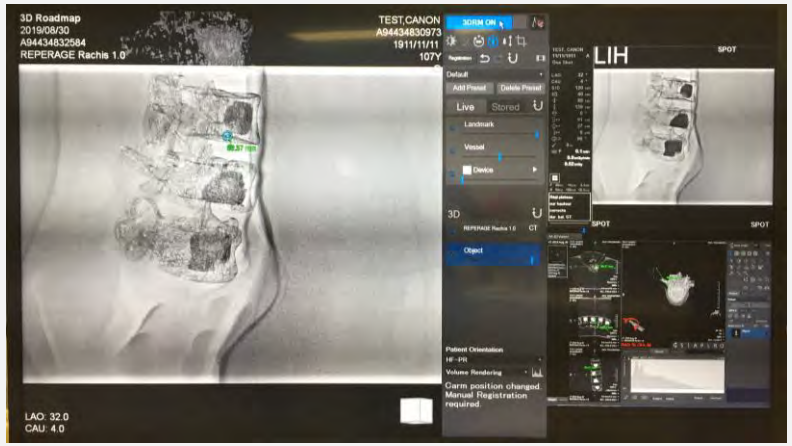


Communication CT - fluoroscopie

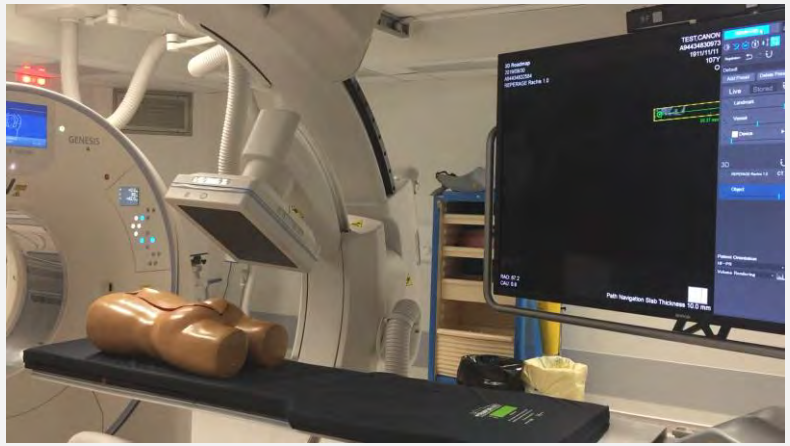
CT

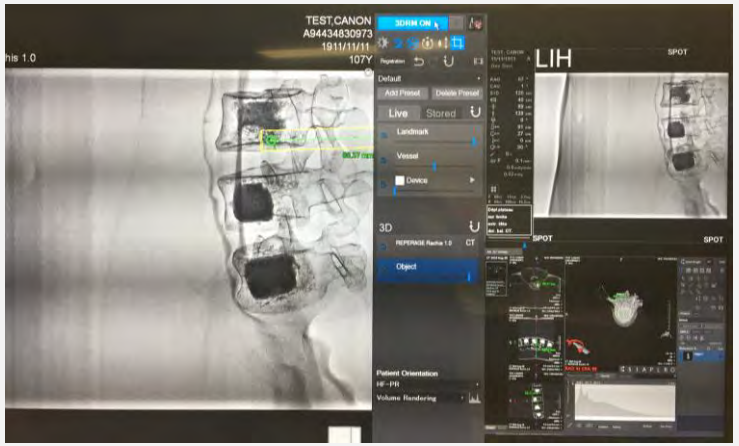






entry point view





progression view

Comparaison acquisition CT - CBCT

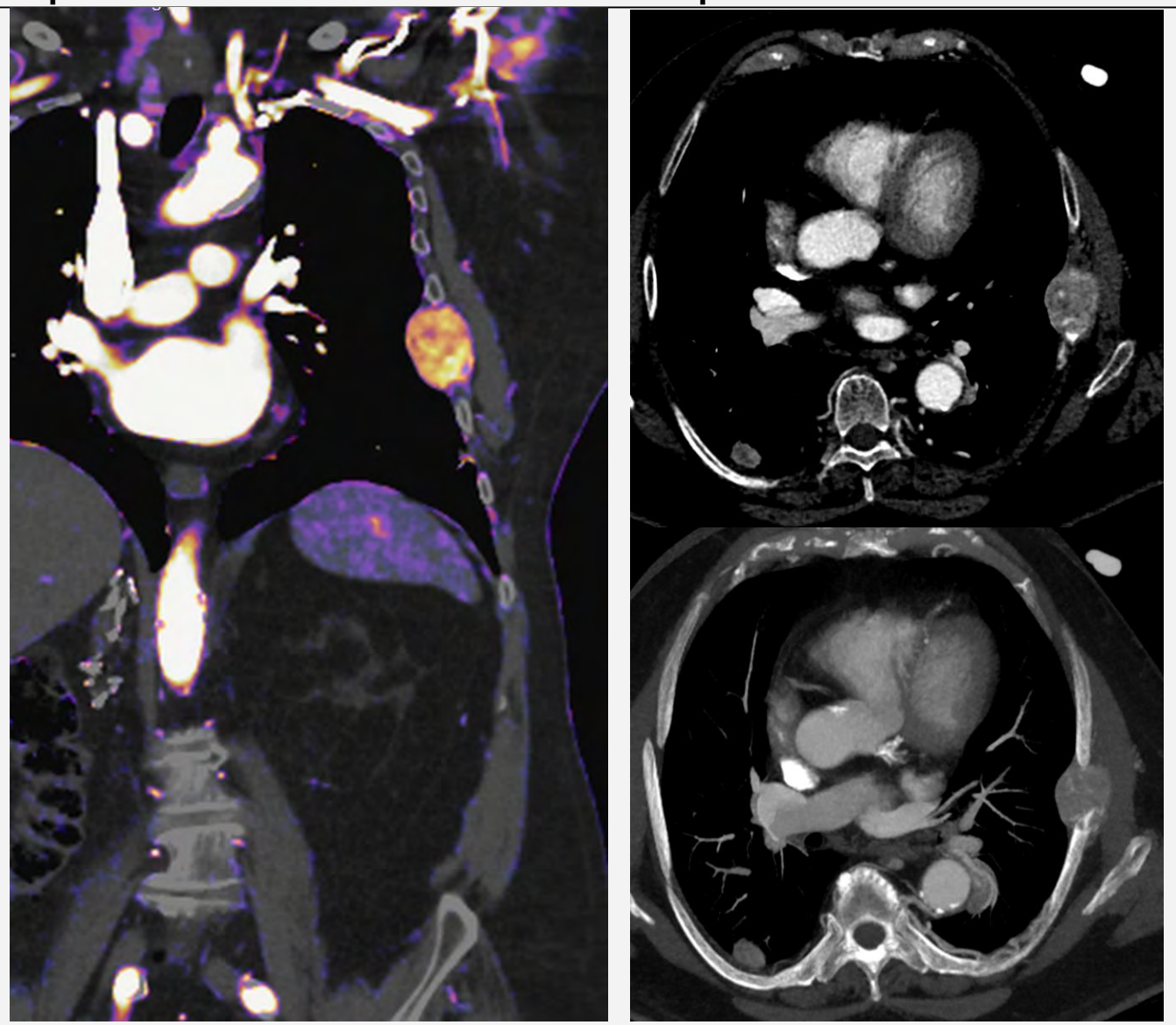




Angio-CT 15 secondes

CBCT 1 min 15 sec

Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale



Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale





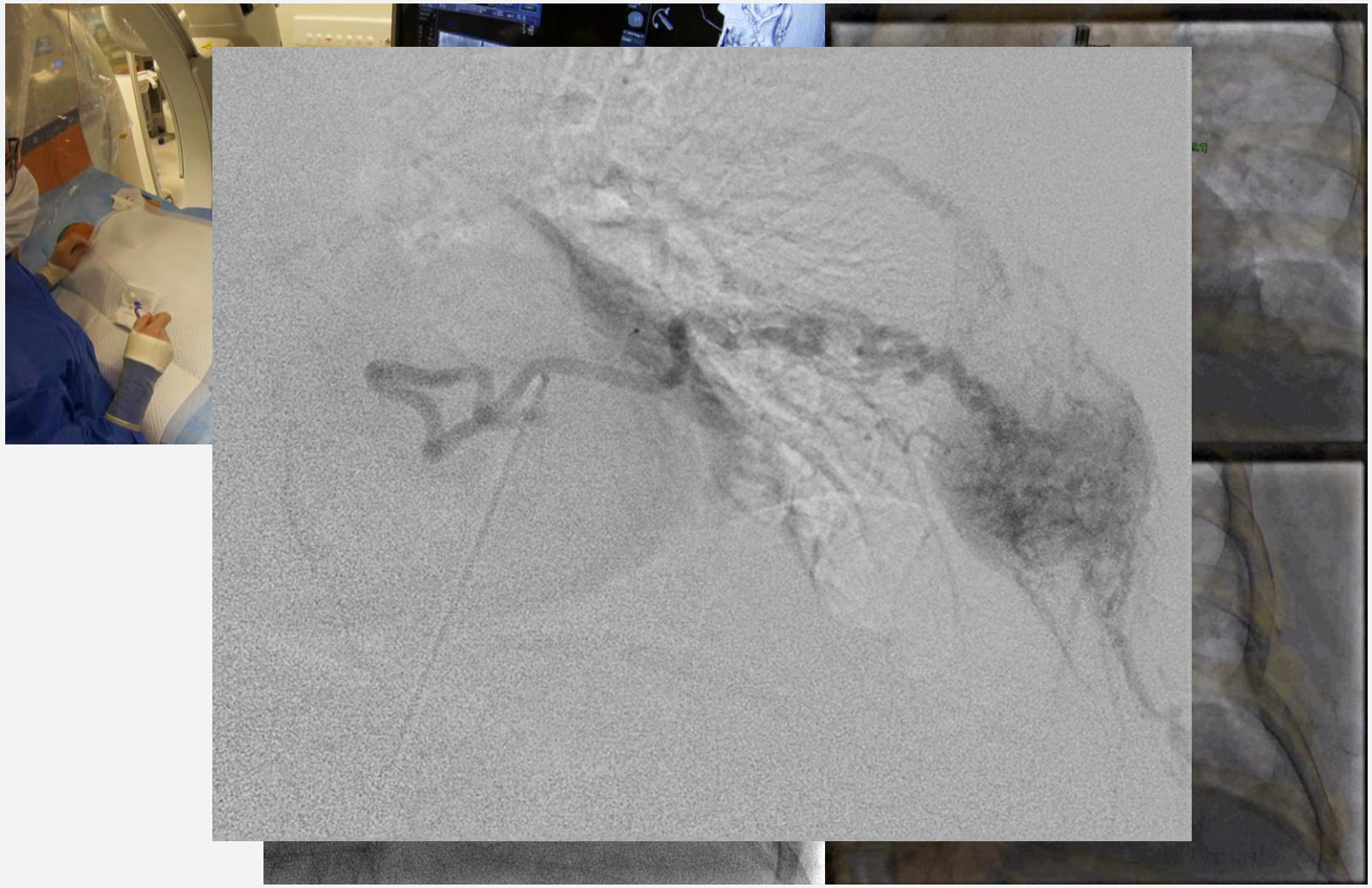
Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale



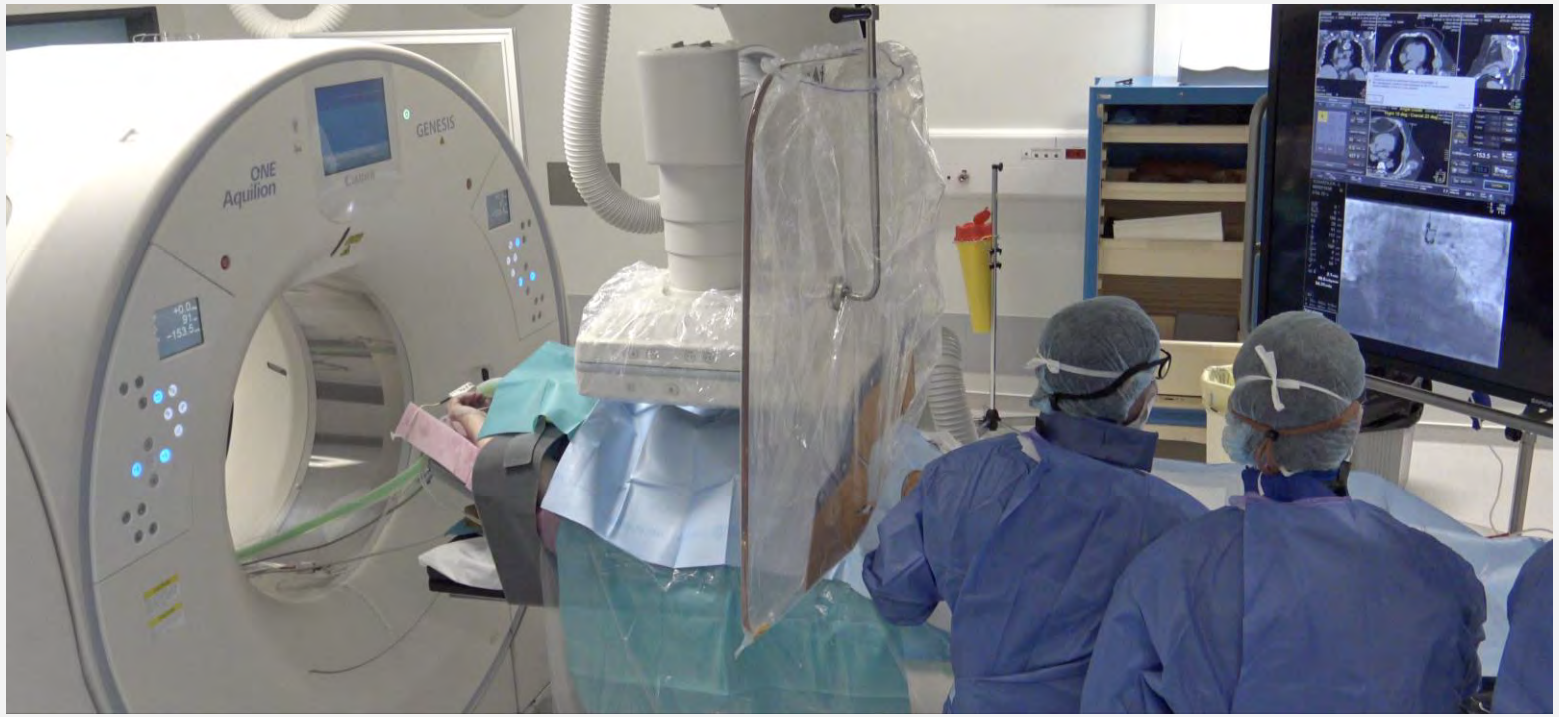
Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale



Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale



Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale





Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale

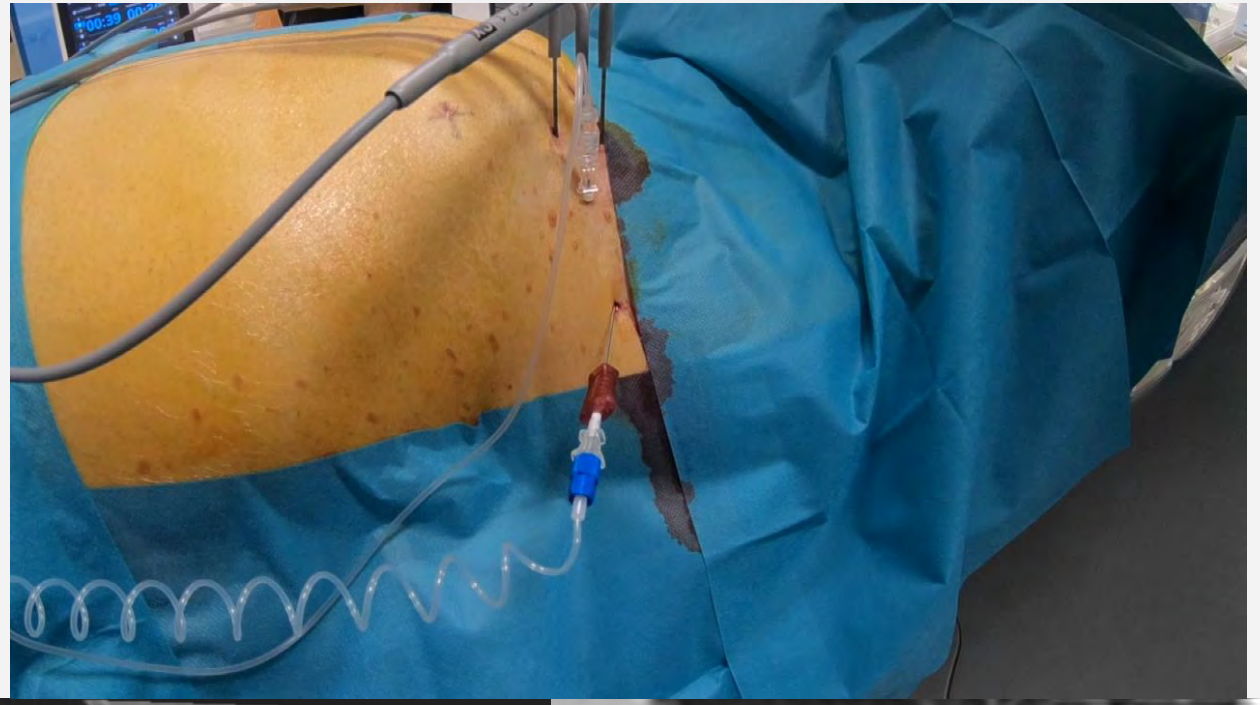


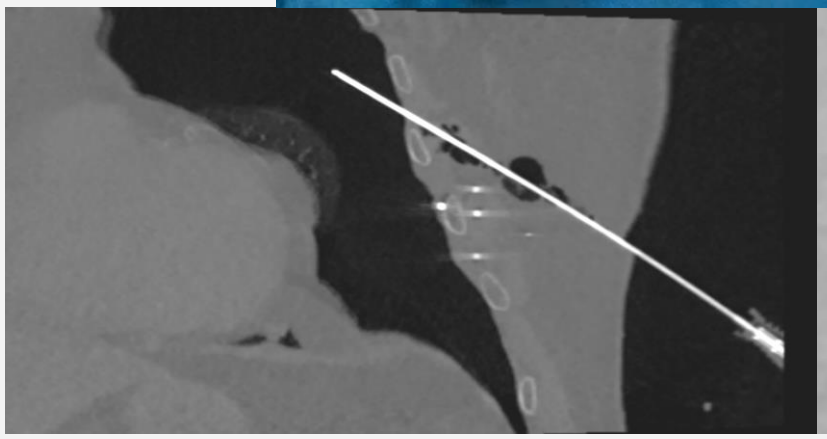
Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale

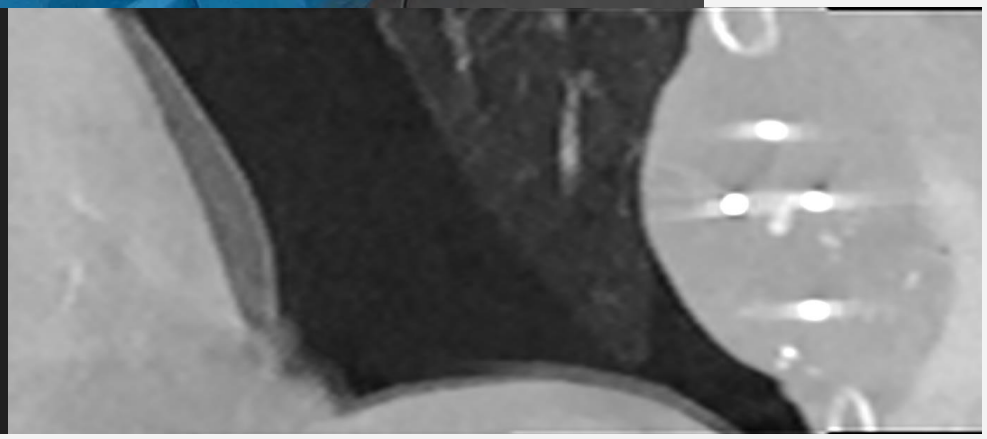




Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale





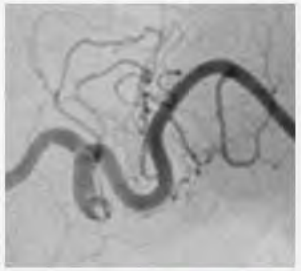
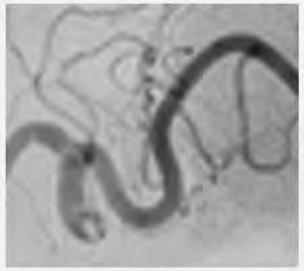


Exemple de procédures avancées utilisant les capacités d'une salle multimodale

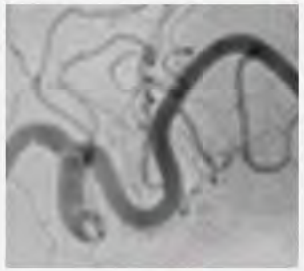


Live Zoom

Conventional Magnification

FOV 30=Mag 0	FOV 25=Mag 1	FOV 20=Mag 2	FOV 15=Mag 3	FOV 11=Mag 4	FOV 8=Mag 5
					
Dose=**100%**	Dose=**125%**	Dose=**145%**	Dose=**175%**	Dose=**175%**	Dose=**175%**

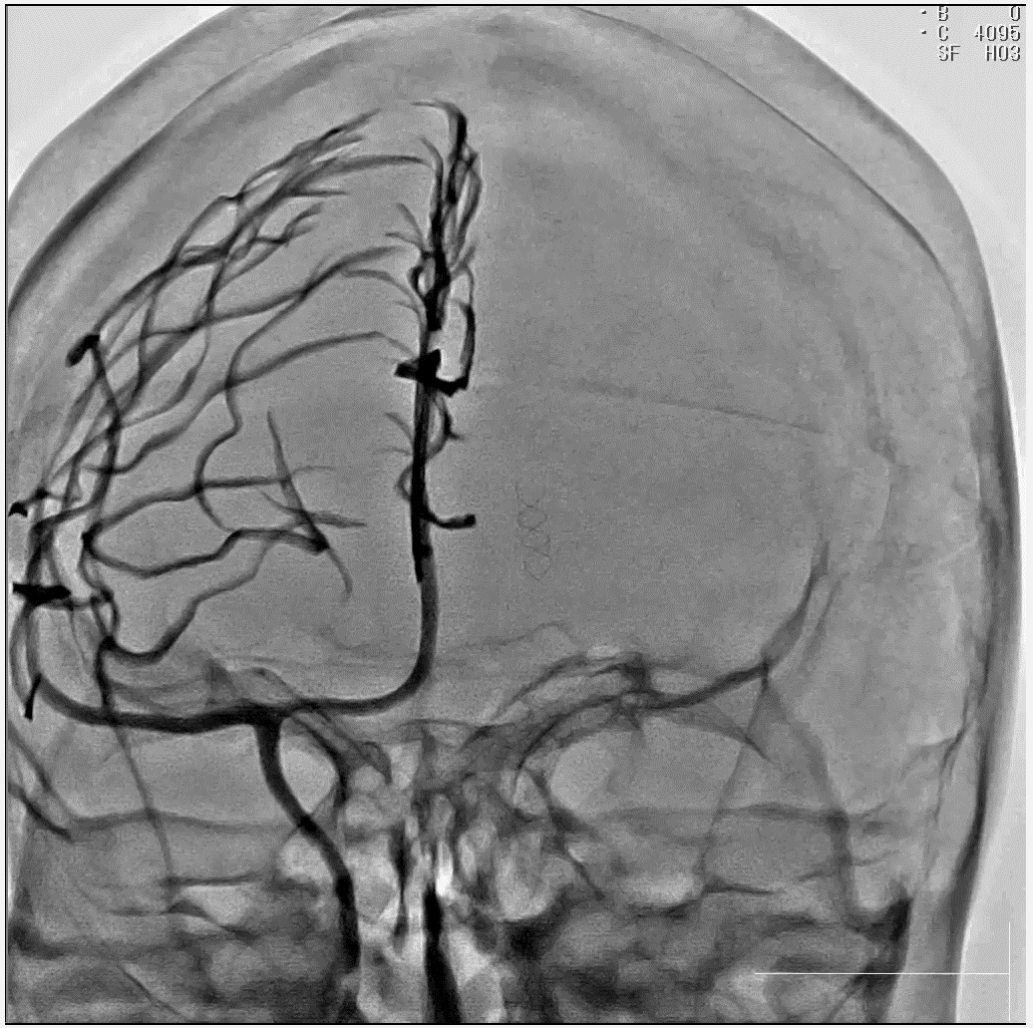
Live Zoom

FOV 30=L-Zoom 1.0	Mag 1=L-Zoom 1.2	Mag 1=L-Zoom 1.4	Mag 1=L-Zoom 1.8	----------►	Mag 1=L-Zoom 2.4
					
Dose=**100%**	Dose=**100%**	Dose=**100%**	Dose=**100%**		Dose=**100%**

Live Zoom

Agrandissement en temps réel après collimation

Pas de modification de la dose



Live Zoom

13cm FOV – Fluoro
84 mGy/min

Same magnification @
25% lower entrance dose

15cm FOV + LZ 1.2 – Fluoro
64mGy/min





Live Zoom

13cm FOV – Fluoro
84 mGy/min



larger magnification @ the same entrance dose

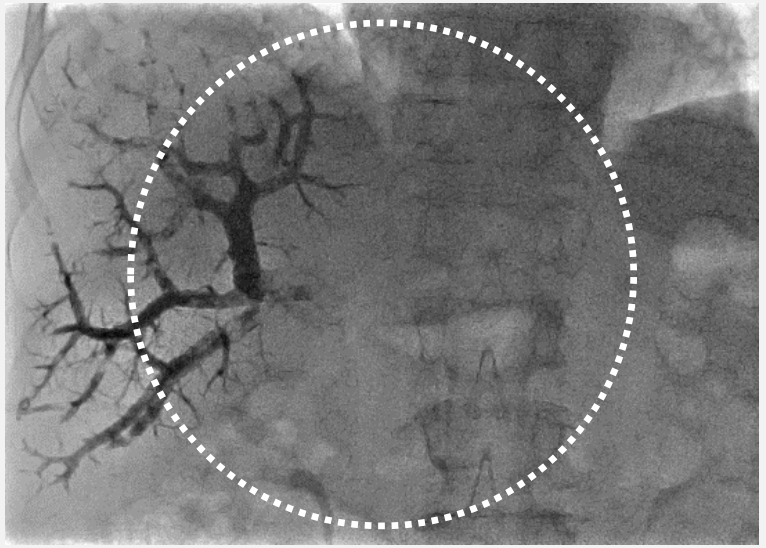
15cm FOV + LZ 1.8 – Fluoro
84mGy/min



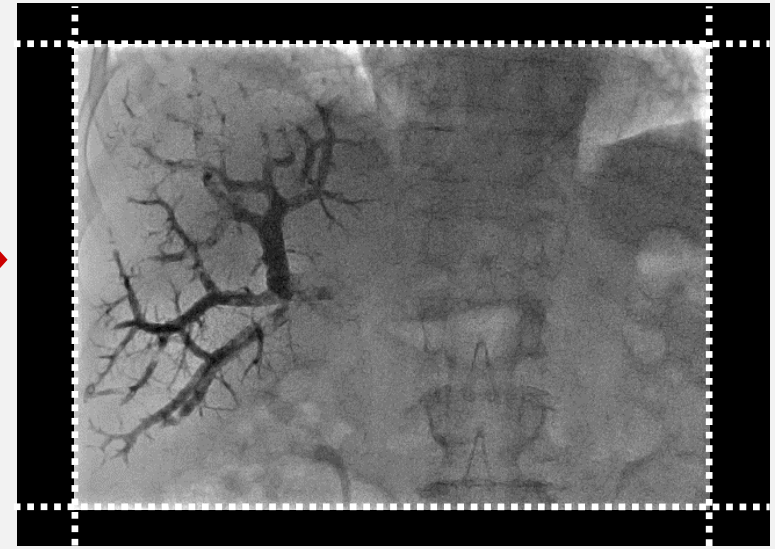
Spot Fluoro



Normal Fluoro



ABC location & size = constant



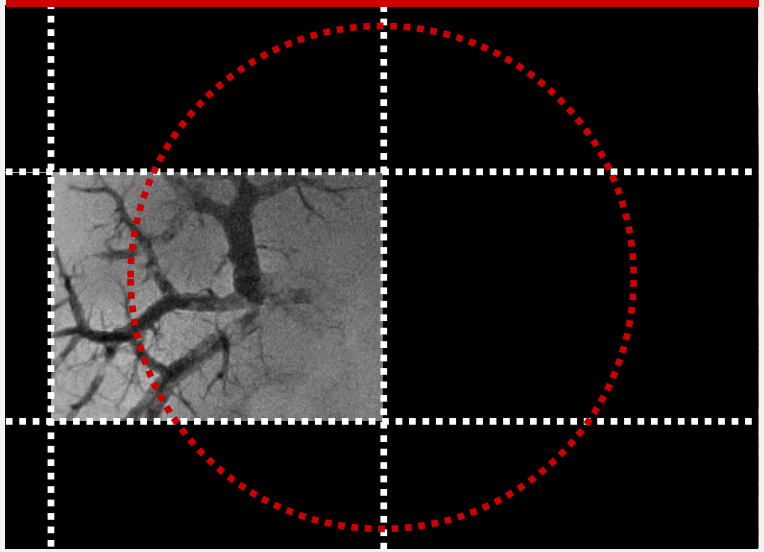
Only symmetrical collimation

Spot Fluoro



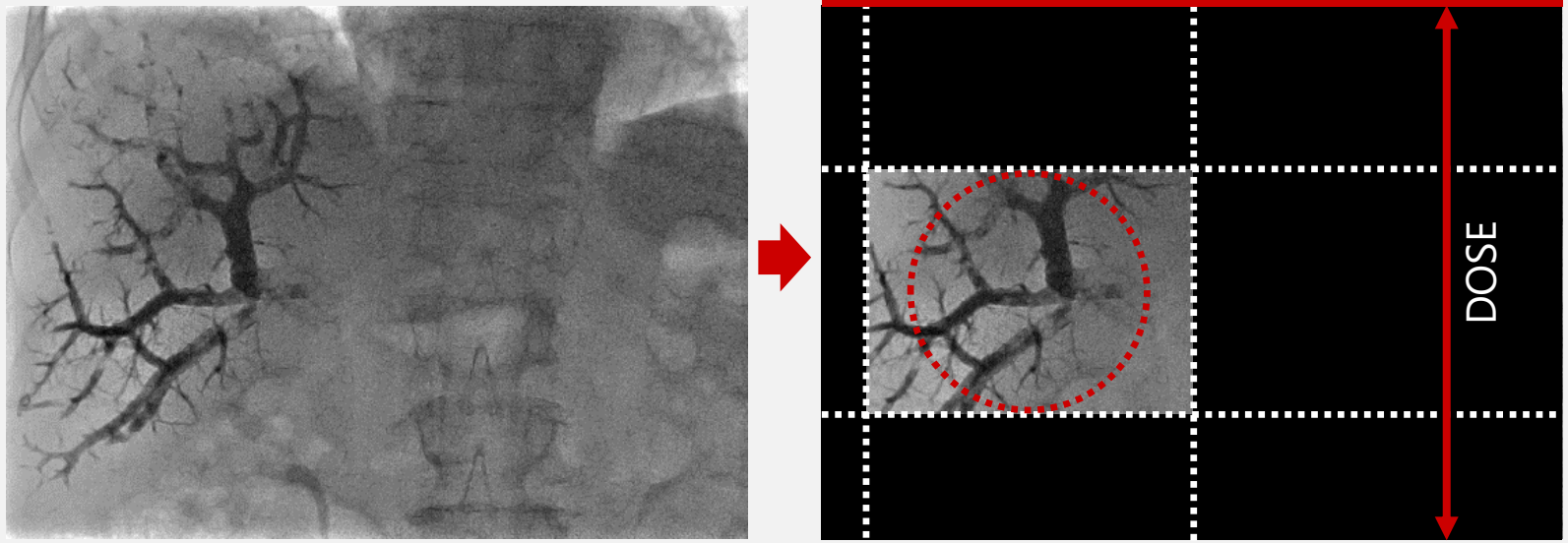
Normal Fluoro

ABC ROI position & size = adaptive



Spot Fluoro Principle

Spot Fluoro



Normal Fluoro

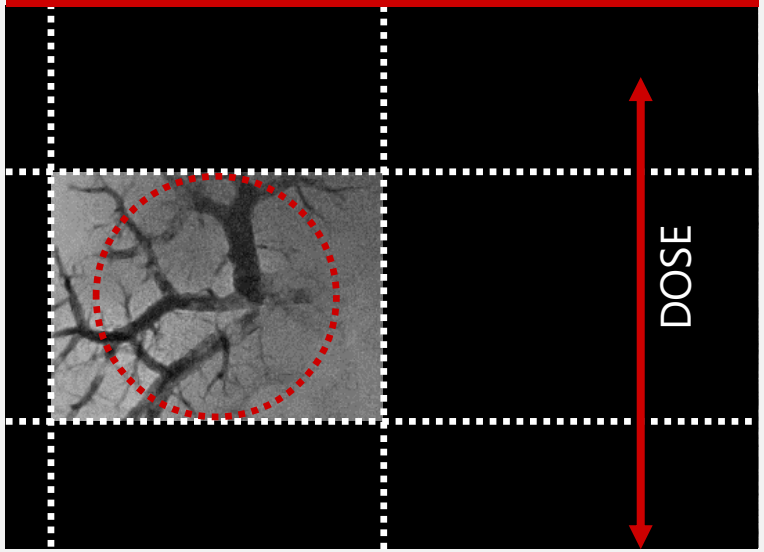
Spot Fluoro Principle

Spot Fluoro



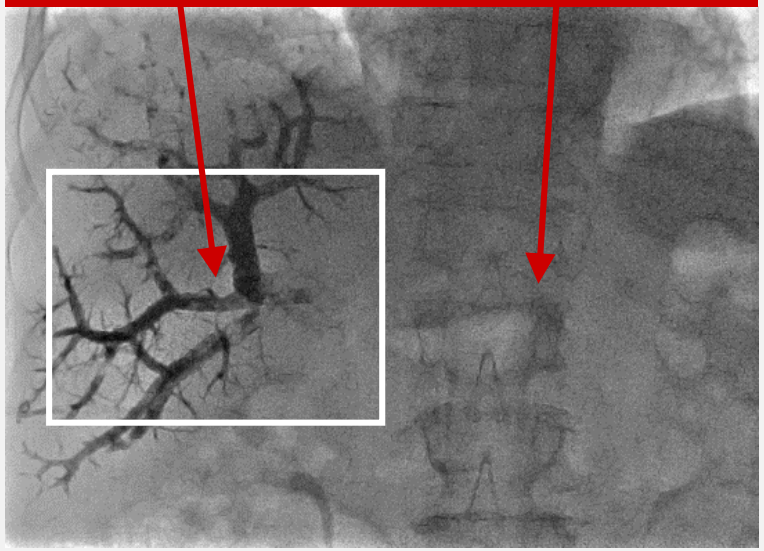
Normal Fluoro

Decreasing FPD Entrance Dose



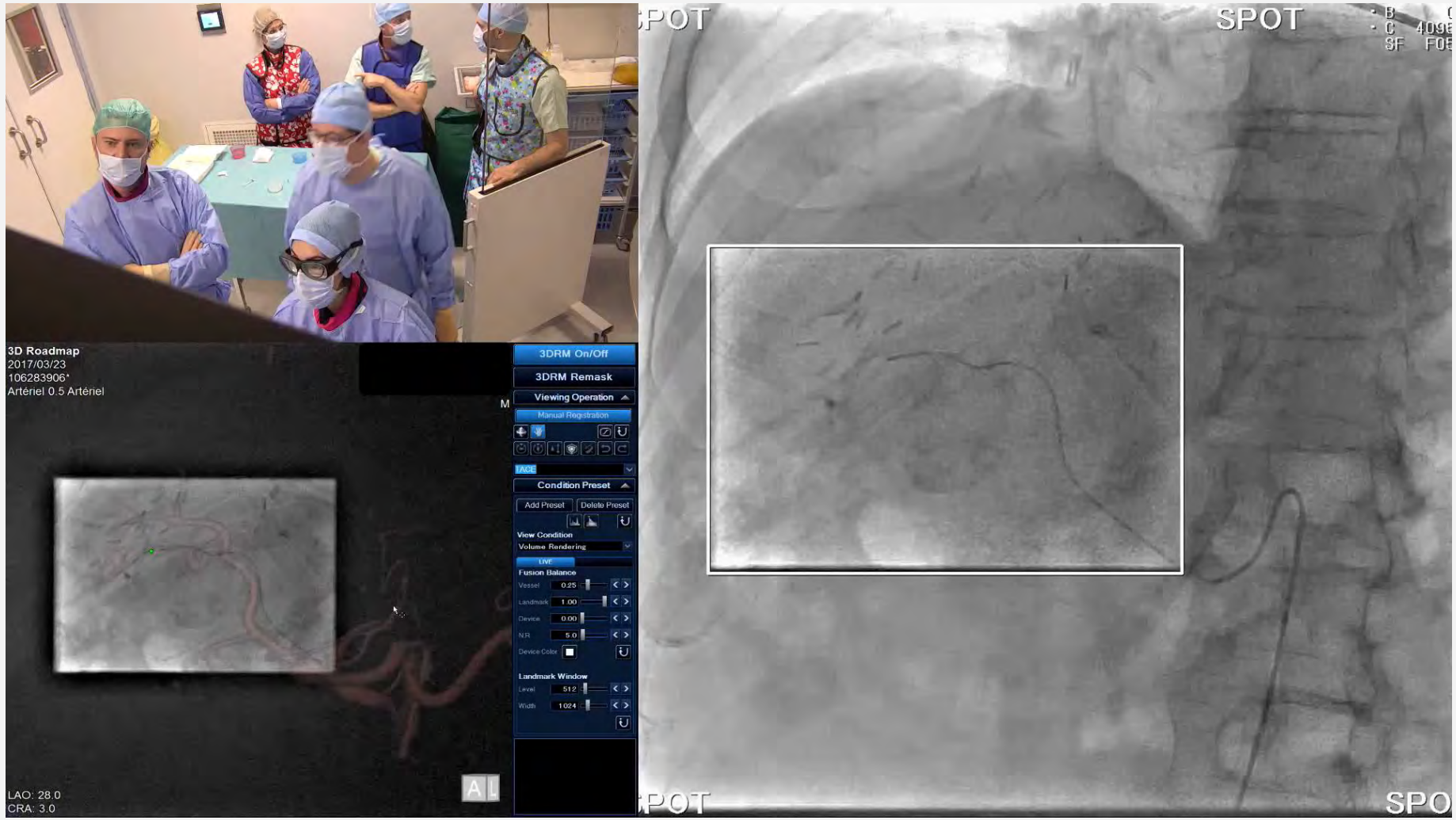
Spot Fluoro Principle

Fluoroscopy LIH Overlay



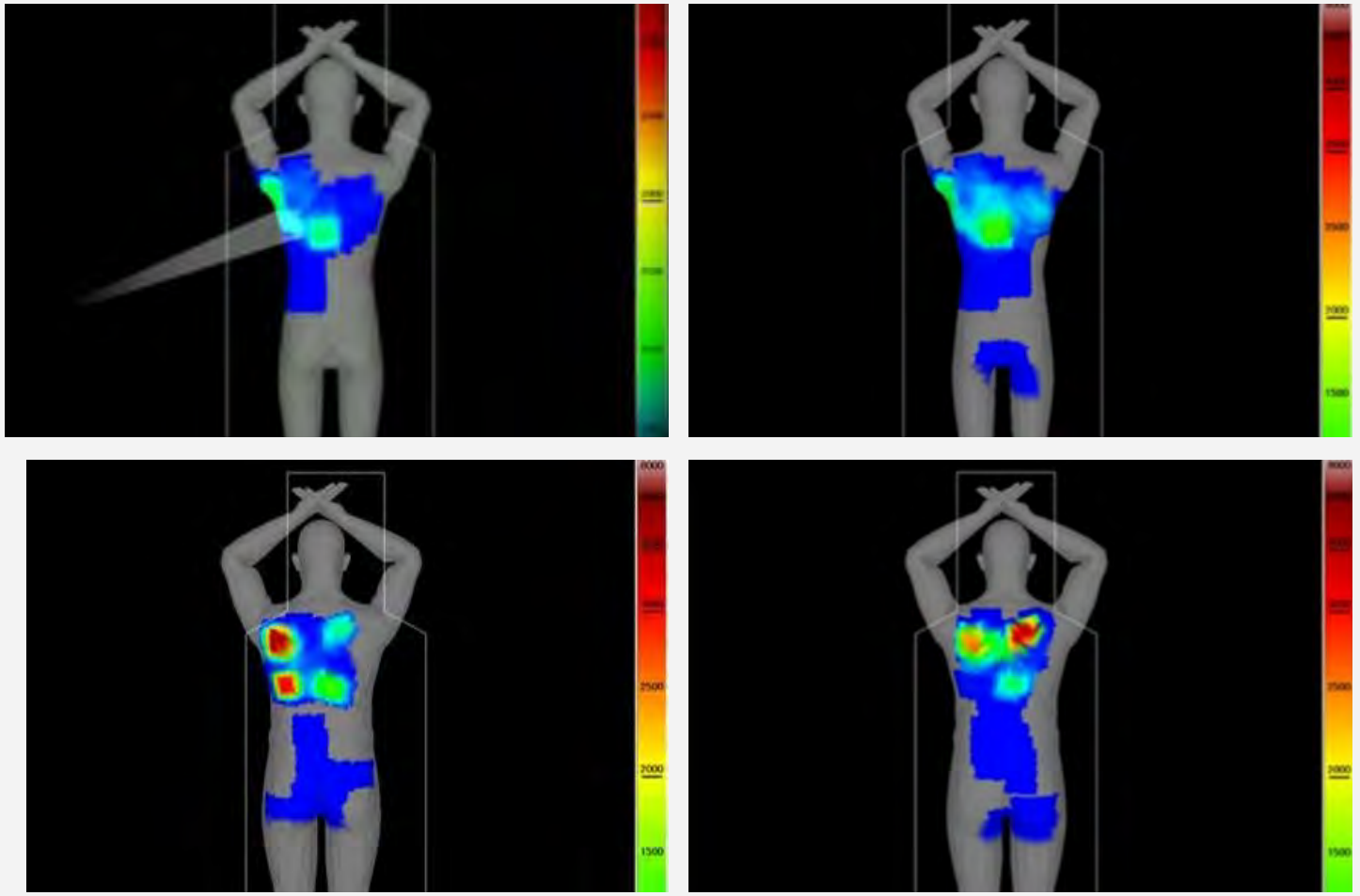
Spot Fluoro Display

Spot Fluoro

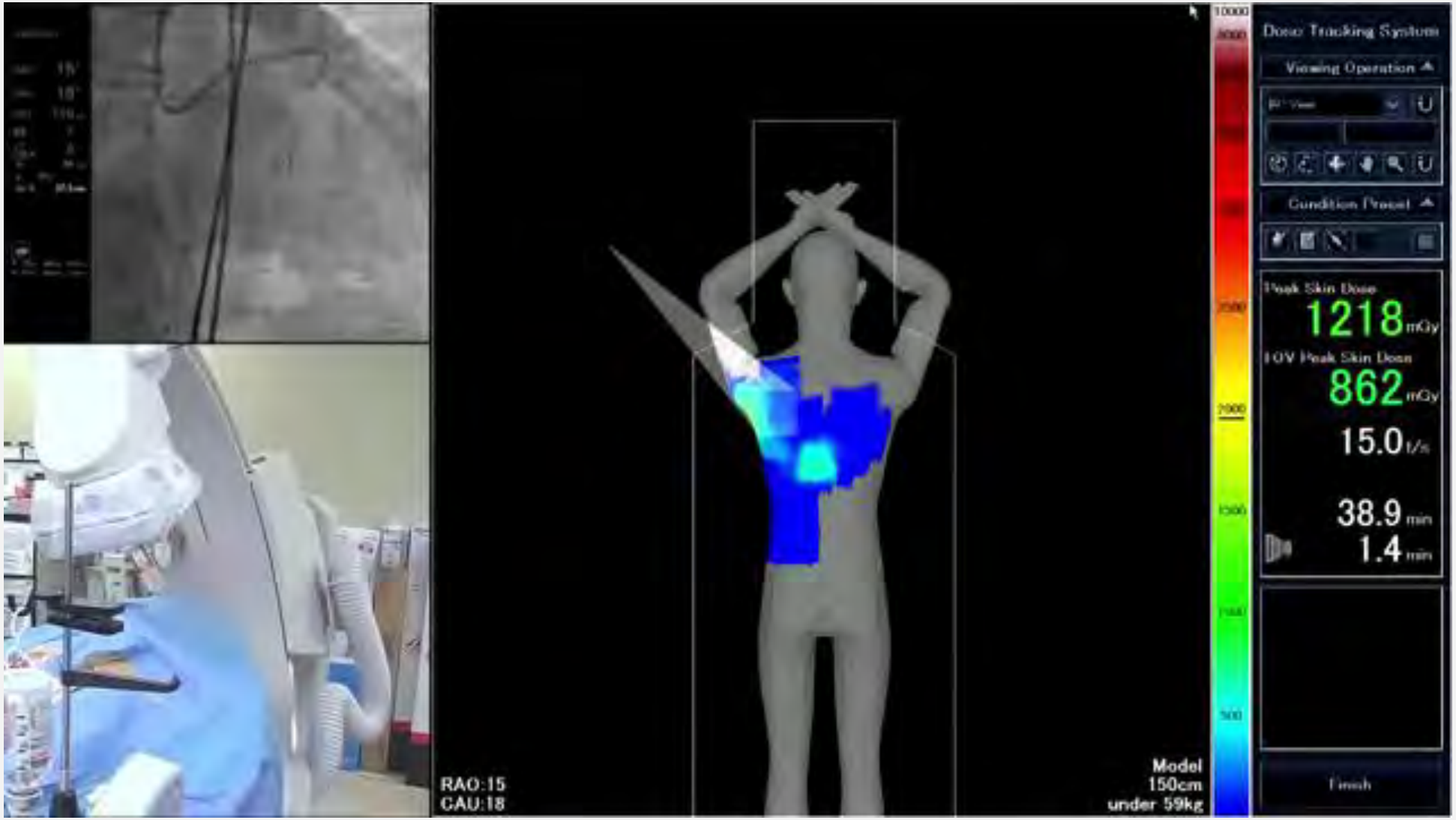

3D Roadmap
2017/03/23
106283906*
Artériel 0.5 Artériel
3DRM On/Off
3DRM Remask
Viewing Operation
Manual Registration
Condition Preset
Add Preset
Delete Preset
View Condition
Volume Rendering
Fusion Balance
Landmark Window
LAO: 28.0
CRA: 3.0
SPOT
SPOT

DTS: Dose Tracking System

- Renseignement en temps reel de la zone irradiée
- Renseignement en temps réel de la dose délivrée à la peau



DTS: Dose Tracking System



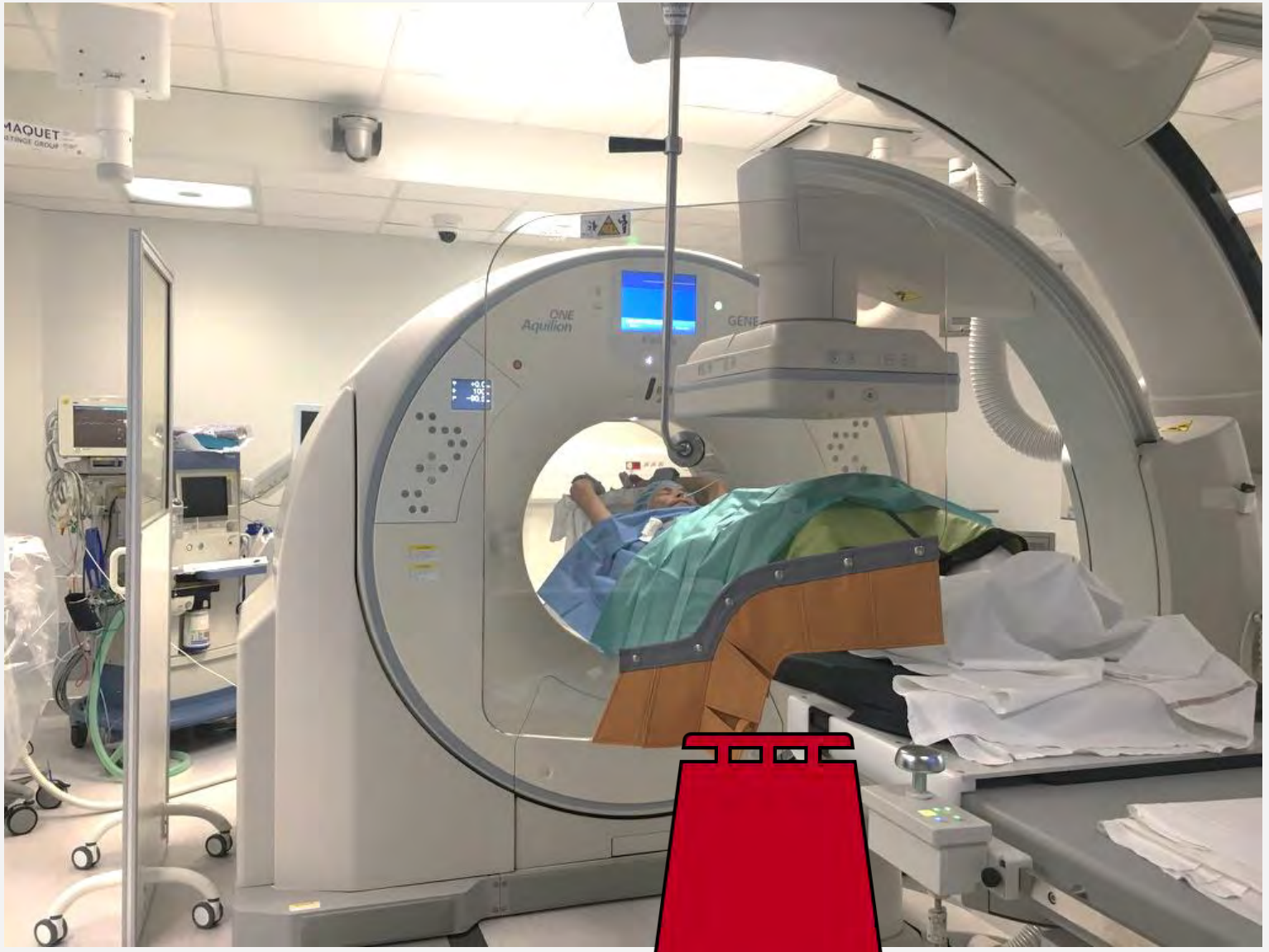
Protection de l'opérateur



Protection de l'opérateur

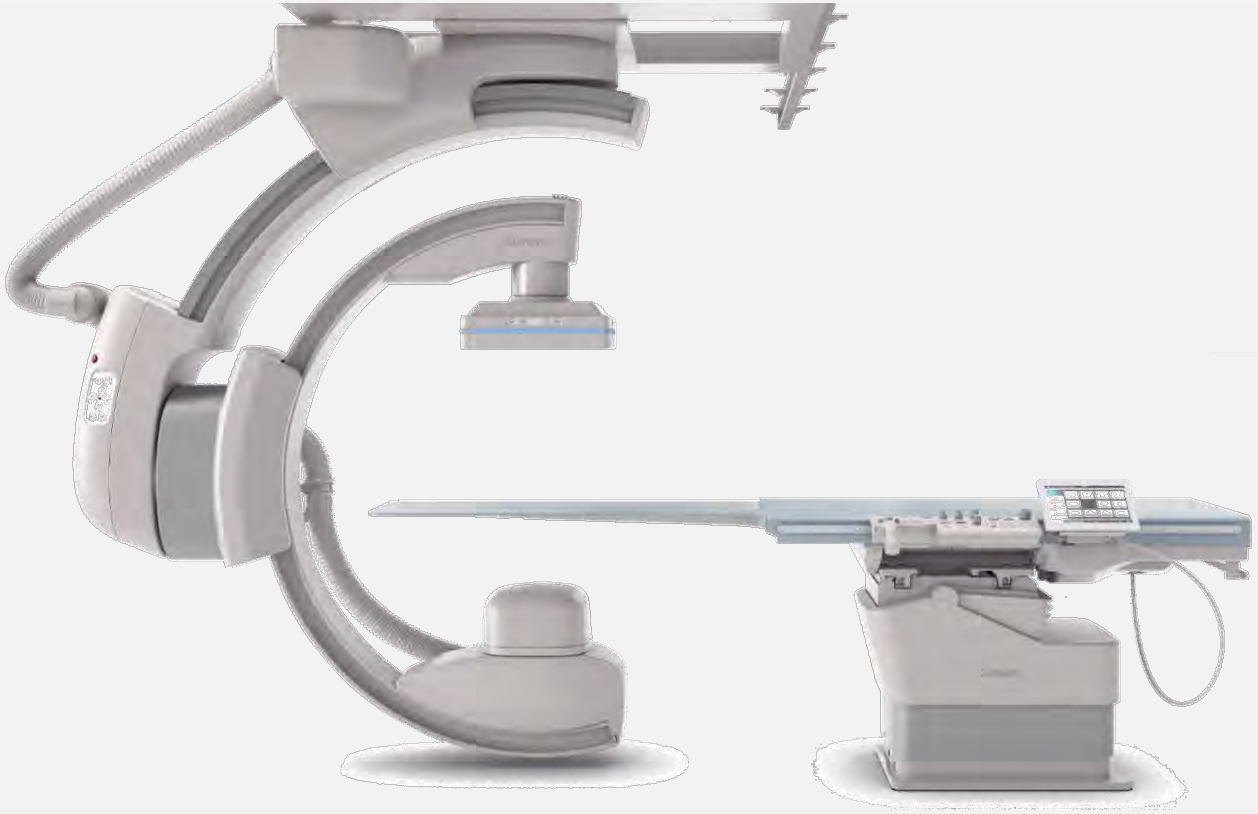


Protection de l'opérateur





RaySafe




Dose Rate
mSv/h
0.2
2
20
Acc. Dose
µSv
Ms. Ranger
46.2
Dr. Bauer
55.9
Mr. Anderson
46.2
Mr. Peterson
10.1
Dr. Samova
189.2
Ms. Burrows
10.1
Dr. Smith
23.2
Ms. Lewis
60.1
Reset
RaySafe

Conclusion



OUTIL POLYVALENT

AMÉLIORATION DU GUIDAGE

SÉCURISATION DES PROCÉDURES

RÉDUCTION DES DOSES

- CT
- SCOPIE / AMPLI DE BLOC…

MISES AU POINT NÉCESSAIRES

- POSITION EN SALLE
- ADAPTATION DES PROTECTIONS