

Directive

Radioprotection au
bloc opératoire
V2 01.09.2024

www.bag.admin.ch/rad-directives

Contact

Tél. : 058 462 96 14

E-mail : str@bag.admin.ch

Travail avec les rayonnements ionisants dans le domaine chirurgical et interventionnel

Introduction

La présente directive s'adresse au personnel qui travaille avec des rayonnements ionisants en salle d'opération, en salle de cathétérisme cardiaque et dans d'autres domaines interventionnels de la médecine. Elle reflète les prescriptions légales et respecte

les normes de qualité actuelles. Elle contient des informations sur les modalités et les thèmes qui sont destinées à aider le personnel des domaines cités dans son travail avec les rayonnements ionisants.

Régime de l'autorisation

Tout appareil de radiologie nécessite une autorisation d'exploitation qui doit avoir été octroyée par l'OFSP avant sa mise en service. L'expert technique du service adresse à cet effet une demande à l'autorité. L'installateur le soutient dans cette démarche.

Pour obtenir l'autorisation, il convient d'envoyer, outre le formulaire entièrement rempli, la preuve de la qualification des experts attestant de leurs compétences professionnelles et techniques, ainsi que les plans de radioprotection les plus récents pour chacune des salles dans lesquelles il est prévu d'utiliser l'installation (secteurs surveillés).

Important : les appareils de radiologie ne peuvent être installés et utilisés qu'une fois l'autorisation octroyée. L'ordonnance sur la radioprotection règle les responsabilités et les tâches correspondantes.

Quelles sont les tâches de la personne titulaire de l'autorisation ?

Le titulaire de l'autorisation répond de l'observation des prescriptions en matière de radioprotection dans son entreprise.

Il engage à cet effet un nombre approprié d'experts, conformément à l'art. 16 de la loi sur la radioprotection, et leur donne les attributions et les moyens requis.

Qui sont les experts médicaux et quelles sont leurs tâches ?

L'expert médical mentionné dans l'autorisation assume l'entière responsabilité de la pose de l'indication justificative et de l'application du rayonnement ionisant à l'être humain dans son entreprise. Les chirurgiens spécialistes ayant la formation nécessaire en radioprotection (formation postgraduée, attestation de formation complémentaire) peuvent réaliser eux-mêmes des radioscopies durant une intervention.

Qui sont les experts techniques et quelles sont leurs tâches ?

Les experts techniques assument, sur mandat du titulaire de l'autorisation, la responsabilité de la radioprotection technique dans les domaines suivants :

autorisation, dosimétrie individuelle, protection des patients, optimisation des protocoles d'application, protection du personnel, garantie de la qualité technique, etc.

Ils sont chargés de la mise en œuvre des prescriptions légales et de l'élaboration de directives opérationnelles de radioprotection ainsi que de leur contrôle au sein de l'entreprise. Ils doivent posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises en radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement. Ils se chargent de l'organisation et de la coordination de la radioprotection pour l'entreprise.

Leurs tâches et leurs compétences sont décrites en détail dans la directive de l'OFSP « *Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection en matière d'utilisation de rayonnements ionisants* ».

Les experts techniques sont les interlocuteurs et les conseillers en radioprotection, aussi bien en interne qu'envers l'autorité de surveillance compétente.

Organisation de la radioprotection

Comment la radioprotection est-elle organisée dans un hôpital ?

Il convient d'indiquer nommément, dans l'organigramme illustrant l'organisation et la structure de la radioprotection, le titulaire de l'autorisation ainsi que les experts médicaux et les experts techniques, en veillant à ce que ces indications correspondent aux noms cités dans les autorisations en vigueur relatives aux appareils de radiologie.

Comme les experts exercent souvent leur fonction en radiologie, les noms des « délégués locaux » des services qui utilisent les appareils de radiologie doivent aussi figurer dans l'organigramme, de façon à ce que la transparence soit complète.

Cette tâche, qui ne nécessite pas de formation, peut être confiée au personnel infirmier. Un organigramme à jour aide les responsables à coordonner les tâches ; les autres porteurs de fonctions jouant un rôle dans la

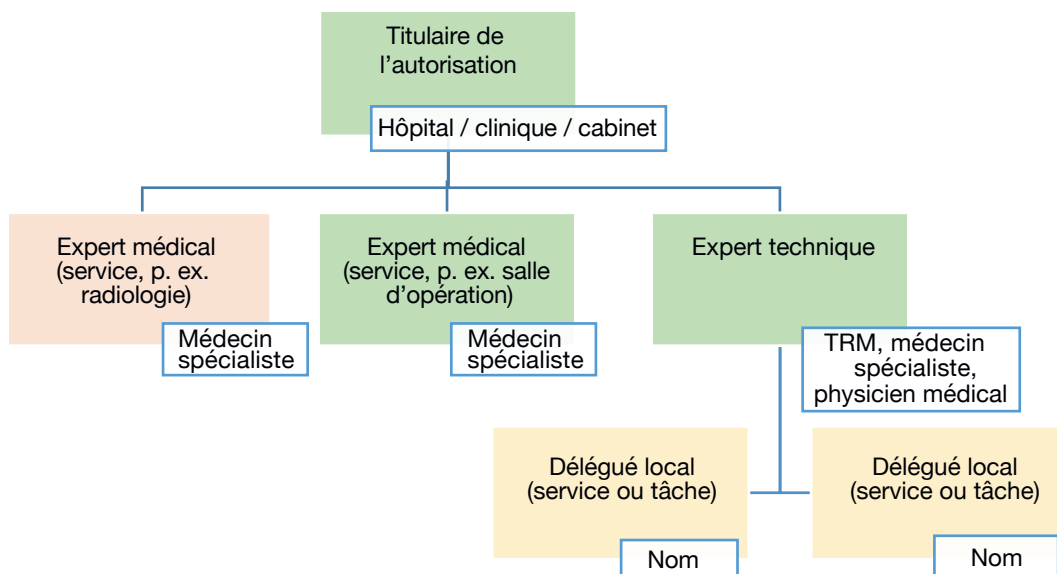


Figure 1 : Exemple d'organigramme de radioprotection

radioprotection devraient toujours être intégrés dans la hiérarchie (Exemple : médecin responsable). La hiérarchie d'un organigramme de radioprotection est nettement différente de celle d'un organigramme d'hôpital.

Qu'est-ce qu'une directive interne ?

Depuis longtemps, la médecine non radiologique ne peut plus se passer des rayonnements ionisants, qui sont couramment employés dans les endoscopies, les interventions chirurgicales et la cardiologie invasive. Les *directives internes* propres à un domaine ou à un service aident à harmoniser les processus de travail, et ainsi à les optimiser et à garantir leur sécurité.

Les directives relatives à la radioprotection doivent tenir compte des prescriptions légales et définir l'utilisation effective dans les différents domaines. Elles sont donc à considérer comme des outils de travail.

Contenu d'une *directive interne* :

- tâches et compétences des responsables,

- dosimétrie,
- moyens de protection pour le personnel,
- moyens de protection pour les patients,
- contrôle des moyens de protection,
- intégration des nouveaux collaborateurs concernés par la radioprotection,
- formation continue et perfectionnement obligatoires,
- rayonnement et grossesse,
- bonnes pratiques.

Les *directives internes* doivent faire partie intégrante du système de gestion de la qualité et être considérées comme des lignes directrices contraignantes pour l'entreprise. L'expert technique est responsable de leur élaboration et de leur application, en collaboration avec les différents domaines spécialisés. Pour qu'elles deviennent effectivement contraignantes, le titulaire de l'autorisation doit les faire entrer en vigueur.

Dosimétrie

Quels sont les domaines de doses ?

Dans l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP), les domaines de doses sont définis en fonction de la dose efficace délivrée aux patients pour une application donnée. On distingue :

Domaine de doses	Dose efficace	Exemples de spécialités
Domaine des faibles doses	moins de 1 mSv	Opération sur les membres
Domaine des doses modérées	1 à 5 mSv	Orthopédie, traumatologie
Domaine des doses élevées	plus de 5 mSv	Angiologie, laboratoire de cathétérisme cardiaque, urologie, chirurgie du rachis, chirurgie vasculaire

Tableau 1 : Les trois domaines des doses selon l'ordonnance sur la radioprotection

Qui a besoin d'un dosimètre ?

Une personne est considérée comme professionnellement exposée aux radiations lorsque, dans l'exercice de sa profession ou pendant sa formation, elle peut accumuler une dose efficace de plus de 1 mSv par an ou qu'elle est régulièrement obligée de travailler ou de suivre une formation dans des secteurs surveillés. Régulièrement signifie *au moins une fois par semaine*. On compte également parmi ces personnes les stagiaires des différents groupes professionnels qui, de par leur activité, travaillent dans un secteur surveillé. Il est aussi important d'élaborer une directive interne

montrant comment organiser la dosimétrie pour les médecins agréés.

Les experts techniques déterminent qui est soumis à l'obligation de dosimétrie. Il peut s'agir d'individus isolés ou de groupes professionnels entiers. Le titulaire de l'autorisation prend en charge les coûts.

Comment la dosimétrie est-elle organisée ?

La première étape est l'enregistrement administratif des nouveaux collaborateurs soumis à la dosimétrie obligatoire, c'est-à-dire de ceux qui doivent porter un dosimètre.

Les processus d'intégration définis garantissent que chaque collaborateur dispose de son propre dosimètre dès le début de son activité. Une fois les nouveaux collaborateurs inscrits, le service de dosimétrie désigné met à disposition de l'entreprise les dosimètres individuels, de façon que ceux-ci puissent être changés sur place tous les mois et renvoyés pour évaluation. L'expert technique ou un délégué prend connaissance des résultats mensuels des mesures.

Les données personnelles concernant les doses ne devraient pas être communiquées uniquement en cas de défaillance, mais discutées à intervalles réguliers avec le personnel exposé aux rayonnements. Si la dose mensuelle d'un dosimètre dépasse 2 mSv, le service de dosimétrie informe l'OFSP, qui envoie à l'expert technique un formulaire devant aider à déterminer la cause de cette augmentation.

Comment porter un dosimètre individuel ?

Toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations doivent, à des fins de surveillance, porter un dosimètre du corps entier individuel qui contrôle l'exposition aux rayonnements externes. Les valeurs calculées sont la dose individuelle en profondeur $H_p(10)$ et la dose individuelle en surface $H_p(0,07)$. La dose individuelle en profondeur est utilisée pour surveiller la dose efficace, tandis que la dose individuelle en surface est utilisée pour surveiller la dose de la



Fig. 2 : Dosimètre individuel sous le moyen de protection



Fig. 3 : Dosimètre sur le tablier
Double dosimétrie

peau et du cristallin. Le dosimètre du corps entier doit être porté sur le tronc, sous le tablier de plomb.

Quand porter un second dosimètre sur le tablier ?

Dans le domaine interventionnel, les personnes qui travaillent avec des doses élevées (cf. tableau 1) et qui sont positionnées à proximité immédiate des patients doivent obligatoirement porter un dosimètre supplémentaire sur le tablier. La double dosimétrie est déjà mise en œuvre systématiquement en radiologie, cardiologie et angiologie. Dans le domaine opératoire, les médecins des services de chirurgie vasculaire, de chirurgie du rachis et d'urologie sont particulièrement exposés à des doses élevées. L'OFSP recommande aux personnes qui réalisent des interventions chirurgicales sous radioscopie ou y assistent, de demander à l'expert technique une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements au moyen d'un dosimètre sur le tablier.

Ces personnes sont alors obligées de porter un second dosimètre sur leur tablier en plomb pendant au moins trois mois. Un dosimètre sur le tablier de protection tient compte aussi de l'exposition des parties du corps non protégées et l'intègre dans la dose efficace calculée. Ce relevé devrait être réalisé à intervalles rapprochés pendant le temps de travail. Sur la base des données relevées, les experts techniques et/ou le physicien médical peuvent procéder à une estimation de la dose sur une année et décider s'il est indiqué de porter en permanence un second dosimètre sur le tablier de protection – ce qui permet également d'estimer la dose au cristallin.

Contrairement à la dosimétrie standard, qui doit être réalisée en continu, le dosimètre sur le tablier n'est porté que durant l'utilisation de moyens de protection. Afin d'éviter que les personnes échangent par erreur leurs dosimètres, le service de dosimétrie appose sur chacun un signe distinctif.

Tous les groupes professionnels doivent porter systématiquement leurs dosimètres pour leur protection personnelle.

Dans les domaines où le chirurgien a souvent les mains à proximité immédiate de l'amplificateur, il est judicieux d'évaluer en plus la dose à la peau par des dosimètres d'extrémités.

Comment procéder pour les collaboratrices enceintes exposées aux rayonnements ?

On trouvera des informations générales dans la *directive de l'OFSP « Protection des femmes enceintes ou qui allaitent exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession »*.

Il est possible d'engager des femmes enceintes en tant que personnes professionnellement exposées aux radiations uniquement si l'on peut garantir que, à partir du moment où la grossesse est connue et jusqu'à ce qu'elle se termine, la dose efficace de 1 mSv ne sera pas dépassée pour l'embryon ou le fœtus.

Si la limite de dose est dépassée, la femme enceinte ne peut plus travailler dans le secteur surveillé durant la suite de sa grossesse. Il convient de calculer son exposition aux rayonnements chaque mois du début à la fin de la grossesse.

Les collaboratrices enceintes qui continuent à travailler dans les secteurs surveillés doivent respecter les points suivants :

- Port du dosimètre personnel à la hauteur de l'abdomen (car la surveillance ne concerne plus uniquement l'exposition de la femme, mais aussi celle de l'enfant).
- Même si la femme enceinte n'est plus directement exposée aux rayonnements (dans le secteur surveillé), mais qu'elle continue à travailler dans le service, elle doit porter le dosimètre correctement pendant tout son temps de travail.
- Les collaboratrices enceintes ne peuvent interrompre la dosimétrie que si, à la suite d'un changement de service, elles ne sont définitivement plus exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession.
- Les experts techniques et les supérieurs hiérarchiques évaluent en détail la situation professionnelle des collaboratrices enceintes et, sur cette base, définissent leur secteur de travail et les mesures de protection à prendre. Dans les secteurs où une exposition élevée est probable, il peut être judicieux d'utiliser en plus un dosimètre électronique en temps réel.

Personnel exposé	Dose effective
> 18 ans	20 mSv /an
16 à 18 ans	6 mSv /an
< 16 ans	Non autorisé en tant que personnel exposé
Femmes enceintes	1 mSv pour l'embryon / le fœtus
	Dose équivalente
Cristallin	20 mSv /an
Peau, mains et pieds	500 mSv /an

Tableau 2 : Limites de dose pour le personnel exposé aux radiations dans l'exercice de la profession

Quelles sont les causes possibles d'une augmentation des valeurs indiquées par le dosimètre ?

Si les chiffres donnés par le dosimètre sont élevés (p. ex. > 0,2 mSv), l'expert technique doit immédiatement chercher à en identifier la cause et à comprendre la manière dont cette accumulation s'est produite.

Des résultats positifs peuvent avoir pour origine :

- une mauvaise position du dosimètre sous le vêtement de protection (p. ex. trop près de l'emmanchure),
- un moyen de protection défectueux,
- un équivalent de plomb du moyen de protection trop faible pour l'usage,
- des radioscopies prolongées trop fréquentes.

Moyens de protection

Qu'entend-on par équipement minimum ?

On partira du nombre maximum de personnes nécessaires pour chaque opération, en fonction du nombre d'appareils de radiologie présents et de ceux qui sont utilisés simultanément (nombre de salles d'opération), et l'on estimera disposer de l'équipement minimum si, dans ces conditions, toutes ces personnes bénéficient d'une protection optimale.

La taille et la corpulence des personnes exposées doivent obligatoirement être prises en compte. Seuls un tablier bien adapté ou une combinaison de veste et de jupe peuvent a) être portés et b) offrir une protection optimale. Le bien-être du personnel est très important, en plus de la fonction de protection adéquate, dans le choix des moyens de protection.

Comment choisir le moyen de protection adapté pour le personnel ?

Le personnel médical, notamment technique, qui est obligé de séjourner dans la salle de radiologie pendant un examen doit porter un tablier de radioprotection d'au moins 0,25 mm d'équivalent de plomb.

En plus de l'équipement minimum décrit à l'annexe 2 OrX, il convient de prévoir dans certains cas, en particulier dans le secteur à doses élevées, des lunettes en verre plombé et des équipements de protection mobiles ou fixes. L'équivalent de plomb des moyens de protection doit en outre être plus important en cas d'application de doses élevées et donc d'exposition élevée du personnel. La protection de la thyroïde constitue aussi une composante importante de la protection pour les collaborateurs positionnés à proximité immédiate de la source de rayonnement.

Les moyens de protection devant toujours être adaptés au personnel, les tailles uniques sont à éviter.

Astuces :

Les moyens de protection pour le personnel doivent aller du haut du cou jusqu'à au moins 10 cm en dessous du genou et avoir un équivalent de plomb d'au moins 0,25 mm.

Chez les femmes, il convient en outre de veiller à la taille des emmanchures afin de protéger la poitrine au mieux.

Les tabliers-manteaux ne protégeant que le devant ne devraient plus être utilisés aujourd'hui en salle d'opération, car ils présupposent que, pendant le fonctionnement de l'appareil de radiologie, la position des collaborateurs par rapport à la source du rayonnement diffusé ne change pas. Il existe pour les chirurgiens des gants plombés, conçus pour protéger les mains du rayonnement – et non pas pour travailler dans le champ du rayonnement primaire. Leur utilisation dans le champ image (rayonnement primaire) accroît l'exposition au rayonnement pour les patients et le personnel.

En outre, le personnel professionnellement exposé aux radiations et les tiers doivent continuer de porter des équipements de protection, afin d'éviter d'accumuler des doses non nécessaires, causées par le rayonnement diffusé issu du patient.

Comment utiliser les moyens de protection pour les patients ?

Les mesures d'optimisation possibles pour réduire la dose reçue par le patient doivent être appliquées, parmi lesquelles le bon positionnement du patient au préalable, le choix optimal des paramètres d'exposition en fonction de la zone à explorer et du but recherché, ainsi que l'utilisation des diaphragmes.

Si le recours à des moyens de protection s'avère aussi nécessaire, il est alors important de les positionner hors du champ primaire.

Précision :

Les matériaux de support supplémentaires, tels que les matelas de gel du commerce, augmentent l'exposition aux rayonnements. Il faudrait donc éviter leur usage dans le champ image.

Quelles sont les dispositions légales applicables aux moyens de protection pour les patients ?

L'utilisation de moyens de protection pour les patients ne permet de réduire la dose que très faiblement, et ceci si les moyens de protection sont correctement positionnés. Dans le cas contraire, ils engendrent possiblement une augmentation de la dose reçue par le patient. Par conséquent, l'utilisation de moyens de protection pour les patients n'est plus recommandée. L'entreprise est tenue de régler en interne l'utilisation judicieuse des moyens de protection (art. 24, al. 2, OrX). La réglementation interne de l'entreprise en matière de moyens de protection pour les patients peut être décrite dans la directive interne.

Des protocoles d'examens détaillés doivent à cet effet être établis en tenant compte des recommandations nationales et internationales. Cela relève de la responsabilité de l'expert technique.

Comment et à quelle fréquence contrôler la qualité des moyens de protection ?

Les moyens de protection doivent être entreposés et nettoyés de façon appropriée selon les indications du fabricant et contrôlés au moins annuellement quant à leur bon fonctionnement (art. 24 OrX). Il est recommandé de contrôler les nouveaux produits à leur arrivée. Le contrôle des moyens de protection ne doit pas entraîner une exposition supplémentaire de la personne, même si le vêtement de protection est porté de manière correcte et appropriée. Autrement dit, le contrôle des moyens de protection sur un arc en C n'est pas une bonne solution.

L'examen devrait se faire par scanner ou sur une installation de radiologie fixe pour radiographie et radioscopie, commandée depuis l'extérieur du secteur surveillé.

Documentation de la dose reçue par le patient

Comment et pourquoi enregistrer la dose reçue par le patient ?

L'art. 33 ORaP règle l'obligation de documenter les données des patients de la manière suivante : le titulaire de l'autorisation doit documenter toutes les expositions thérapeutiques et diagnostiques dans les

domaines des doses modérées et élevées, de façon à pouvoir déterminer ultérieurement la dose de rayonnements reçue par le patient (voir tableau 1).

L'ordonnance ne précisant pas la forme d'archivage, il est possible de choisir entre la documentation écrite et la sécurisation dans un PACS.

Sont à documenter les données suivantes :

- identifiant du patient,
- intervention,
- date,
- produit dose-surface (dans le domaine des doses modérées : $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$ dans le domaine des doses élevées : $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$),
- durée de la radioscopie.

Si l'appareil comporte la possibilité d'établir un rapport sur la dose, il est préférable d'utiliser celui-ci tel

quel, car toutes les données relatives à l'application du rayonnement y sont enregistrées. Le transfert dans un système électronique (tel que le PACS) permet en plus une analyse rétrospective des données, par exemple pour en déduire les niveaux de référence diagnostiques (NRD) locaux ou comparer les doses avec les NRD nationaux existants.

On trouvera des informations complémentaires sur le concept et l'utilisation des NRD dans la *directive R-06-05 « Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie interventionnelle »*.

Bonnes pratiques

Ce que l'on devrait savoir sur le rayonnement diffusé

Un rayonnement diffusé est généré à chaque séquence de radiographie ou de radioscopie. Son intensité varie selon l'objet (patient) : plus celui-ci est volumineux et/ou dense (os, implants), plus l'irradiation est importante. Celle-ci dépend aussi de la direction du rayonnement incident auquel les personnes peuvent être exposées. Outre les paramètres réglables sur l'appareil, le positionnement de l'arc en C et l'emplacement de l'individu joue aussi un rôle fondamental dans la radioprotection. Du fait que le rayonnement parvenant à l'objet est majoritairement rétrodiffusé, l'irradiation est maximale pour le personnel situé du côté du tube (cf. fig. 4, fig. 5 et fig. 6).

Pour le personnel exposé aux rayonnements durant une intervention (chirurgiens, personnel infirmier, anesthésistes), il est important de savoir que le niveau d'irradiation dépend :

- du volume et de la masse (constitution du patient, implants, os, parties molles),
- de la région du corps (extrémités, tronc),
- des dimensions du champ de radioscopie,
- de la complexité de l'intervention et de la durée

probable de la radioscopie,

- de la position et de la place de l'arc en C,
- du mode graphie ou scopie,
- de l'utilisation de produits de contraste,
- de l'habitude et de l'expérience du chirurgien.

Comment optimiser la dose avec un appareil de radiologie mobile ?

Le fabricant (avec l'aide du physicien médical) devrait optimiser les paramètres de l'appareil en fonction des besoins des utilisateurs, en faisant en sorte que la dose ne soit pas supérieure à celle nécessaire pour obtenir une qualité d'image acceptable.

La connaissance et l'utilisation des réglages possibles au niveau de l'appareil permettent de réduire nettement l'irradiation de l'ensemble du personnel et des patients.

- Réduire la fréquence des impulsions dès le lancement de l'appareil
- Utiliser les diaphragmes
- Positionner l'amplificateur près de l'objet et le tube le plus loin possible
- Utiliser le bouton « métal »
- Préparer et consigner les programmes avec le fabricant.



Fig. 4 : Tube en position PA (frontale)

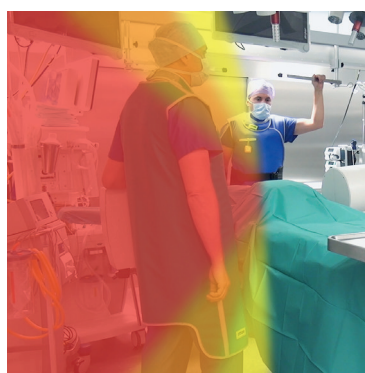


Fig. 5 : Tube en position latérale



Fig. 6 : Tube au-dessus de la table

Instruction, formation et formation continue

Afin de sensibiliser le personnel professionnellement exposé aux risques et aux mesures de radioprotection, toutes les personnes concernées doivent recevoir une instruction. Le personnel qualifié qui souhaite exercer des fonctions et assumer des responsabilités en matière de radioprotection (expert médical ou expert technique) doit suivre une

formation reconnue en radioprotection en plus de l'instruction. Afin de maintenir et d'actualiser les compétences en matière de radioprotection, une obligation de formation continue a été introduite. Elle comprend 8 unités d'enseignement en 5 ans. L'expert technique est chargé d'élaborer un concept de formation correspondant.

Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution rédigée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation et aux experts. Elle précise les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique.

Si les titulaires d'une autorisation ou les experts (ou les autorités cantonales) tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.

Références

1. Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50) (état au 1er mai 2017)
2. Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501)
3. Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX, RS 814.542.1)
4. Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur la dosimétrie individuelle et la dosimétrie de l'environnement (ordonnance sur la dosimétrie (RS 814.501.43)
5. Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (RS 814.501.261)
6. Directive Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection en matière d'utilisation de rayonnement ionisants, www.bag.admin.ch/rad-directives
7. Directive R-06-03 (en cours de révision) Surveillance dosimétrique dans les hôpitaux, www.bag.admin.ch/rad-directives
8. Directive Protection des femmes enceintes ou qui allaitent exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession, www.bag.admin.ch/rad-directives
9. Directive R-06-05 Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie interventionnelle, www.bag.admin.ch/rad-directives
10. Rapport n°21 de la SSRPM, <https://ssrpm.ch/wp-content/uploads/2021/01/Report-21.pdf>
11. HERCA position paper: HERCA's view on patient radiation protection in medicine, www.herca.org/download/11692
12. European consensus on patient contact shielding, <https://doi.org/10.1186/s13244-021-01085-4>