



Mardi 29 septembre 2015 **2^{èmes} RENCONTRES**

GARE SAINT SAUVEUR - LILLE

RADIOPROTECTION
 dans le domaine médical :
 professionnels, usagers
TOUS CONCERNÉS



Compte rendu rencontre radioprotection2

29 septembre 2015 - Lille St-Sauveur

Animée par Paul Becquart, journaliste



Anita Villers, Présidente EDA

Les progrès sont permanents en matière de nouvelles technologies mais la manipulation d'appareils toujours plus performants est particulièrement délicate et nécessite une étroite complémentarité entre radio-physiciens et médecins spécialistes. Tout comme en février 2013, ce sont environ 160 personnes qui ont assisté à la seconde journée consacrée aux risques liés à une exposition répétée aux faibles doses lors de traitements de radiothérapie ou d'interventions chirurgicales sous rayonnements ionisants.

Jean-Yves Grall (ARS) La banalisation des pratiques liée à l'utilisation d'appareils performants ne doit pas faire oublier :

- l'exigence de qualité d'une juste prescription
- le respect des réglementations à tous niveaux
- la rigueur permanente, gage de sécurité
- la nécessité de déclarer tous incidents, tous effets indésirables,

C'est le facteur de progrès indispensable pour limiter les failles des dispositifs.

Les leçons tirées de l'accident d'Épinal ont été déterminantes sur tous ces points.



Vincent Motyka (DREAL) L'ASN a pour mission d'informer les citoyens et de s'assurer de leur sécurité notamment dans le domaine de la radioprotection. Nous sommes tous concernés au niveau thérapies, soins, et la présence du directeur de l'ARS atteste de la complémentarité des deux institutions.

Les rayonnements ionisants ont un rôle déterminant dans les diagnostics mais aussi en imagerie interventionnelle. Les évolutions technologiques ne doivent pas occulter les points de vigilance à avoir collectivement aussi bien pour les patients que pour le personnel.

L'ASN a pour mission de mener des inspections, de contrôler les appareils mais aussi d'étudier les déclarations d'incidents pour assurer une qualité optimisée des traitements ou interventions et limiter les expositions inutiles notamment en matière d'examens sous scanners.

S'APPROPRIER LA CULTURE DE LA RADIOPROTECTION

Jean François Lecomte de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) s'est attaché à expliquer l'importance pour les médecins à connaître les effets liés à l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants lors des traitements qui lui sont prescrits et d'en évaluer l'efficacité. Bien que

n'étant pas une grandeur physique car construite à partir de nombreuses approximations et simplifications, la dose dite efficace reste un outil de référence couramment utilisé d'aide à la décision pour justifier et optimiser les soins. Chaque patient est particulier : utiliser la dose efficace permet d'ajuster le traitement en fonction de la sensibilité de chacun.

Les évolutions réglementaires inscrites dans la nouvelle directive européenne publiée en février 2014 et en cours de finalisation, préconisent, nous précise **Jean Luc Godet de l'ASN** (Autorité de Sûreté Nucléaire), des nouvelles dispositions précises à l'égard des professionnels, des patients mais aussi des appareils.

Elles concernent notamment la création d'un statut de professionnel de santé pour les physiciens médicaux, des dispositions applicables aux expositions des cliniciens dans les blocs opératoires mais aussi aux équipements utilisés en imagerie interventionnelle pour estimer en direct les paramètres d'exposition du patient mais aussi du chirurgien victime notamment d'altérations notoires du cristallin.

L'attention se porte aussi sur une optimisation raisonnée de l'image souhaitée lors d'un examen : lisible à défaut d'être belle évite un excès de doses. Il faut du temps pour s'approprier les règles et s'adapter aux changements de pratiques qui en découlent. Formation et accompagnement sont indispensables.

Caroline Rousse, ASN insiste sur l'importance d'une évaluation régulière du suivi d'incidents ou d'accidents qu'une stricte application des règles ne suffit pas toujours à éviter lors de situations marginales comme c'est souvent le cas. Discuter des pratiques au sein d'un service avec une large participation de tous les intervenants constitue un atout de progrès à la fois vers le respect des procédures et une efficacité renforcée. L'accident des irradiés d'Épinal a mis en lumière de graves dysfonctionnements. Tout signe d'alerte identifié doit être pris en compte. Ce sont les retours d'expérience qui permettent d'améliorer les pratiques car les règles concernent surtout les risques connus.

Synthèse Anita Villers, présidente d'EDA



Le fil conducteur de cette journée sera de décliner l'importance de la communication à tous les niveaux pour favoriser la démarche de qualité de la radioprotection partout. Promouvoir le travail en équipe, prendre le temps de mettre en débat les nouveaux règlements et la meilleure façon de les appliquer, sont les incontournables atouts pour y parvenir sans oublier les évaluations régulières à effectuer grâce à la présence de personnes compétentes en radioprotection dans tous les établissements, aussi bien dans les espaces dédiés à l'imagerie médicale qu'aux blocs opératoires notamment.

MAL CONNUS, LES RAYONS IONISANTS POSENT QUESTION

Le droit à l'information du patient et à la qualité des soins fait l'objet de la loi du 4 mars 2002. Il revient donc à tous les professionnels de santé de donner aux patients une information simple, intelligible et loyale nous dit **Jean Paul Gouello**, référent régional en radiovigilance à l'ARS (Agence Régionale de Santé).

Ces échanges avec le malade tout au long du projet personnalisé de soins sont indispensables pour qu'il participe activement au traitement qui lui est donné : prendre le temps de vérifier s'il a bien compris ce qui

lui est dit, lui parler des contraintes qu'il va subir, entendre ses plaintes et ressentis est fondamental pour qu'il soit aussi acteur. Toutes les modifications d'un processus initial prévu doivent être explicitées. Il doit aussi être informé d'éventuelles erreurs le concernant : ces dernières, après avoir été prises en compte et évaluées, font l'objet de déclarations auprès de l'ASN et de l'ARS : ce n'est que dans un contexte de transparence assumée que des progrès constants pourront être réalisés.

L'association de victimes PEGASE présidée par **Alida Leclerc** s'emploie à écouter, soutenir les patients et le cas échéant à faire valoir leurs droits auprès d'instances juridiques lorsque les conséquences d'erreurs entraînent des préjudices graves pour leur santé, leur vie à venir. Elle met en avant les cadences de travail des personnels et la fragilité des malades. Savoir les écouter car ils connaissent leur corps et ses alertes est indispensable.

Table rond/échanges : **informer les patients tout au long des traitements**

C'est une démarche qui n'est pas évidente pour le médecin : l'intervention de psychologues est de plus en plus souhaitée auprès des patients comme des praticiens. Pour établir un protocole de soins, le rôle du patient est essentiel, c'est maintenant admis et surtout mis en œuvre – davantage de temps est consacré au premier entretien avec le patient pour essayer de créer un rapport de sincérité et de confiance. La question de la prolifération des actes prescrits/pratiqués notamment si un patient change d'établissement a été soulevée : la carte personnalisée pourrait être un support privilégié pour fournir toutes les données concernant les derniers examens pratiqués. Envisager des méthodes douces en amont des interventions est-ce d'actualité ? Cela pourrait-il modifier partiellement le protocole envisagé ?

OPTIMISER LA QUALITE DES SOINS ET DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Le président de la Société française de Radiologie, **Laurent Petyt**, a confirmé la montée en puissance depuis ces 5 dernières années de la diffusion de connaissances auprès des médecins radiologues, notamment en matière d'imagerie médicale. Grâce aux progrès constants de l'informatique liée à des technologies innovantes en matière de capteurs plans, il est maintenant possible de réduire jusqu'à 30% les doses infligées aux patients pour une qualité de diagnostic équivalente voire même supérieure puisque capable de détecter des tumeurs à un stade précoce avec, de ce fait, un pronostic de guérison optimisé. Aller directement à l'examen pertinent, être capable de corriger sa pratique médicale : un challenge permanent pour garantir la qualité des soins.

Le Centre Hospitalier de Seclin, où exerce **Samuel Bernard**, cadre de santé, manipulateur radio en imagerie médicale, a structuré l'un de ses services en spécialisation médicale notamment pour les thérapies liées à certains organes seulement. Suite aux inspections de l'ASN, ce service a été complètement ré-organisé et rénové et une personne compétente en radioprotection (PCR) a accompagné les équipes pour qu'elles modifient leurs pratiques non seulement pour offrir aux patients

une qualité de soins optimisée mais aussi pour mieux protéger les personnels astreints par exemple au port de dosimètres dans les zones à risques où ils séjournent plus longtemps que les patients.

Le CH de Seclin peut néanmoins accueillir d'autres patients lorsqu'il y a urgence ou saturation des établissements proches dans un deuxième service d'imagerie médicale plus généraliste.



Lors de la première rencontre en 2013, Pierre Barbey, directeur d'IMOGERE (Installations de Mise en Œuvre et de Gestion des Radioéléments - Université de Caen) a évoqué la nécessité d'uniformiser sur tout le territoire français la formation des PCR : personnes compétentes en radioprotection, de recruter de nouveaux postulants. En deux ans les progrès sont notoires : 15 réseaux pour toute la France, soit 1 900 personnes.

Geoffrey Desmulliez du CHRU de Lille a évoqué les réseaux qui se sont ainsi constitués, leurs rencontres régulières pour échanges de bonnes pratiques, diffusions d'informations réglementaires mais surtout retours d'expériences. Des membres de la Direction Générale du travail dédiée à la surveillance radiologique des travailleurs ont intégré le réseau : un livre blanc est en cours de préparation et servira de base à la préparation de la transposition de la Directive 2013 59 Radioprotection.

Dominique Artaud, radiologue, présent à la table ronde, exerce au centre d'Imagerie Médicale Artois Lys au sein d'un groupe composé de 22 radiologues qui se répartissent en plusieurs lieux sur le territoire de Beuvry et de Béthune.

Table ronde/échanges : protéger le personnel et les patients

Tous les radiologues sont-ils médecins ? Oui, ce n'est pas assez su – ils ont le droit de prescrire mais aussi de refuser de pratiquer tel ou tel examen en argumentant bien-sûr leur décision. Parfois, il faut le dire, certains actes sont prescrits sur insistance de certains patients aussi au prétexte d'être rassurés : une carte personnalisée contribuera à éviter ce type d'excès.

Quels est le rôle du PCR dans les lieux où se pratiquent les examens radiologiques en permanence : vérifier le port de tabliers de plomb, faire des mesures régulières de part et d'autre des paravents, prévenir la survenue de ricochets dangereux de rayons, convaincre des médecins récalcitrants à se conformer aux mesures de prévention, identifier les besoins de formations régulières, améliorer les pratiques au-delà des blocs opératoires, c'est à dire partout dans un établissement. Toujours ré-évaluer, re-former, effectuer les suivis... un métier à part entière, indispensable.

Des formations à caractère plus psychologique ne sont pas incluses dans le cursus étudiant mais elles existent pour tout praticien qui le souhaite : par exemple, comment s'adresser à un patient lorsque le pronostic est défavorable, lorsqu'il y a eu une erreur...

UN PARTAGE D'EXPERIENCE INDISPENSABLE

En 2013, **Marie-Odile Bernier** de l'IRSN, médecin épidémiologiste, avait évoqué les recherches menées sur une cohorte de 100 000 enfants ayant subi au moins un scanner avant l'âge de 10 ans sur la période 2000-2012 dans 23 services de radiologie en France.

Les doses de rayonnements ionisants reçues sont bien plus élevées que celles délivrées en radiologie conventionnelle.

En 2015, le recul est encore faible pour une estimation d'excès de risque significatif de leucémie ou de tumeur du système nerveux central lié aux examens par scanners. Néanmoins les différentes études publiées depuis 2012 semblent plutôt en faveur d'une augmentation du risque radio-induit après une exposition au scanner pendant l'enfance. Ces constats confortent l'importance de justifier et d'optimiser les actes dédiés aux enfants en matière d'imagerie médicale : pédiatres et radiologues y sont très attentifs. Les études internationales en cours encore aujourd'hui permettront d'apporter des éléments plus précis dans un avenir proche.

Andrée Delrue, rappelle l'une des missions de l'ASN en matière de radioprotection à savoir, s'assurer que les mesures de protection des personnels et des patients sont respectées. Dès qu'une anomalie ou un incident indésirable survient, il y a lieu d'en tirer les leçons.

En cas d'évènement significatif pouvant avoir des conséquences sur le personnel, le patient ou l'environnement, l'exploitant a obligation d'en informer l'ASN qui donne alors un avis. Il ne s'agit pas de sanctionner mais de procéder au contrôle des installations, pour comprendre, tirer les leçons de l'évènement. Un suivi des interventions/réparations s'ensuivra : c'est une composante majeure de la prévention des risques futurs destinée à limiter voire empêcher toute reproductibilité de l'incident/accident. La gravité des conséquences potentielles d'un accident dans le domaine médical s'échelonne sur huit niveaux établis par la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO).

Au nom de la transparence, le public est informé de tous les évènements survenus dans les domaines que contrôle l'ASN : installations nucléaires de base, de proximité, de transport ainsi que ceux survenus dans le domaine médical.



Monique Sené, physicienne du nucléaire et présidente du Groupement des Scientifiques pour l'information sur l'Énergie nucléaire (GSIEN) insiste lors de son intervention sur l'importance de la concertation en milieu hospitalier et de la nécessité d'y consacrer du temps. Répondre aux obligations réglementaires permet, de fait, d'améliorer les pratiques en matière de radioprotection, encore faut-il que l'ensemble de l'équipe médicale soit impliqué, patient compris ce qui facilite la vérification permanente des

actes à exécuter : est-ce le bon produit, le bon patient, la dose est-elle respectée... Il faut absolument éviter les silences et non-dits face au constat d'une erreur et analyser l'incident en évitant de désigner un « bouc émissaire » : toute l'équipe est nécessaire pour garantir la sûreté et améliorer le parcours médical des patients.

Le rôle du radio physicien trop longtemps éclipsé du milieu médical est incontournable face aux pratiques d'irradiation de haute précision. En 2013, **Thierry Sarrazin** Chef du Service de Physique médicale, Centre Oscar Lambret insistait sur la nécessité de former davantage de radio physiciens et évoquait la nécessité de reconnaître cette profession comme profession de santé.

C'est aujourd'hui chose faite et ce sont 550 personnes qui exercent ce métier en France de nos jours. C'est encore insuffisant face aux évolutions techniques permanentes. Nous assistons en quelques années à une révolution des process de calcul qui doivent s'accompagner d'une grande précision du positionnement du patient pour cibler l'organe à traiter puis suivre les effets sur les tissus au cours de l'irradiation et durant toute la durée des différentes séances de radiothérapie nécessaires.

Des inquiétudes persistent en ce qui concerne l'usage d'un nouvel équipement dit de haute technicité car il est nécessaire de prendre du temps pour contrôler régulièrement l'ensemble de la chaîne de traitement par la réalisation de tests dosimétriques dits « end to end ».

Table ronde/échanges : **prévenir et tirer les leçons des incidents/accidents**

Attention à la routine et aux habitudes qui émoussent la vigilance. Des écarts qui peuvent paraître anodins ont leur importance. Les petits incidents indésirables sans conséquence immédiate sont de précieux indices pour éviter de futurs accidents. Rien ne doit être minimisé encore moins occulté.

Les inspections réalisées par l'ASN sont inopinées ? Oui notamment en ce qui concerne les actes liés à la radiothérapie (contrôles des appareils et de la manière dont ils sont utilisés).

Le partage des informations, les leçons qui sont tirées des incidents sont des atouts fondamentaux de l'amélioration des soins et de la protection des personnels.

Beaucoup d'informations pour le grand public sont sur le site internet de l'ASN car la transparence est de mise – des brochures rédigées par les sociétés savantes (Radiologie... et l'Asn s'attachant à tirer parti des retours d'expériences sont adressées aux praticiens).

Les rappels à la loi doivent être réguliers. L'accident d'Épinal ne doit plus se reproduire : face à de graves erreurs, des sanctions doivent être appliquées.

Tous les logiciels sont-ils vérifiés ? Le physicien n'a pas de notions de médecine : son rôle est de protéger les tissus sains grâce à la haute précision des machines dont il dispose aujourd'hui. Il faut toucher « juste » au millimètre près. Des mannequins ou « fantômes » bourrés de capteurs servent de cobayes à titre « d'entraînement ».

Qu'en est-il des contrôles chez les dentistes et orthodontistes ? L'ASN préconise là aussi la présence de PCR et ce, dans un avenir proche.

LA MEDECINE DE DEMAIN

Jusqu'à présent il était admis que la réponse de chaque individu vis à vis des rayonnements ionisants ne présentait pas de différence. Aujourd'hui, selon **Michel Bourguignon**, conseiller IRSN, il est possible de dépister une radio-susceptibilité individuelle qui se manifeste en terme d'effets secondaires indésirables

après une radiothérapie ou de complications inattendues alors qu'il n'y a eu aucune erreur dans la délivrance de la dose.

Par ailleurs, des personnes avec anomalies ou des instabilités de l'ADN d'origine génétique peuvent présenter un risque accru de développer un cancer après des expositions répétées aux rayonnements ionisants du fait de la survie de cellules lésées.

Ce sont les capacités de la réparation de l'ADN et ses qualités qui font la différence entre les individus.

Ces constats ne peuvent plus être ignorés aujourd'hui et des tests appropriés devraient permettre de dépister de façon simple les patients radio-sensibles pour prévenir ou minimiser les lésions radio-induites mais aussi exercer un suivi particulier pour les personnes risquant de développer un cancer a posteriori. Ces avancées contribuent à renforcer les mesures de radioprotection.

Déjà très performant grâce à des équipements de premier ordre, le Centre Léonard de Vinci basé à Dechy près de Douai traite environ 1200 patients par an en radiothérapie. **Esther Bouche** physicienne médicale **et Bastien Derekerreire**, dosimétriste, tous deux PCR, personnes compétentes en radioprotection ont évoqué un appareil particulièrement innovant : le Cyber Knife pour traiter les patients par stéréotaxie qui permet une précision de traitement de l'ordre du millimètre avec des doses délivrées plus fortes mais localisées épargnant les organes sains environnants.

Cette nouvelle technologie n'est pas encore opérationnelle du fait de la nécessité de construire un « bunker » autour de cet appareil pour éviter la dispersion de rayons ionisants au-delà d'un périmètre à définir très strictement. Un dossier a été soumis à l'ASN pour assurer la sûreté autour des bâtiments. La formation de l'ensemble des acteurs appelés à utiliser un équipement de toute dernière génération robotisé, non invasif, est en cours et, ce qui importe aussi, c'est la construction de locaux adaptés aux nouvelles machines, autant de conditions impératives pour le bon déroulement de traitements performants à venir.

Table ronde/échanges : les perspectives de progrès

Il serait dommage qu'un appareil aussi sophistiqué que le cyber Knife ne puisse devenir opérationnel à court terme du fait d'un blocage lié à une réglementation qui n'a pas été prévue concernant le bâtiment destiné à le recevoir. L'avis de l'ASN est attendu avec grande impatience.

D'autres recherches prometteuses sont en cours au niveau de la séparation des cellules, ce qui pourrait permettre de dépister des anomalies en amont de la survenue de cancers.

Le problème des nouvelles techniques c'est qu'elles peuvent être comparées à des « Formule 1 » qu'il s'agit de maîtriser au sein d'une équipe complète de tous niveaux, formée en conséquence et dans des locaux devant répondre à de nouvelles normes... mais c'est très encourageant et passionnant.

La question du statut des pratiques en radio-pharmacie a été soulevée : si au sein des établissements publics les contrôles ASN ont lieu, qu'en est-il pour la fabrication en laboratoires privés des produits injectables, destinés aux chimiothérapies ?

Et pour conclure....



Pauline Bailleul,
Ingénieur qualité RSQ

Le Réseau Santé Qualité, co-organisateur de cet événement également en 2013 constate qu'un grand pas a été fait en deux ans dans le domaine de la culture de la qualité et de la sécurité des soins. Précision, transparence, vigilance constante, professionnels plus attentifs dans les échanges avec les patients co-acteurs... Cela passe par la charte d'engagement à la déclaration d'erreurs à ne pas assimiler à des fautes mais à analyser, à identifier pour améliorer les actes à tous niveaux, du brancardier aux chirurgiens.



Nous sommes allés vraiment crescendo tout au long de cette journée grâce à des présentations, des explications et des échanges très pédagogiques et courtois. Je ne pensais pas que nous monterions si haut en compétence en cette fin de journée où il est question d'appareils pouvant irradier sur de tous petits champs mais qui nécessitent des équipes particulièrement pointues. Des traitements personnalisés, des progrès techniques qui laissent entrevoir des guérisons sans effets secondaires majeurs. Les mots confiance, partage, formations/règlementations à adapter ont jalonné cette rencontre.

Nous sommes au cœur d'innovations technologiques d'avenir avec en écho une exigence accrue de vigilance et de respect pour les manipulateurs et les patients.

Merci à tous... et peut-être, rendez-vous dans deux ans ???

Anita Villers, Présidente EDA

Pauline Bailleul Réseau Santé Qualité



Une pause déjeuner conviviale dédiée aux échanges

Les organisateurs des RENCONTRES sur la RADIOPROTECTION dans le domaine médical : Professionnels, Usagers TOUS CONCERNES

Environnement Développement Alternatif : une des 110 associations qui composent la Maison Régionale de l'Environnement et des Solidarités de Lille, née en 1990 et pour qui Santé, Environnement et Solidarité sont indissociables.

Ses objectifs :

- Promouvoir des solutions visant à protéger la santé, les droits de chacun, le respect des ressources non renouvelables, un environnement viable pour les générations futures ;
- Militer pour une réelle concertation en amont de tout projet, ce qui est la meilleure garantie de sa réussite (application de la Convention d'Aarhus signée le 25 juin 1998 au Danemark par 39 États).
- Rechercher et diffuser des informations les plus complètes et objectives possibles pour permettre à tous, citoyens et/ou décideurs, d'aborder de manière responsable les questions d'aménagement des territoires, de gestion de l'eau, des déchets, de choix de production d'énergie, de maîtrise des risques technologiques... d'où notre participation notamment à de nombreuses rencontres traitant des risques liés à l'usage des radio éléments dans le domaine médical.

Réseau Santé Qualité (RSQ) est une structure régionale d'appui qui couvre le Nord - Pas-de-Calais et la Picardie. Elle a pour objectif de fédérer les établissements sanitaires et médico-sociaux autour de la qualité des organisations et de la sécurité des soins, en se constituant centre de référence dans ce domaine.

Pour remplir cet objectif, le Réseau propose à ses adhérents des outils (ressources documentaires, lettre d'information), des supports méthodologiques (formation, conseil, accompagnement), des espaces d'échanges (Rencontres régionales, groupes de travail, SOS qualité) et une mutualisation des moyens (audits croisés).

Contacts



Anita Villers – Présidente
23 rue Gosselet 59000 Lille
Tél : 06 16 66 83 51
Mail : anita.villers@free.fr
www.eda-lille.org



Rue du Général Leclerc
59487 Armentières Cedex
Tél. : 03 28 55 90 80
Mail : contact@reseausantequalite.com
www.reseausantequalite.com

Cette rencontre a été organisée avec l'appui de l'agence AFFAIRES PUBLIQUES

www.agenceaffairespubliques.fr