

DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 avril 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-017099

**Centre hospitalier Métropole Savoie  
Place Lucien Biset – BP 31125  
73011 CHAMBERY Cédex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **5 avril 2016**  
Installation : bloc opératoire et bloc ambulatoire  
Nature de l'inspection : imagerie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0680**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Rhône-Alpes-Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 5 avril 2016 à une inspection de la radioprotection des installations du bloc opératoire et du bloc ambulatoire de votre établissement, sur le thème de l'imagerie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 5 avril 2016 du centre hospitalier métropole Savoie de Chambéry (73) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X aux fins d'imagerie interventionnelle. Les inspecteurs se sont rendus dans le bloc opératoire central et le bloc ambulatoire et se sont entretenus avec plusieurs chirurgiens.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des exigences de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs (personnes compétentes en radioprotection, médecins du travail) sont impliqués dans leurs missions et leur présence sur le terrain favorise la culture de la radioprotection au sein des installations. Toutefois, des actions d'amélioration sont à mener notamment en ce qui concerne le zonage radiologique, les études de postes ou la formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients, le centre doit intensifier son action dans ce domaine notamment en établissant des niveaux de référence locaux afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. Par ailleurs, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des praticiens.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Zonage radiologique

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage » et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. Par ailleurs, l'arrêté zonage susmentionné prévoit dans sa section II les dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants. Ainsi, l'article 12, 1<sup>er</sup> article de la section II, stipule « *ne sont pas concernés par cette section les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Les générateurs de rayons X utilisés en imagerie interventionnelle sont couramment utilisés dans un même local : les salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un zonage opérationnel autour des générateurs de rayons X du bloc opératoire central et du bloc ambulatoire, zonage mis en place dans le cadre de la section II de l'arrêté zonage pour les appareils mobiles. Un zonage fixe doit être réalisé pour ces appareils couramment utilisés dans un même local.

**A1. Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique en considérant les appareils à poste fixe et une signalétique adaptée autour des générateurs de rayons X du bloc opératoire central et du bloc ambulatoire, conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.**

#### Analyses de postes

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes ont été réalisées en 2012 pour la salle A7 et la salle de cardiologie interventionnelle, sur la base de débits d'équivalents de dose pour l'estimation de l'exposition corps entier et à partir de campagnes de mesures spécifiques pour l'estimation de la dosimétrie aux extrémités et au cristallin. Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs qu'une nouvelle campagne de mesures allait être effectuée au cours du 2<sup>ème</sup> trimestre 2016 pour la salle de cardiologie interventionnelle. Les études de postes sont à finaliser pour l'ensemble des salles du bloc opératoire central et du bloc ambulatoire.

**A2. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de finaliser les analyses de poste de travail pour l'ensemble des activités du bloc opératoire central et du bloc ambulatoire. Ces analyses de poste devront comprendre la dose efficace reçue par exposition externe ainsi que les doses équivalentes aux extrémités et au cristallin.**

#### Suivi dosimétrique

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ». De plus, en application de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, « *le dosimètre passif est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :*

– à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose efficace ;

- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'estimation des doses équivalentes (extrémités, peau) ;
- au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une dosimétrie passive corps entier était mise à disposition de l'ensemble des travailleurs du bloc opératoire central et du bloc ambulatoire. Pour ce qui concerne le suivi de la dose équivalente aux extrémités, seuls les travailleurs qui en ont fait la demande sont équipés de bagues dosimétriques. Sur la base des analyses de postes précédemment demandées, l'ensemble du personnel nécessitant une dosimétrie aux extrémités doit être identifié.

**A3. En application de l'article R.4451-62 du code du travail complété par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, je vous demande d'identifier les travailleurs nécessitant un suivi dosimétrique aux extrémités et de leur mettre à disposition le matériel correspondant.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que différentes sessions de formation à la radioprotection des travailleurs avaient été réalisées par spécialités. Une nouvelle session de formation est prévue en 2016 pour le renouvellement. Cependant, l'ensemble du personnel exposé des deux blocs n'est pas à jour de ses formations.

**A4. En application des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel exposé du bloc opératoire central et du bloc ambulatoire suive la formation à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement.**

#### Contrôle des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4323-99 du code du travail, l'employeur doit procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une campagne de recensement et de tri des tabliers plombés avait été initiée et qu'à ce jour aucun contrôle n'était réalisé sur ces équipements de protection individuelle.

**A5. Je vous demande de procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs, en application de l'article R.4323-99 du code du travail.**

## **Radioprotection des patients**

### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'« *à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation* ».

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par une partie du personnel concerné. Les chirurgiens utilisant les générateurs électriques se présentent rarement aux formations, même lorsqu'une session est organisée au sein de l'établissement. De nouvelles sessions sont prévues en septembre et novembre 2016 ainsi que la mise en place d'un e-learning.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que peu de praticiens du bloc opératoire ont suivi une formation technique à l'utilisation des appareils. Je vous rappelle que lors de la déclaration des générateurs X reçue à la division de Lyon de l'ASN le 26 mars 2016, l'engagement à ce que « *toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations* » a été pris.

**A6. En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné suive la formation à la radioprotection des patients ainsi que la formation technique à l'utilisation des appareils. Vous pourrez notamment vous appuyer sur la Commission Médicale d'Établissement (CME).**

### Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés. D'après les événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Notamment, il est important :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec le PSRPM ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL), en terme de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de

séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas encore initié de démarche dans ce domaine. Cependant, ils ont noté que les rapports de dose en cardiologie interventionnelle étaient intégralement transférés sur le PACS, sans toutefois faire l'objet d'une analyse. De plus, il a été précisé que l'établissement envisageait de se doter d'un logiciel de gestion de la dose (DACS : Dosimetric archiving and communication system) pour faciliter le recueil des doses et leur analyse.

**A7. En application du principe d'optimisation prévu à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous demande d'initier une démarche d'optimisation avec l'appui des personnes spécialisées en physique médicale. Pour cela, un recueil des doses devra être mis en œuvre puis ce recueil est à analyser afin de définir des niveaux de références dosimétriques locaux pour les actes d'imagerie interventionnelle réalisés. Un échéancier pourra être établi selon les types d'actes et leurs enjeux dosimétriques.**

#### Compte rendu d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que ces éléments figurent dans les comptes rendus d'actes réalisés dans la salle A7 ainsi que la salle de cardiologie interventionnelle uniquement.

**A8. Je vous demande de faire figurer dans l'ensemble des comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil utilisé conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail stipule que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

Les inspecteurs ont constaté la présence du matériel de dosimétrie opérationnelle, mais le port des dosimètres n'est pas systématique dès l'entrée en zone contrôlée. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un nouvel aménagement était prévu pour les bornes de dosimétrie opérationnelle afin d'améliorer leur accessibilité et ainsi le port par un plus grand nombre de personnes.

**B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN les travaux d'accessibilité du matériel de dosimétrie opérationnelle permettant ainsi d'améliorer le port de la dosimétrie opérationnelle pour le personnel intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.**

## Norme NFC 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. En tout état de cause, la conformité des locaux doit être effective au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Les inspecteurs ont consulté les différents rapports de conformité des locaux réalisés par un organisme agréé de décembre 2014 à février 2015. Ces rapports mentionnaient des débits de dose calculés pour les zones attenantes supérieurs aux valeurs réglementaires. A la suite des contrôles prévus à l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, une campagne d'évaluation par dosimétrie passive d'ambiance a été réalisée sur deux mois représentatifs de l'activité au sein du bloc opératoire central. Une campagne identique est prévue au sein du bloc ambulatoire à partir de mai 2016. Toutefois, il reste encore à mettre en place les voyants de mise sous tension en entrée des salles, les plans et quelques arrêts d'urgence tels que mentionnés dans la décision susmentionnée.

**B2. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en conformité de vos locaux des différents secteurs (bloc opératoire et bloc ambulatoire).**

## **C. OBSERVATIONS**

**C1.** Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles d'ambiance internes réalisés en application de l'article R.4451-30 du code du travail. Ces rapports ne mentionnent pas de valeur de référence permettant d'observer une éventuelle dérive de l'appareil contrôlé. L'ASN vous encourage à mentionner dans vos rapports de contrôle interne d'ambiance des valeurs de référence.

**C2.** Lors de la visite de la salle A7 et de la salle de cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté la présence de boutons d'arrêt d'urgence tels que requis par la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée. Certains boutons coupent l'alimentation électrique de l'ensemble de la salle, d'autres agissent uniquement sur le générateur de rayons X. Toutefois, ils ne sont pas identifiés distinctement. L'ASN vous encourage à identifier vos différents boutons d'arrêt d'urgence.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**signé**

**Olivier RICHARD**

