

Lyon, le 19 Décembre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-068132

**Hôpital Privé Pays de Savoie**  
**19 avenue Pierre Mendès France**  
**74100 ANNEMASSE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **29 novembre 2013**  
Installation : Hôpital privé du Pays de Savoie - Bloc opératoire  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-1258**

**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 la directrice,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 29 novembre 2013 à une inspection de la radioprotection au bloc opératoire de votre établissement, sur le thème de la radiologie 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 29 novembre 2013 de l'Hôpital privé du Pays de Savoie (HPPS) à Annemasse (74) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein des blocs opératoires à l'aide de quatre amplificateurs de brillance, dont un dédié à la chirurgie vasculaire et deux à l'orthopédie.

L'hôpital est issu du regroupement de la clinique Lamartine et de la polyclinique de Savoie, établissements ayant faits l'objet d'une inspection en 2009 sur le thème de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont constaté une amélioration de la radioprotection des travailleurs et des patients qui doit être poursuivie. Cependant de nombreux points réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs (port de la dosimétrie, suivi médical notamment) ne sont pas respectés par les chirurgiens libéraux exerçant à l'hôpital. En tant que coordinateur des mesures de prévention, l'hôpital doit faire un rappel de leurs obligations aux praticiens susceptibles d'être exposés. Par ailleurs, l'établissement devra prendre les dispositions nécessaires pour désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement ou pour que la PCR externe désignée réponde aux modalités prévues dans la décision ASN n°2009-DC-0147 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009. Concernant la radioprotection des patients, bien que les inspecteurs aient constaté la mise en œuvre de bonnes pratiques (formation technique des utilisateurs aux appareils, options de réduction de dose de l'appareil utilisées à bon escient), la démarche d'optimisation des doses délivrées doit être engagée.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### ***Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans l'hôpital***

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du Titre V du même code concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « *s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition* ». L'article R.4451-9 du même code ajoute que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité* ».

Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* », et notamment les articles R.4512-6 et suivants du code du travail relatifs aux plans de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnes salariées de l'hôpital, que du personnel extérieur : travailleurs libéraux et personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs points restent à finaliser ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) : malgré le courrier transmis par l'hôpital le 30 octobre 2012 et les mails d'information des sessions organisées par l'hôpital, peu de libéraux et de leurs salariés concernés ont participé à cette formation ;
- la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article R.1333-74 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur

la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) : huit des chirurgiens doivent suivre cette formation ;

- le suivi dosimétrique opérationnel : ce suivi est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R.4451-67 du code du travail). Des dosimètres opérationnels sont mis à disposition par l'hôpital pour toute personne le nécessitant. Les inspecteurs ont constaté que cette dosimétrie était portée uniquement par un chirurgien vasculaire ;
- le suivi médical : il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi médical des praticiens et de leurs aides-opérateurs n'était pas géré par l'hôpital. Je vous rappelle que les articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail spécifient que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...].* ». Les inspecteurs n'ont pas pu avoir de confirmation sur le suivi médical des praticiens et de leurs aides-opérateurs ;
- le suivi dosimétrique des extrémités : il a été précisé aux inspecteurs que l'hôpital mettrait à disposition début 2014 une dosimétrie des extrémités pour les travailleurs exposés le nécessitant. Cette dosimétrie devra être portée, en application à l'article R.4451-62 du code du travail ;
- le port des lunettes ou visières plombées : l'hôpital a mis des lunettes et visières à disposition, mais celles-ci ne sont pas portées. Je vous rappelle qu'à la suite d'études épidémiologiques, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande que les limites de doses équivalentes au cristallin soient abaissées de 150 mSv à 20 mSv. Le port de telles protections paraît nécessaire ;
- l'utilisation des équipements de protection collective : (articles L.4121-2 et R.4451-40 du code du travail) des paravents plombés sont mis à disposition des équipes par l'hôpital. Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens n'utilisaient pas ces protections, car ils n'avaient pas la connaissance de leur existence.

**A1. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de faire à nouveau un rappel des obligations réglementaires auprès des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés. Ce rappel pourrait être réalisé lors de la prochaine réunion de la Commission médicale d'établissement (CME).**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit la désignation d'une PCR. Pour les activités soumises à déclaration, cette PCR peut être externalisée. La décision ASN n°2009-DC-0147 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe, et précise notamment pour les activités de radiologie interventionnelle qu'elle doit être présente « *en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée* » (Tableau III).

Les inspecteurs ont constaté qu'une PCR externe était désignée, mais n'était présente qu'une fois tous les deux ou trois mois. Ce point avait déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors des inspections en 2009 de la clinique Lamartine et de la polyclinique de Savoie. L'hôpital a précisé avoir publié une offre de poste interne à l'hôpital en ce sens. Personne n'a pour l'instant présenté sa candidature.

**A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous rendre conforme à l'arrêté du 24 novembre 2009 susmentionné ou pour désigner une PCR interne à l'établissement. Dans ce dernier cas, je vous recommande que cette personne soit affectée directement au bloc opératoire, afin qu'elle y soit reconnue et ait ainsi une autorité suffisante pour que les demandes formulées ci-après soient respectées (notamment port de la dosimétrie et utilisation des équipements de protection).**

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *l'employeur met à disposition de la PCR [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ».

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la PCR, datée du 29 octobre 2012, précise un temps alloué aux missions de PCR. Il est à noter que la PCR est également la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) de l'établissement. Le temps alloué en tant que PCR et PSRPM est de 20% sur plusieurs établissements du groupe auquel appartient l'hôpital. Or, la PCR a indiqué que ce temps alloué était surestimé.

**A3. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de revoir le temps alloué aux missions de PCR et de PSRPM pour l'hôpital privé du Pays de Savoie. Si possible, le temps alloué aux missions de PCR sera dissocié du temps alloué aux missions de PSRPM.**

#### *Suivi dosimétrique*

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit 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 que depuis l'été 2013, date de remise en service de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire, seulement deux personnes ont porté leur dosimètre opérationnel (dont un chirurgien vasculaire).

**A4. En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimètres soit effectif et systématique.**

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition pour chaque travailleur exposé.

Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique des extrémités serait mis en œuvre par l'hôpital dès le début de l'année 2014 pour les chirurgiens vasculaires. Des discussions étaient en cours pour mettre les dosimètres bagues à disposition des chirurgiens orthopédiques et viscéraux. A vu du retour d'expérience dont dispose l'ASN, les chirurgies orthopédique et viscérale sont également des domaines d'activité pouvant fortement irradier les mains des opérateurs et nécessiteraient par conséquent le port de dosimètres aux extrémités.

**A5. En application de l'article R.4451-62 du code du travail, je vous demande de mettre à disposition des dosimètres bagues aux chirurgiens orthopédiques et viscéraux. Suivant les résultats du port de ces dosimètres, vous mettrez à jour les études de poste des chirurgiens concernés.**

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés précise qu'un dosimètre passif témoin doit être situé à chaque emplacement où les dosimètres passifs individuels sont rangés et doit faire l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres (dernier alinéa du paragraphe 1.3 de l'annexe de l'arrêté susmentionné).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur le râtelier des dosimètres passifs du bloc opératoire. Je vous rappelle que sans ce dosimètre témoin, il est impossible au laboratoire de dosimétrie de déterminer précisément la dose reçue par le travailleur exposé.

**A6. En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, je vous demande de vous doter d'un dosimètre témoin au râtelier de dosimètres individuels de l'établissement.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail doit être renouvelée tous les trois ans (article R.4451-50 du même code).

Il a été précisé aux inspecteurs que cette formation est organisée par la personne compétente en radioprotection a minima annuellement et est gérée par les ressources humaines de l'hôpital. A vu du renouvellement important des travailleurs susceptibles d'être exposés, un suivi précis des formations suivies ainsi que leur renouvellement paraît nécessaire.

**A7. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de vous assurer que chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants a bien été formé à ces risques.**

#### Equipements de protection individuels (EPI)

Les articles R.4323-95 et R.4323-99 du code du travail précisent que les équipements de protection individuelle doivent être « *maintenus dans un état hygiénique satisfaisant par des entretiens, réparations et remplacements nécessaires* » et vérifiés périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une procédure de contrôle des EPI. Cependant, il a été précisé que seule la moitié des tabliers plombés avait été contrôlée.

Par ailleurs, dans la version transmise aux inspecteurs, dont le numéro de version n'apparaît pas, la procédure de contrôle des EPI mentionne une périodicité annuelle. Or il a été précisé que devant le grand nombre de tabliers à contrôler, ce contrôle serait réalisé tous les deux ans.

**A8. En application de l'article R.4323-95 du code du travail, je vous demande finaliser le contrôle périodique des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, caches-thyroïde et lunettes ou visières plombées).**

**A9. En application de l'article R.4323-99 du code du travail, je vous demande de définir la périodicité de contrôle de vos EPI. Vous pourrez inscrire ces informations dans le programme des contrôles prévu à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.**

### Zonage radiologique

En application des articles 4 et 8 de l'arrêté 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. Cette disposition conduit la personne compétente en radioprotection (PCR) à établir une cartographie des isodoses autour de la source de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'un trisecteur vert est positionné sur les portes des salles de bloc lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance, mais qu'aucune cartographie n'est affichée.

**A10. Je vous demande d'établir une cartographie des zones réglementées selon les domaines d'activité et de l'afficher sur l'accès à votre zone réglementée 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.**

### Radioprotection des patients

#### Optimisation des doses délivrées

L'article L.1333-1 du code de la santé publique prévoit l'application du principe d'optimisation de la radioprotection : « *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que des formations techniques à l'utilisation des appareils ont été délivrées. De plus, lors de l'intervention vasculaire observée par les inspecteurs, différentes options disponibles sur l'amplificateur de brillance ont été utilisées permettant ainsi une réduction des doses délivrées. Cependant, afin de répondre entièrement à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, une démarche de l'optimisation des doses délivrées doit être mise en œuvre. Elle permettra de :

- définir des protocoles optimisés,
- mettre en place des Niveaux de référence locaux (NRL) servant de valeurs repères pour certains actes exposant les patients,
- définir des seuils au-delà desquels un suivi du patient est nécessaire.

Je vous rappelle que l'optimisation des doses délivrées doit être réalisée avec le concours de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), qui pourra mettre à disposition ses connaissances autour de l'obtention de la meilleure qualité d'image pour une dose délivrée la plus faible possible, d'une part, et pour guider les médecins lors du choix d'une technique d'exploration ou de traitement, d'autre part (recommandations ASN/SFPM « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale »).

**A11. En application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, je vous demande de lancer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, avec le concours de la PSRPM. Vous transmettez à la division de Lyon le plan d'actions que vous comptez mettre en œuvre.**

### Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que le compte rendu d'acte doit comporter des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification de l'appareil dans les comptes rendus n'est pas effective pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés.

**A12. En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de noter dans le compte rendu d'acte les éléments d'identification de l'appareil utilisé pour des actes de radiologie interventionnelle.**

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

### Procédure de déclaration des événements significatifs

Les articles R.1333-109 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail prévoit la déclaration de tout événement significatif en radioprotection (ESR). Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux ESR hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une procédure concernant la gestion et la déclaration d'ESR serait rédigée dès que la démarche d'optimisation des doses délivrées serait plus avancée.

**B1. En application des articles R.1333-109 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail, je vous demande de préciser l'échéance de rédaction de la procédure de gestion et déclaration des ESR. Vous transmettez une copie de cette procédure à la division de Lyon de l'ASN.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Radioprotection des travailleurs

#### Dosimétrie opérationnelle

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés précise que « *la personne compétente en radioprotection [...], exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire* » (IRSN). Je vous rappelle que ce point réglementaire est repris dans l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2014 et abrogera l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné à compter de cette même date.

Les inspecteurs ont constaté que la transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle est réalisée tous les deux ou trois mois par la PCR, lors de sa venue sur site. Il est à noter que les dosimètres opérationnels n'étant pas ou très peu portés, les doses transmises sont quasi nulles.

**C1. En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soit transmis à l'IRSN de façon hebdomadaire.**

Conformité à la norme NFC 15-160

C2. Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), je vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte des exigences et à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X. Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011 (voyants aux accès des salles et protection des parois des locaux notamment).

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN**

**Signé par**

**Matthieu MANGION**