

### **Rapport final**

Surveillance en bloc  
opérateur  
V1 01.01.2020

### **Contact**

Tél. : 058 462 96 14  
E-mail : str@bag.admin.ch

# **Audits des salles d'opération au sein des hôpitaux suisses**

## Rapport final concernant la surveillance

### Abstract / Résumé

En 2018, la section Radiothérapie et diagnostic médical de la division Radioprotection au sein de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)<sup>1</sup> a pu clore le volet consacré à la surveillance dans les salles d'opération des hôpitaux suisses.

Entre 2015 et 2018, quelque 207 audits ont été réalisés. Ainsi, tous les blocs opératoires des hôpitaux suisses ont été audités au moins une fois.

Les audits de radioprotection étaient composés d'une partie pratique exécutée dans la salle d'opération et d'une partie administrative. La partie pratique consistait à observer et à évaluer l'utilisation des rayonnements ionisants par le personnel du bloc opératoire. Quant à la partie administrative, elle avait pour but de vérifier si les dispositions légales en matière de radioprotection étaient respectées.

Une fois l'audit effectué, tous les hôpitaux ont reçu un rapport écrit. Ils ont dû mettre en œuvre dans les délais impartis les mesures préconisées par l'audit, puis le signaler à l'OFSP. Ils étaient également tenus

de régler leur organisation de la radioprotection dans le domaine opératoire en élaborant des programmes et des directives internes.

Le graphique synthétise (voir page 2), par thème prioritaire, les principaux résultats des parties pratique et administrative de l'audit. Il apparaît clairement que, pour ce qui est de la radioprotection dans les salles d'opération des hôpitaux suisses, il est urgent d'agir et d'améliorer la situation, surtout dans les domaines de l'organisation de la radioprotection, de la formation et formation continue, de la dosimétrie individuelle, des moyens de protection ainsi que de la technique de travail.

L'OFSP entend suivre attentivement les retours d'information des hôpitaux en ce qui concerne la mise en œuvre des mesures préconisées. En outre, un second audit sera effectué, essentiellement dans les hôpitaux où des manquements particulièrement graves ont été constatés. Par ailleurs, certains autres hôpitaux seront à nouveau audités de manière aléatoire.

<sup>1</sup> La liste des abréviations figure dans le tableau à la fin du rapport.

Les sociétés médicales spécialisées qui sont concernées seront informées des manquements constatés et priées de prendre position et de formuler des propositions d'amélioration.

L'OFSP est en train d'élaborer une directive résumant les normes de bonnes pratiques. Cette directive vise à fournir un soutien au personnel du bloc opératoire et à l'expert en radioprotection technique et de les aider dans leurs tâches quotidiennes.

Cette approche interdisciplinaire a pour but d'améliorer la culture de radioprotection au sein des blocs opératoires.

Au surplus, l'utilisation de procédés d'imagerie modernes (CT et CBCT) en salle d'opération et le nombre croissant de salles d'opération hybrides poseront de nouveaux défis.

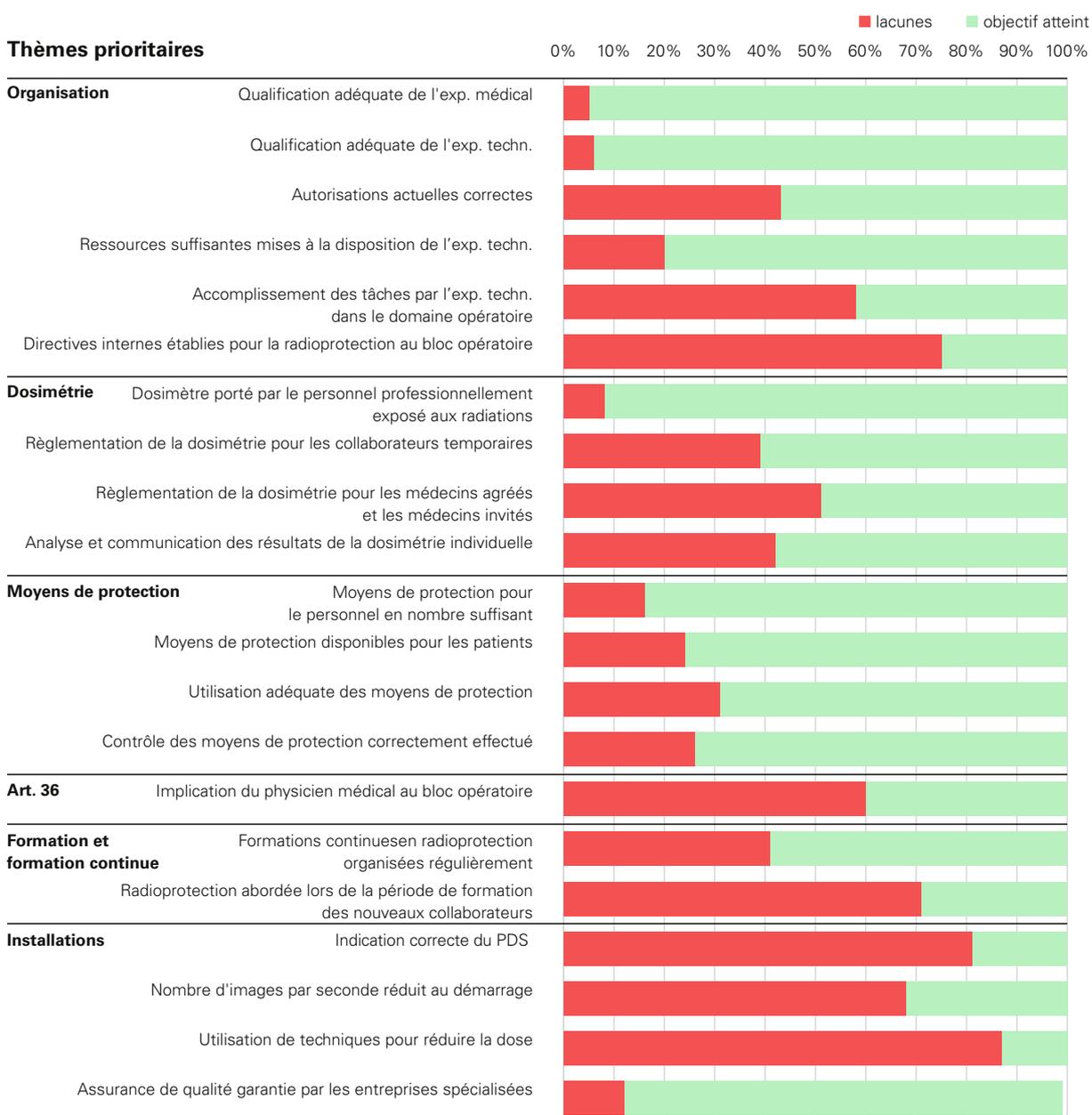


Figure 1 : Résultats des audits des salles d'opération (thèmes prioritaires) et évaluation de l'OFSP

Introduction	5
Hôpitaux audités	6
Planification des audits	6
Exécution des audits	7
Partie pratique de l'audit	8
Positionnement de l'équipe opératoire	8
Réglages techniques de l'arc en C	9
<i>Rayonnement pulsé et impulsion de rayonnement</i>	9
<i>Diaphragmage</i>	9
<i>Bouton métal</i>	9
<i>Indication du PDS au sens de l'OrX</i>	9
Moyens de protection et contrôle des moyens de protection	10
Dosimétrie individuelle	11
Protection des femmes enceintes au bloc opératoire	11
Documentation des doses	12
Physiciens médicaux au bloc opératoire	12
Partie administrative des audits	13
Radioprotection liée à la construction	13
Vérification de toutes les autorisations délivrées à l'hôpital pour le domaine opératoire	13
Organisation des responsabilités en matière de radioprotection à l'hôpital	13
Directive interne et organigramme relatif à la radioprotection	14
Formation et formation continue en radioprotection	14
Assurance de qualité des installations, dossier technique	15
Autres observations relatives aux audits	16
Organisation de la radioprotection du personnel hospitalier	16
Formation	16
Paramètres techniques des appareils	16
Processus organisationnels, communication	16
Dosimétrie	16

Conclusions de l'OFSP	17
Organisation de la radioprotection du personnel à l'hôpital	17
Organisation générale de la radioprotection à l'hôpital	17
Radioprotection liée à la construction	17
Formation	18
Formation continue	18
Paramètres techniques des appareils	18
Processus organisationnels, communication	18
Dosimétrie	18
Moyens de protection	18
Enregistrement des paramètres d'exposition	19
Engagement de médecins médicaux	19
Bases juridiques pour les audits	19
Bibliographie / Références	20
Abréviations	20
Annexe 1 : Organigramme relatif à la radioprotection	21
Annexe 2 : Liste de thèmes pour la directive interne en matière de radioprotection	22

# Introduction

Les personnes qui manipulent régulièrement des rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle sont considérées comme professionnellement exposées aux radiations. Elles doivent être déclarées auprès du service de dosimétrie individuelle agréé et porter un dosimètre personnel pendant le travail ainsi que des vêtements de protection appropriés selon la nature de leur travail.

En Suisse, environ un tiers des quelque 100 000 personnes professionnellement exposées aux radiations travaillent en milieu hospitalier. En leur qualité de personnel soignant, elles interviennent notamment dans les domaines suivants :

- services d'urgence,
- endoscopie/gastroentérologie,
- urologie,
- cardiologie,
- blocs opératoires.

La majeure partie de ces personnes travaillent dans le domaine opératoire. Étant donné que les groupes professionnels intervenant au bloc opératoire sont très variés et qu'ils disposent, par conséquent, de formations très diverses, leurs connaissances en matière de radioprotection sont également très hétérogènes.

Bien que toutes ces personnes manipulent des rayonnements ionisants et y soient exposées, il n'existe jusqu'à présent aucune formation reconnue en radioprotection pour le personnel soignant.

Contrairement aux collaborateurs en radiologie, le personnel du bloc opératoire ne peut pas quitter son poste de travail lors des applications de rayonnements. Ainsi, en salle d'opération, l'exposition aux radiations concerne toujours plusieurs collaborateurs, outre l'opérateur lui-même.

Les audits réalisés par l'OFSP visaient à dresser un bilan de la situation en matière de radioprotection dans les blocs opératoires des hôpitaux suisses. Ils portaient essentiellement sur l'organisation et la mise en œuvre de la radioprotection, la communication interdisciplinaire et les techniques de travail. Il s'agissait en outre de sensibiliser le personnel du bloc opératoire à la radioprotection et de s'assurer du respect des prescriptions légales en la matière.

Par ailleurs, les auditeurs informaient le personnel opératoire sur les dispositions découlant de la révision des ordonnances relatives à la radioprotection qui étaient pertinentes pour le domaine opératoire.



Figure 2 : En salle d'opération, de nombreux groupes professionnels différents sont exposés aux rayonnements ionisants, en plus du chirurgien.

# Hôpitaux audités

Au total, 198 hôpitaux ont été soumis à un audit. Chaque bloc opératoire a été audité au moins une fois. Dans les grands centres hospitaliers et les hôpitaux universitaires, plusieurs audits ont été effectués dans les différents domaines spécialisés.

Les mesures de surveillance portaient sur un point spécifique: les applications des installations radiolo-

giques mobiles dans les blocs opératoires. C'est la raison pour laquelle les hôpitaux n'effectuant que de petites interventions, les services de cardiologie ou d'angiologie et les services de radiologie interventionnelle ne faisaient pas partie du groupe cible.

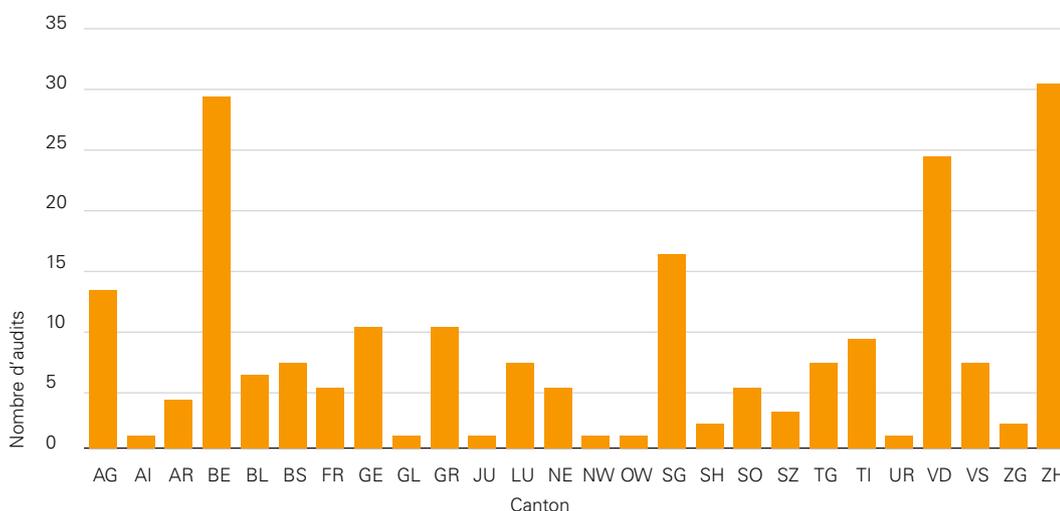


Figure 3: Nombre d'audits effectués dans 198 hôpitaux

## Planification des audits

S'agissant de la planification, la première étape consistait à s'adresser par courrier aux personnes désignées comme expertes en radioprotection technique dans les autorisations pour l'exploitation des installations radiologiques. En règle générale, ces personnes exerçaient leur activité dans un service de radiologie. L'OFSP avait donné pour consigne de réserver une salle d'opération pour y effectuer l'audit, de mettre à disposition une équipe de bloc opératoire interdisciplinaire et de proposer des dates pour la tenue de l'audit. Dans presque tous les cas, la requête a été transmise directement au bloc opératoire ou un responsable du bloc opératoire a été nommé interlocuteur pour la planification de l'audit.

Jusqu'ici, on savait rarement, voire pas du tout, que l'OFSP exerçait une activité de surveillance en radioprotection au bloc opératoire, ce qui n'était pas le cas de la surveillance dans les services radiologiques. Il s'agit là de l'un des facteurs expliquant pourquoi la phase de préparation a été particulièrement longue avant la tenue effective de chaque audit.

Entre la première prise de contact avec l'expert en radioprotection et l'exécution de l'audit, il pouvait s'écouler entre 1,2 et 13,5 mois. Comme les responsabilités internes au sein des hôpitaux n'étaient pas clairement établies, d'importants retards ont été constatés au niveau des prises de rendez-vous pour réaliser l'audit.

## Exécution des audits

Les audits des salles d'opération étaient planifiés, agendés et préparés en collaboration avec les hôpitaux à auditer. Ces derniers étaient informés par écrit de la procédure. Un audit complet du bloc opératoire comprenait une partie pratique et une partie administrative.

Dans la partie pratique, une salle d'opération avait été réservée. Une équipe de bloc opératoire composée de médecins et de personnel non médical devait simuler une intervention chirurgicale sur un fantôme d'eau servant de « patient ». Les équipes opératoires pouvaient ainsi intervenir dans leur environnement de travail habituel et utiliser les infrastructures habituelles, ce qui permettait de tester directement les idées de modification des processus et les propositions d'amélioration.

Durant la partie pratique de l'audit ou juste après, il s'agissait également de vérifier si la radioprotection liée à la construction correspondait aux plans remis à l'OFSP.

La partie administrative portait notamment sur l'organisation à l'hôpital de la radioprotection du personnel. Les autres thématiques abordées concernaient l'exécution des tâches de radioprotection, la dosimétrie individuelle, la formation continue régulière en matière de radioprotection et l'assurance de qualité relative aux installations radiologiques.

Selon les estimations, entre trois et quatre heures étaient nécessaires pour effectuer l'audit dans son intégralité.

Les audits des salles d'opération ont été menés sous la forme d'enquêtes de groupe. L'équipe d'auditeurs de l'OFSP se composait normalement de deux personnes : une personne chargée de la surveillance au niveau cantonal et une spécialiste bénéficiant d'une longue expérience professionnelle dans le domaine des soins et du bloc opératoire. Il s'agissait, pour le surveillant cantonal, de s'assurer du respect des dispositions légales en matière de radioprotection, et d'expliquer et de définir, en collaboration avec les hôpitaux, les mesures nécessaires visant à garantir une exploitation conforme à la loi. Après l'audit, il avait pour tâche de rédiger le rapport d'audit et de l'envoyer. La seconde membre de l'équipe d'auditeurs

était responsable de la partie pratique de l'audit: elle utilisait un processus standardisé tout en tenant compte du niveau de connaissances de l'équipe opératoire. De plus, elle apportait son soutien pour la partie administrative de l'audit et, même une fois l'audit terminé, se tenait à la disposition de l'équipe du bloc opératoire en cas de questions relatives à l'organisation de la radioprotection ainsi qu'à l'élaboration d'organigrammes et de directives internes.

À la fin de chaque audit, un rapport était rédigé et envoyé à l'hôpital audité. Les mesures qui y étaient préconisées devaient être mises en œuvre dans un délai imparti et notifiées à l'OFSP.

Au total, 1723 personnes ont pris part à la partie pratique des audits des salles d'opération. Le nombre de participants par audit oscillait entre 2 et 28 personnes (médiane : 8 participants).

Les participants étaient répartis selon les groupes professionnels suivants :

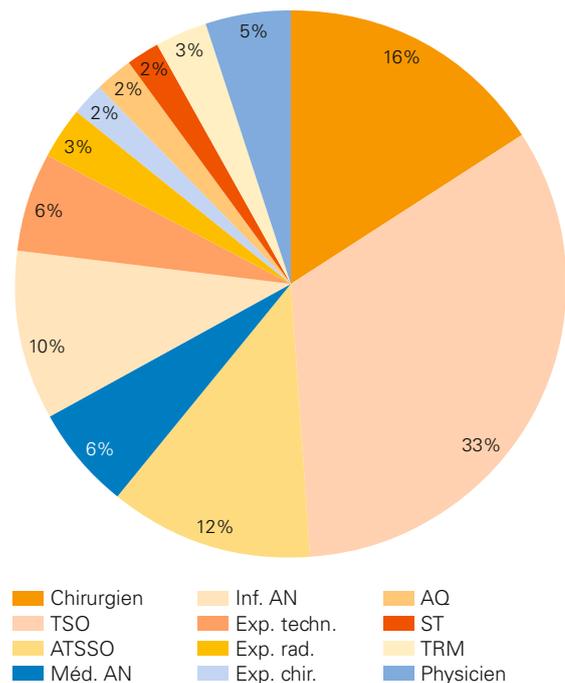


Figure 4 : Participants aux audits selon le groupe professionnel (abréviations : cf. liste des abréviations à la fin du rapport)

## Partie pratique de l'audit

La partie pratique de l'audit débutait toujours dans la salle d'opération réservée à cet effet. En guise d'introduction, l'équipe d'auditeurs de l'OFSP présentait brièvement la méthodologie et son activité de surveillance. Puis, l'équipe se réunissait autour du « patient », un fantôme d'eau. Du fait de sa ressemblance à un tronc humain (volume, composition), le personnel était soumis, durant la radioscopie, à une exposition aux radiations semblable à celle subie pendant une vraie opération.

Un système de dosimétrie en temps réel (Unfors Ray-Safe i2) permettait de « rendre visibles » les rayons X normalement invisibles auxquels est soumis le personnel. Pendant un audit, les temps de scopie cumulés étaient en général rarement supérieurs à 30 secondes. Les participants en étaient informés et avaient également la possibilité de quitter la salle durant l'exposition.

Dans un premier temps, les auditeurs rappelaient les différences concernant les types de rayonnement : rayonnement primaire, produit par le dispositif et utilisé lors du procédé d'imagerie ; rayonnement diffusé, engendré comme sous-produit au moment où le rayonnement primaire rencontre le sujet à radiographier.

Le personnel du bloc opératoire est professionnellement exposé aux radiations surtout en cas de rayonnement diffusé produit par le patient. La quantité de rayonnement diffusé dépend de l'épaisseur, de la densité et du matériau du volume irradié : dans le cas d'une radioscopie de la partie inférieure de la jambe, le rayonnement diffusé est moindre que lors d'une radioscopie de la colonne vertébrale ou du bassin.

Les participants à l'audit étaient sélectionnés de manière à reconstituer une équipe de bloc opératoire : opérateur et assistant, instrumentiste, technicien pour l'arc en C, anesthésiste et, si possible, aide de salle. En plus de leur dosimètre personnel, ces personnes étaient toujours équipées d'un dosimètre en temps réel, tel que décrit ci-avant, qu'elles plaçaient par-dessus leur tenue de protection.

### **Positionnement de l'équipe opératoire**

L'arc en C était réglé et positionné comme lors d'une vraie intervention. Durant l'opération, les personnes prenaient leur position habituelle, en fonction de leur groupe professionnel et de leurs tâches à accomplir. Les opérateurs et les assistants se tenaient près de la table. L'équipe d'anesthésistes était placée vers la tête du patient et le technicien pour l'arc en C se trouvait derrière ou à côté de l'arc en C. Comme les aides de salle d'opération aidaient là où cela était nécessaire, elles n'avaient pas de place fixe.

Durant les audits, les opérateurs ont indiqué que l'arc en C était le plus souvent placé au-dessous de la table ou de manière à obtenir une irradiation horizontale et qu'il était rarement, voire jamais, placé au-dessus de la table. Toutefois, en urologie et pour les mini arcs en C, les tubes à rayons X sont positionnés au-dessus de la table en raison de leur construction. Nombreux étaient les opérateurs à n'en avoir pas conscience avant l'audit.

L'exposition du personnel aux rayonnements dépendait de la position par rapport à la source de rayonnement (patient). Lors de nombreuses interventions, la position des techniciens pour l'arc en C et des anesthésistes était appropriée eu égard aux rayonnements. Les techniciens pour l'arc en C étaient souvent protégés par le bras en C et les anesthésistes par le pied massif des tables d'opération fixes.

Durant l'intervention, les opérateurs et leurs assistants qui se tenaient près de la table étaient soumis à la plus forte exposition. Pour eux, il était essentiel de connaître la direction de propagation habituelle du rayonnement diffusé dans leur situation de travail. C'était pour eux la seule manière de trouver, dans la mesure du possible, une meilleure position et de réduire leur exposition durant l'application de rayons.

L'irradiation horizontale est utilisée notamment en chirurgie du rachis et dans le traitement de la douleur. Le rayonnement diffusé se propage du patient vers les tubes à rayons X. Dans cette situation, au moins un opérateur est habituellement présent et il ne peut pas quitter son poste de travail durant l'application de rayons.

Lors des audits dans le domaine de la chirurgie des extrémités, il a également été constaté que le personnel était exposé aux radiations dans une mesure significative. En effet, lors d'interventions chirurgicales aux extrémités, les mini arcs en C sont fréquemment utilisés. Pour des raisons liées à leur construction, ces installations sont placées au-dessus de la table. Pour les opérateurs, cela présente l'avantage de pouvoir positionner le sujet à radiographier directement sur l'amplificateur de luminance ou détecteur. En pareil cas, les opérateurs sont souvent assis et donc plus proches du rayonnement diffusé que s'ils travaillaient debout. Le visage, en particulier le cristallin oculaire, ainsi que la glande thyroïde sont des organes à risque au moment de l'exposition. C'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser, là aussi, des moyens de protection adaptés.

### Réglages techniques de l'arc en C

Les réglages techniques de l'arc en C avaient également une incidence sur l'exposition de tous les participants.

### Une fréquence d'acquisition réduite et un diaphragmage permettent de diminuer de 50 à 80% l'exposition du personnel.

Lors du démarrage de l'arc en C, les paramètres pouvaient être définis comme paramètres standard. En règle générale, les opérateurs sur place utilisaient le plus souvent le programme standard configuré pour l'arc en C. Le choix du programme d'imagerie était davantage basé sur des aspects liés à la qualité de l'image qu'à la radioprotection.

Lors des audits, les paramètres concernant la configuration standard (kV, mA, fréquence d'acquisition de rayonnement) ont été enregistrés et consignés.

Les valeurs kV par défaut se situaient, après le démarrage de l'installation, entre 40 et 90 kV. Pour assurer une qualité constante de l'image, le système règle automatiquement la tension et le courant du tube pendant la radioscopie.

### **Rayonnement pulsé et impulsion de rayonnement**

La fréquence d'acquisition peut également être configurée. Plus elle est élevée, mieux les mouvements peuvent être reproduits, mais plus l'exposition des patients et du personnel est élevée. Dans plus de 70 % des cas, la fréquence d'acquisition par seconde était réglé à un niveau si élevé (plus de 25 images par seconde) qu'il était comparable à des rayonnements continus

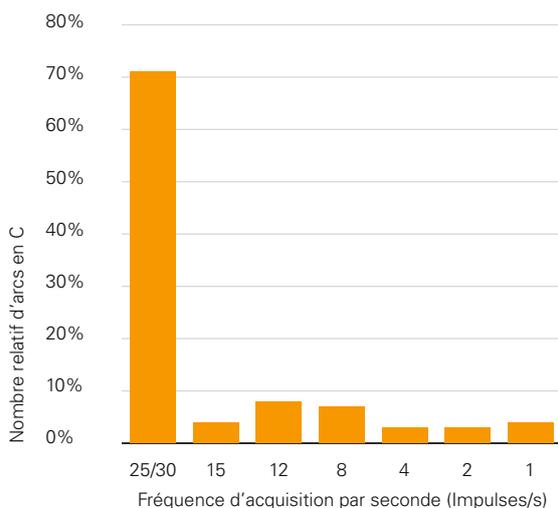


Figure 5: Fréquence d'acquisition par seconde défini par défaut

### Diaphragmage

Le diaphragmage sur la zone concernée est une autre méthode permettant de réduire le rayonnement diffusé. Il s'agit d'introduire sur la trajectoire du faisceau des écrans latéraux ou un diaphragme à iris circulaire. Le champ de radiation et donc, indirectement, la propagation du rayonnement diffusé sont ainsi délimités. Par ailleurs, le diaphragmage permet d'améliorer la qualité de l'image car le rayonnement diffusé est moindre. Cette technique n'a été utilisée que par 33 % des hôpitaux. Quant à l'exécution correcte du diaphragmage, elle dépendait fortement de l'examineur (c. à-d. de l'opérateur).

Bilan : dans 39 % des hôpitaux, le personnel avait clairement des connaissances insuffisantes sur les techniques visant à réduire les doses. S'agissant des 61 % restants, le personnel disposait des connaissances nécessaires. Cela ne signifie toutefois pas qu'elles sont appliquées dans l'exploitation de routine. En effet, les techniques permettant d'améliorer la radioprotection étaient peu, voire jamais, utilisées dans plus de 68 % des hôpitaux.

### Bouton métal

Les arcs en C de la dernière génération disposent de ce que l'on appelle un « bouton métal » au poste de commande. Si ce bouton est activé, la qualité de l'image (et donc l'intensité du rayonnement primaire) n'est pas influencée par le métal déjà implanté, et le tissu moins dense ressort davantage à l'imagerie. Ainsi, la qualité de l'image peut être globalement améliorée et l'exposition aux radiations du patient et du personnel s'en trouve réduite.

### Indication du PDS au sens de l'OrX

Les installations radiologiques utilisées pour des applications dans les domaines des doses élevées et modérées (dose effective reçue par le patient > 1mSv) doivent indiquer le PDS. Dans cette optique, l'art. 22 de la version révisée de l'OrX fixe comme unité de mesure mGy.cm<sup>2</sup> (Gy.cm<sup>2</sup> pour les installations de radiologie interventionnelle).

L'indication apparaissant sur le moniteur peut sensibiliser les opérateurs quant aux doses appliquées. En outre, le PDS doit être indiqué dans la documentation relative aux doses et permet une comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques.

Or, pour 81 % des installations utilisées lors des audits, le PDS n'était pas indiqué au moyen de la bonne unité.

## Moyens de protection et contrôle des moyens de protection

Les installations radiologiques dans les salles d'opération sont généralement mobiles et les rayonnements peuvent être dirigés sous différents angles.

### Dans les secteurs surveillés, le port de moyens de protection et du dosimètre personnel est obligatoire.

Dans tous les hôpitaux, les moyens de protection du personnel étaient une préoccupation majeure. Bon nombre de participants, tous groupes professionnels confondus, n'avaient pas conscience qu'en cas d'utilisation d'installations radiologiques, le port de moyens de protection adéquats était obligatoire. Très souvent, ils estimaient

qu'il était suffisant de porter des tabliers protège-gonades, des moyens de protection s'arrêtant au-dessus du genou, voire une simple jupe.

Les équipes opératoires ont indiqué que les budgets pour l'achat de nouveaux moyens de protection étaient trop serrés et qu'il fallait sans cesse lutter pour les obtenir puisque les titulaires d'autorisations jugeaient les moyens de protection disponibles suffisants. Étonnamment, les conseils et le suivi des distributeurs de moyens de protection n'ont pas eu pour corollaire une amélioration des équipements, comme prévu par l'OrX, et n'ont pas permis une plus grande variété des moyens de protection en fonction des différentes applications au bloc opératoire.

Dans plus de 45 hôpitaux, l'équipement en moyens de protection était insuffisant. Non seulement, les moyens de protection du personnel étaient de mauvaise qualité ou disponibles en quantité insuffisante, mais les tailles n'étaient pas adaptées non plus.

Pour que les moyens de protection soient utilisés de manière adéquate par l'équipe opératoire, il faut également tenir compte de la position de travail. Ainsi, toutes les personnes travaillant près de la table doivent porter une protection de la thyroïde avec un équivalent de plomb d'au moins 0,5 mm. Pour les autres membres de l'équipe, cette mesure de protection est facultative.

L'utilisation de gants plombés a été rarement observée durant les audits. Lorsque ces gants étaient utilisés, les opérateurs faisaient toujours la même erreur : les gants étaient portés pour des travaux avec des rayonnements primaires. Or, en raison des réglages automatiques de l'installation radiologique concernant le débit de dose, cela engendrait une augmentation de l'exposition aux rayonnements de toutes les personnes présentes.

S'agissant des patients, les gonades étaient régulièrement citées comme partie du corps à protéger. Les audits ont permis d'expliquer qu'il était nécessaire d'utiliser les moyens de protection de manière plus étendue, en fonction de la nature de l'intervention.

Les moyens de protection du personnel sont peu adaptés aux patients. C'est la raison pour laquelle des plans d'action doivent être élaborés en vue d'une utilisation judicieuse des moyens de protection pour les patients. Dans quelques hôpitaux, les patients n'avaient même pas de moyens de protection, tandis que dans d'autres, il n'y avait que des couvertures plombées utilisables sur un seul côté de la personne. Ainsi, les patients n'étaient pas protégés de toute exposition inutile ; une protection complète circulaire devrait être utilisée. Un quart des hôpitaux ont donc dû acquérir des moyens de protection pour les patients.

Les moyens de protection ne peuvent entièrement déployer leurs effets que s'ils sont intacts. C'est pourquoi il faut régulièrement contrôler leur intégrité et leur fonctionnalité.

Dans plus de 17 % des hôpitaux, ces contrôles n'étaient pas effectués.

Le contrôle des moyens de protection pour le personnel et les patients au moyen de l'arc en C engendre une exposition inadmissible du personnel. Pour effectuer ces contrôles, il faut donc procéder différemment. Dans cette optique, les tomodensitomètres (CT) ou les installations de radioscopie fixes seraient susceptibles d'être utilisés puisqu'ils peuvent être commandés depuis un local de commande séparé.

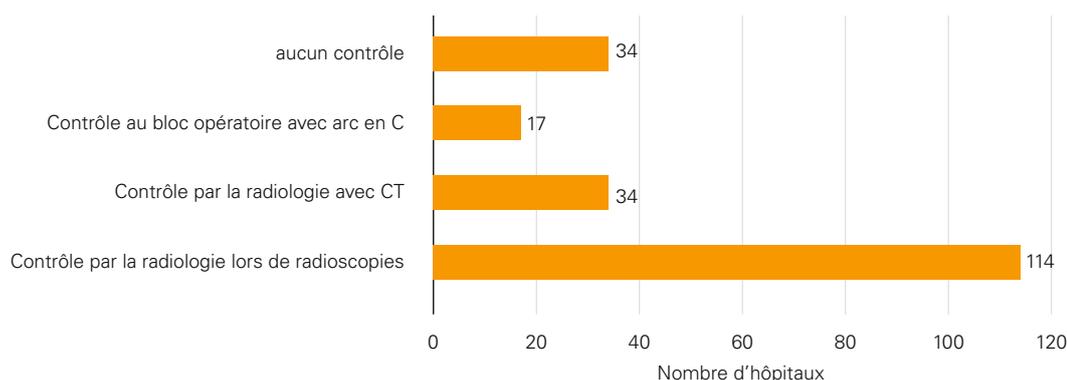


Figure 6 : Contrôle des moyens de protection ; 199 rapports d'audit exploitables

Par ailleurs, en cas de nouvelle acquisition de moyens de protection, un contrôle était également recommandé afin d'identifier, dès le début, d'éventuels problèmes.

### **Dosimétrie individuelle**

Toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations doivent porter un dosimètre personnel. La dosimétrie est le seul moyen de déterminer l'exposition aux rayonnements dans le cadre professionnel. Des informations erronées et une communication insuffisante ont induit des pratiques inappropriées. Certaines personnes professionnellement exposées craignaient des conséquences négatives dans le cas où la valeur déterminée s'écarterait de 0 mSv. D'autres se demandaient si les doses mensuelles de 0 mSv, indiquées régulièrement, étaient réalistes. Ces deux éléments ont mené à une utilisation insuffisante du dosimètre personnel. Or, le dosimètre doit être porté de manière systématique afin de pouvoir déterminer, au plus près de la réalité, l'exposition à laquelle le personnel est effectivement soumis.

Les audits de l'OFSP portaient également sur l'exécution de la dosimétrie individuelle. Dans presque 8 % des cas, la dosimétrie était très mal, voire pas du tout, réalisée. Des personnes professionnellement exposées n'étaient pas considérées comme telles ou des groupes de personnes entiers n'avaient pas été pris en compte.

### **Dans environ 50 % des hôpitaux, la dosimétrie n'était pas réglée pour les médecins agréés et les médecins invités.**

Les audits ont montré que dans environ la moitié des hôpitaux, les médecins agréés et les médecins invités, ainsi que les collaborateurs temporaires ou les personnes en formation, ne portaient pas de dosimètre. Ces personnes n'entraient parfois pas dans le processus ordinaires car leur recrutement n'était pas régi de la même manière que celui des collabora-

teurs fixes. D'une manière générale, les collaborateurs temporaires portaient davantage le dosimètre que les médecins agréés et les médecins invités.

Dans bien plus de 50 % des hôpitaux audités, des interventions impliquant de fortes doses étaient régulièrement, voire très souvent, réalisées. En plus du

dosimètre personnel, ce type d'examen nécessite le port d'un dosimètre sur le tablier, d'un dosimètre des extrémités ou d'un dosimètre du cristallin dès lors que l'exposition aux rayonnements dans le cadre professionnel ne peut pas être établie de manière fiable avec un seul dosimètre. Dans le domaine opératoire, cela concernait notamment l'urologie, la neurochirurgie, la chirurgie vasculaire et le traitement de la douleur. Moins de 4 % des hôpitaux avaient effectué une double dosimétrie au bloc opératoire, ne serait-ce que pour évaluer l'exposition du cristallin.

Le simple port des dosimètres ne saurait suffire. Le processus de dosimétrie englobe aussi l'analyse des données récoltées, l'information régulière des collaborateurs concernant les doses individuelles ainsi que, le cas échéant, d'autres mesures (évaluation en cas d'augmentation des doses individuelles, amélioration des mesures de protection). Dans presque tous les hôpitaux, les personnes exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession ont pu, à leur demande, obtenir des informations sur leurs valeurs de dosimétrie individuelle. Cependant, seuls 60 % des hôpitaux ont pris l'initiative d'informer directement leurs collaborateurs sur les doses individuelles accumulées.

### **Protection des femmes enceintes au bloc opératoire**

Même pendant leur grossesse, les collaboratrices peuvent manipuler des rayonnements. Pour certaines, les intérêts en jeu sont élevés (p. ex. médecins suivant une formation postgrade de spécialiste et qui ont toute une série d'interventions à effectuer). Pendant toute la durée de la grossesse, la dose efficace reçue par l'enfant à naître ne doit pas dépasser 1 mSv.

Selon les déclarations du personnel infirmier et des techniciens en salle d'opération, les collaboratrices enceintes demandaient à ne plus être engagées lors d'interventions avec applications radiologiques.

Les femmes enceintes qui continuent à intervenir au bloc opératoire doivent porter leur dosimètre à la hauteur de leur abdomen pendant toute la durée du travail. Certains hôpitaux ont également mis à la disposition de leurs collaboratrices un dosimètre électronique permettant de connaître directement la dose accumulée. Il s'agit du seul moyen pour identifier rapidement une exposition accidentelle.

## Documentation des doses

Dans les domaines des doses élevées et modérées, les paramètres d'exposition qui sont déterminants pour l'estimation de la dose reçue par le patient doivent être consignés.<sup>2</sup> Dans presque 25 % des blocs opératoires, aucun paramètre d'exposition n'a été enregistré. Au terme de l'application, les installations de dernière génération établissent automatiquement un rapport relatif aux doses. S'il existe une connexion à un PACS (*Picture Archiving and Communication System*) de la radiologie, le rapport peut être transmis et archivé dans le dossier du patient. Lorsque les paramètres d'exposition étaient documentés, les processus les plus divers étaient utilisés :

Écrire un rapport à la main comporte des risques, notamment au niveau de la lisibilité. Les valeurs du PDS de différents arcs en C sont souvent affichées avec des unités différentes, si bien que la seule documentation de la valeur chiffrée ne saurait suffire. Par ailleurs, il existe le risque d'intervertir les chiffres, erreur qui ne peut plus être identifiée par la suite. Écrire un rapport à la main comporte des risques, notamment au niveau de la lisibilité. Les valeurs du PDS de différents arcs en C sont souvent affichées avec des unités différentes, si bien que la seule documentation de la valeur chiffrée ne saurait suffire. Par ailleurs, il existe le risque d'intervertir les chiffres, erreur qui ne peut plus être identifiée par la suite.

La documentation et l'archivage des doses dans l'espace mémoire de l'arc en C n'est possible que pour une période transitoire. Si la mémoire interne est saturée à un certain stade, les données les plus anciennes sont automatiquement effacées sans avertis-

sement préalable. Il ne s'agit donc pas d'une solution à long terme. Les utilisateurs de cette méthode de documentation n'en avaient pas conscience.

## Physiciens médicaux au bloc opératoire

Depuis 2008, les titulaires d'une autorisation sont tenus de faire régulièrement appel à un physicien médical ayant une spécialisation SSRPM pour les procédures interventionnelles assistées par radioscopie. La révision des ordonnances sur la radioprotection a créé la base pour l'engagement des physiciens médicaux ayant une spécialisation SSRPM lors de fluoroscopies (radioscopies) dans le domaine des doses modérées et élevées. Dans presque 40 % des hôpitaux, un physicien médical avait déjà été engagé au bloc opératoire. À noter que, comme les groupes de cliniques et les hôpitaux universitaires disposent de leurs propres physiciens médicaux, ils contribuent fortement à améliorer la statistique.

Certains physiciens médicaux ont accompagné les audits des salles d'opération dans les hôpitaux où ils sont impliqués. Pour d'autres physiciens médicaux, la tenue de l'audit leur a permis d'avoir désormais accès à la salle d'opération. Dans le cadre de l'audit, ils ont pu se faire une idée des connaissances en radioprotection du personnel qui réalise les applications habituelles et les travaux en salle d'opération. À partir de ces observations, ils ont pu déterminer comment ils pourraient conseiller les hôpitaux en matière de radioprotection, améliorer les paramètres techniques pour les expositions, soutenir le personnel opératoire et proposer des formations continues adaptées au groupe cible.

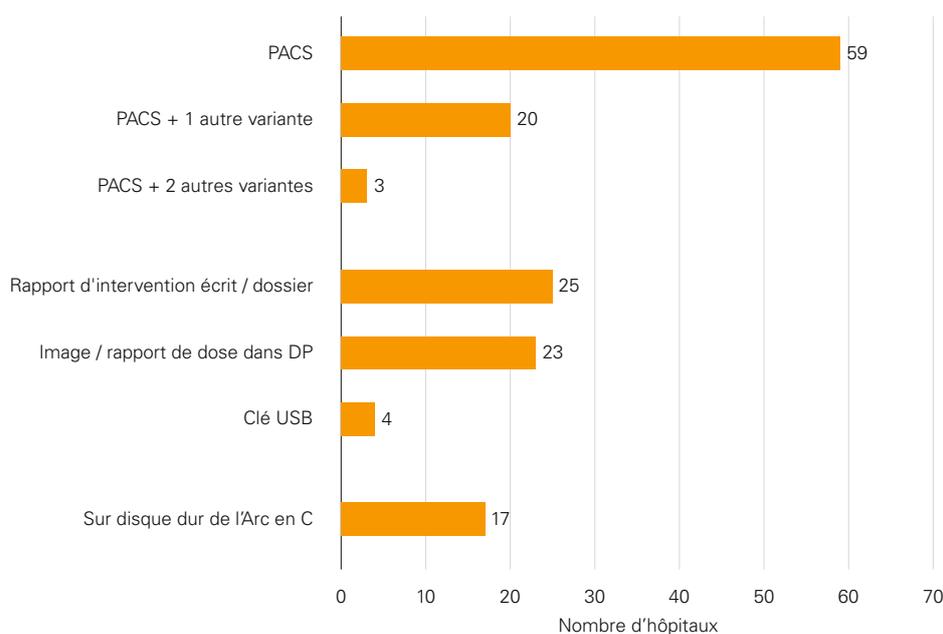


Figure 7 : Documentation des doses ; 151 rapports d'audits exploitables

<sup>2</sup> Cf. art. 20 de l'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); état au 1<sup>er</sup> janvier 2018

# Partie administrative des audits

## **Radioprotection liée à la construction**

La radioprotection liée à la construction faisait d'abord l'objet d'un contrôle au bloc opératoire. La situation effective sur place pouvait ainsi être comparée au plan de radioprotection à soumettre à l'OFSP en tant que partie intégrante de la demande d'autorisation.

Dans presque un quart des cas, les plans et les tableaux de calculs ne correspondaient pas à la réalité : les fenêtres et les portes existantes n'étaient pas toutes indiquées dans le plan de radioprotection et/ou n'étaient pas toutes mentionnées dans le tableau de calcul accompagnant le plan de radioprotection. Les fenêtres en verre normales étaient déclarées à tort comme étant des vitres en verre plombé. Quant aux portes, supposément en acier, elles étaient en bois. Les blindages supplémentaires n'étaient correctement indiqués que dans 50 % des cas.

Dans un tiers des audits, il a été constaté que les secteurs surveillés n'étaient pas marqués d'une mise en garde contre les rayonnements. Dans certains hôpitaux, les installations étaient utilisées dans des locaux pour lesquels aucune autorisation n'avait été délivrée concernant l'application de rayonnements ionisants.

## **Vérification de toutes les autorisations délivrées à l'hôpital pour le domaine opératoire**

La situation concernant les autorisations a fait l'objet d'une discussion avec les experts en radioprotection : les installations autorisées étaient-elles encore toutes en service ? Les installations en service disposaient-elles toutes d'une autorisation ? Les locaux d'application utilisés étaient-ils tous attribués aux installations autorisées ? Les installations utilisées en radiologie interventionnelle étaient-elles déclarées comme telles ? Les personnes disposant de la formation requise pour l'utilisation de rayonnements ionisants sur l'être humain ou pour la radioprotection technique étaient-elles affectées correctement aux installations ?

Dans deux tiers des hôpitaux seulement, les autorisations correspondaient à la situation effective. Des divergences ont été constatées dans plus de 50 hôpitaux, et les autorisations ont dû être mises à jour.

Après l'audit, de nombreux hôpitaux ont uniformisé les autorisations, de telle sorte que tous les arcs en C puissent être utilisés dans toutes les salles d'opérations autorisées. Parfois, les espaces fonctionnels

(salle de plâtre, endoscopie) ont également été pris en considération. Si un appareil est défectueux, cette manière de procéder permet aux opérateurs d'utiliser une autre installation mobile faisant partie de leur propre parc d'appareils, et ce dans le respect de la loi.

## **Organisation des responsabilités en matière de radioprotection à l'hôpital**

Au sens de l'art. 16 de la loi sur la radioprotection (LRaP), « le détenteur de l'autorisation ou les personnes dirigeant une entreprise répondent de l'observation des prescriptions en matière de radioprotection. Elles engagent à cet effet un nombre approprié d'experts et leur donnent les attributions et les moyens requis. »<sup>3</sup>

Pour chaque installation et chaque autorisation, il convient de nommer au moins une personne disposant de la formation requise pour l'utilisation de rayonnements ionisants sur l'être humain et une personne responsable de la radioprotection technique.

Les responsables en matière de radioprotection technique peuvent provenir de différents groupes professionnels. Bon nombre de leurs tâches sont décrites dans une directive de l'OFSP. Ils peuvent déléguer certaines tâches, mais pas la responsabilité, à des personnes intervenant sur place dans le bloc opératoire. Le niveau de qualification des personnes désignées dans les autorisations comme expertes pour l'utilisation de rayonnements ionisants sur l'être humain et/ou pour la radioprotection technique a fait l'objet d'une vérification dans le cadre de l'audit. Neuf experts pour l'application de rayonnements ionisants sur l'être humain et treize experts en radioprotection technique ne disposaient pas de la formation requise. Dans plusieurs cas, ces personnes avaient déjà quitté l'hôpital. Leur départ n'avait pas été signalé à l'OFSP et aucun successeur n'avait été engagé.

Les audits ont permis de constater que seuls 75 % à peine des experts en radioprotection technique s'étaient vu attribuer, au vu de leur nomination, les compétences décisionnelles, les pouvoirs d'instruction et les ressources nécessaires (outils de travail, contingents horaires). En d'autres termes, environ 25 % des experts avaient été désignés responsables, mais n'étaient pas en mesure de s'acquitter correctement de leurs tâches.

<sup>3</sup> Art. 16 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RS 814.50); état au 1<sup>er</sup> mai 2017)

40 % des experts en radioprotection technique assumaient des tâches exclusivement dans des domaines qui ne concernaient pas le domaine opératoire. Il en a donc été déduit que les compétences dans ces blocs opératoires n'étaient réglées que sur le papier et que les tâches n'étaient pas accomplies.

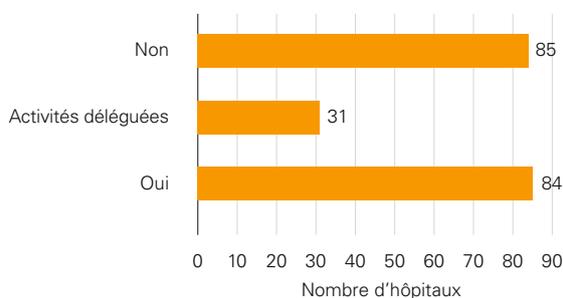


Figure 8: Experts en radioprotection technique dans le domaine opératoire; 200 rapports d'audit exploitables

### Directive interne et organigramme relatif à la radioprotection

Au sens de l'art. 19, al. 2, de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP), « [le titulaire d'une autorisation] doit en outre :

- a. établir pour son entreprise des directives sur les méthodes de travail et sur les mesures de protection à prendre, et surveiller leur application ;
- b. fixer par écrit les attributions des différents supérieurs hiérarchiques et des experts en radioprotection ainsi que celles des personnes qui manipulent des sources de rayonnement. »<sup>4</sup>

Dans ce contexte, il était demandé aux blocs opératoires audités s'ils disposaient d'une instruction interne et d'un organigramme relatif à la radioprotection. Pratiquement aucun des 198 hôpitaux audités ne disposait d'une directive interne traitant expressément de la radioprotection dans le domaine opératoire. Certains établissements avaient des instructions qui indiquaient de manière générale les dispositions légales. Certaines instructions étaient disponibles dans Intranet sous la forme de SOP. Leur existence était connue du personnel dans les domaines de la radiologie, de la physique médicale ou de l'assurance de qualité, mais pas par les équipes opératoires. Chaque hôpital a dû élaborer une directive interne et la transmettre à l'OFSP pour vérification.

Quant aux organigrammes, ils n'étaient, eux aussi, que rarement disponibles. Logiquement, les indications figurant dans l'organigramme devraient concorder avec celles indiquées dans les autorisations délivrées par l'OFSP. Or, bon nombre d'hôpitaux ont eu du mal à élaborer un organigramme correct. Dans les hôpitaux employant essentiellement des collaborateurs de nationalité allemande, la terminologie n'était pas celle définie dans la législation suisse, mais celle

utilisée en Allemagne, notamment en ce qui concerne le terme allemand désignant l'expert en radioprotection. Il s'agit d'une source de confusion car les tâches, attributions et responsabilités sont réglées différemment en Allemagne.

Une bonne directive interne pour le domaine opératoire est censée donner aux nouveaux collaborateurs une vue d'ensemble sur la responsabilité relative à la radioprotection en milieu hospitalier et sur la pratique en matière de radioprotection au quotidien.

La loi oblige le titulaire d'une autorisation à édicter des directives et à surveiller leur application. C'est la raison pour laquelle la directive interne devrait être intégrée au système d'assurance de qualité de l'établissement et mise en vigueur par la direction ou par l'équipe dirigeante.

### Formation et formation continue en radioprotection

D'une manière générale, les collaborateurs du bloc opératoire suivent, après leur entrée en fonction, une introduction concernant la structure interne de radioprotection dans leur domaine de compétence.

Les connaissances en radioprotection acquises par les personnes actives dans le domaine opératoire sont très hétérogènes. Durant leur formation professionnelle, les heures de cours consacrées à la radioprotection étaient souvent très limitées.

Tandis que les techniciens en salle d'opération ES, les infirmiers diplômés dans le domaine opératoire CC et les infirmiers anesthésistes disposent au moins d'une formation médicale, les assistants techniques spécialisés en salle d'opération (ATSSO) ont souvent changé d'orientation professionnelle et n'ont donc pas de formation médicale.

Les ATSSO ayant participé aux audits des salles d'opération avaient comme formation initiale, p. ex., celle de gardien d'animaux, de facteur, de mécanicien automobile, de confiseur ou encore d'architecte.

La formation reconnue en radioprotection destinée aux opérateurs (radioscopie : cours type B) a désormais été intégrée aux cursus de spécialisations médicales.

En parallèle, il existe une seule autre offre de formation pour le personnel du bloc opératoire. Elle est accessible aux techniciens en salle d'opération ES ainsi qu'aux infirmiers diplômés dans le domaine opératoire CC. Les audits ont montré que, jusqu'ici, cette formation n'avait pratiquement jamais été suivie. Dans uniquement quatre hôpitaux, les collaborateurs avaient suivi un cours IRA ou PSI.

Une introduction structurée concernant la manipulation professionnelle de rayonnements ionisants permettrait au personnel du bloc opératoire de disposer des connaissances de base en matière de radiopro-

4 Art. 19, al. 2, de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (RS 814.501); état au 1<sup>er</sup> février 2019

tection ou de les mettre à jour. Par ailleurs, avec la révision totale des ordonnances sur la radioprotection, entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018, l'obligation de formation continue en radioprotection est inscrite dans la législation. Les auditeurs ont rappelé cette obligation et ont demandé si des séances d'introduction et des formations continues avaient déjà été organisées régulièrement. La réponse a été négative dans 84 cas sur 207 (40 %). Lors de certains audits, il a été précisé que des cours d'introduction ou des formations continues avaient bien lieu, mais pas sur une base régulière, ou que les groupes professionnels n'étaient pas tous impliqués.

Fait encourageant, les collaborateurs spécialisés dans le domaine opératoire originaires d'un pays étranger suivent régulièrement une formation continue dans leur pays d'origine (en particulier la France et l'Allemagne), afin de maintenir leur niveau de connaissances en radioprotection. Cela concerne des collaborateurs dans 11 % des hôpitaux, surtout dans les régions frontalières.

#### **Assurance de qualité des installations, dossier technique**

Lors de la remise à l'exploitant d'une installation radiologique, un dossier technique doit être établi conformément à l'art. 17 (art. 5 jusqu'au 31.12.2017) de l'ordonnance sur les rayons X. Cette dernière indique également les documents à fournir : la demande

d'autorisation, le plan de radioprotection avec le tableau de calcul, l'autorisation de l'OFSP et les procès-verbaux concernant tous les contrôles effectués. Le fournisseur et l'expert en radioprotection sont responsables conjointement de l'élaboration et de la tenue du dossier. Les dossiers peuvent être tenus sous forme électronique, et l'expert en radioprotection doit pouvoir y accéder et les consulter.

Dans le cadre des audits des salles d'opération, tous les dossiers techniques ont été, dans la mesure du possible, consultés et examinés. Dans les hôpitaux disposant de nombreuses installations radiologiques, les auditeurs ont vérifié l'intégrité de l'ensemble des dossiers techniques et en ont analysé certains en détail.

Environ 20 % des dossiers techniques n'étaient pas en règle. Ils ne correspondaient pas aux prescriptions de l'ordonnance sur les rayons X, car il manquait notamment les plans de radioprotection, les autorisations ou les copies de la demande d'autorisation. D'autres dossiers techniques étaient introuvables ou ne pouvaient être attribués à aucune installation spécifique.

La proportion de contrôles effectués correctement conformément aux procès-verbaux figurant dans les dossiers techniques s'élevait à 90 % pour les tests de réception, à 88 % pour les contrôles d'état et à 83 % pour les contrôles de stabilité.

# Autres observations relatives aux audits

L'analyse des rapports d'audit a fait ressortir les éléments répertoriés ci-dessous. Par souci de lisibilité, ils sont classés par thème prioritaire, sans ordre hiérarchique.

## Organisation de la radioprotection du personnel hospitalier

- Les titulaires de l'autorisation n'avaient clairement pas suffisamment conscience de leur responsabilité concernant la bonne culture de radioprotection et l'organisation appropriée de la radioprotection.
- Les experts en radioprotection pour les installations radiologiques dans le domaine opératoire étaient fréquemment engagés en radiologie, quand bien même ils étaient en contact sur le plan administratif avec le personnel du bloc opératoire. Ils ne connaissaient néanmoins pas les processus de travail, les activités de routine et les besoins d'information prévalant dans le domaine opératoire.
- Des problèmes sont souvent survenus lorsqu'une collaboration avait été instaurée entre le bloc opératoire et un institut ou un service de radiologie dans le seul but de disposer de l'expertise nécessaire pour obtenir les autorisations de l'OFSP.
- Souvent, les experts en radioprotection ne disposaient pas de suffisamment de temps, parfois même pas du tout, pour mener à bien leurs tâches de radioprotection.

## Formation

- Peu de personnes manipulant des rayonnements ionisants disposaient de la formation nécessaire à l'exercice de leur fonction.
- Durant le cursus de spécialisation, le domaine de la radioprotection ne constitue généralement pas une priorité. Certains instituts de formation ont déjà réagi et ont, de leur propre initiative, augmenté parfois considérablement le nombre d'heures d'enseignement consacrées à la radioprotection.
- Les assistants techniques spécialisés en salle d'opération ont, le plus souvent, changé d'orientation professionnelle. Comme ces personnes n'exerçaient auparavant pas de profession médi-

cale, elles ne disposaient pas d'une formation en radioprotection. Ce sont pourtant elles qui ont reçu, de la part de l'établissement, la formation la plus complète: l'utilisation de l'appareil leur a été expliquée de manière très poussée, elles préparent l'arc en C pour la radioscopie et l'utilisent au bloc opératoire conformément aux instructions du médecin.

## Paramètres techniques des appareils

- Dans plus de 68 % des hôpitaux, aucune technique n'était utilisée pour réduire les doses (modification de la fréquence d'acquisition par seconde, diaphragmage). Les arguments souvent avancés étaient la gestion du temps, la charge de travail élevée et l'absence de motivation de la part des médecins.

## Processus organisationnels, communication

- Les opérateurs au bénéfice d'une formation médicale qui appliquent des rayonnements ionisants n'étaient pas suffisamment conscients de leur responsabilité à l'égard de l'ensemble de l'équipe opératoire. Non seulement l'opérateur, mais aussi tous les collaborateurs sont exposés aux rayonnements. L'opérateur a toutes les cartes en main pour réduire, grâce à une amélioration des applications radiologiques, l'exposition subie par quatre à six collaborateurs en moyenne ainsi que par le patient.
- La circulation des informations entre la radiologie et le bloc opératoire laissait souvent à désirer.

## Dosimétrie

- Les titulaires d'une autorisation n'étaient souvent pas conscients du fait qu'une dosimétrie individuelle correcte fait partie intégrante de l'obligation d'assistance.
- Tous les groupes professionnels travaillant au bloc opératoire ne se rendaient pas suffisamment compte que la dosimétrie individuelle constitue elle aussi un élément essentiel de l'autoprotection des travailleurs.
- L'utilisation de rayons X suppose le port, en bonne et due forme, d'un dosimètre et de vêtements de protection.

# Conclusions de l'OFSP

L'analyse des audits montre clairement qu'il est nécessaire d'agir dans de nombreux domaines. Certains points particuliers sont synthétisés ci-après selon le domaine concerné.

Les différents domaines ne sont pas subdivisés ni classés par ordre de priorité. La structure des conclusions est motivée uniquement par un souci de lisibilité.

Une bonne culture de radioprotection ne saurait exister sans une collaboration interdisciplinaire et une communication collégiale (p. ex. organisation opératoire, service médical, radiologie). Il ne suffit pas de prendre en considération les aspects mis en cause dans les audits, mais il faut développer des routines axées sur la pratique et conformes aux règles

fixées, améliorer les processus et encourager les personnes impliquées à faire preuve d'initiative.

En outre, certains domaines pourraient très bien faire l'objet d'une formation continue adaptée au groupe cible.

## **« Disposer d'une vue d'ensemble est la condition sine qua non d'une bonne culture de radioprotection. »**

### **Organisation de la radioprotection du personnel à l'hôpital**

- Les titulaires d'une autorisation doivent se conformer aux prescriptions légales et engager un nombre suffisant d'experts.
- Afin d'organiser au mieux la radioprotection dans le domaine opératoire, l'expert doit collaborer étroitement avec les délégués locaux au sein du bloc opératoire et échanger régulièrement des informations.
- Lorsqu'une collaboration a lieu entre le domaine opératoire et un institut ou un service de radiologie dans le seul but de disposer de l'expertise nécessaire pour obtenir les autorisations de l'OFSP, les spécialistes en radioprotection doivent bénéficier d'un accès direct (p. ex. badge personnel) au bloc opératoire et doivent être habilités à donner des instructions aux personnes travaillant en salle d'opération.
- Les titulaires d'une autorisation doivent mettre à la disposition des experts qu'ils ont engagés les moyens nécessaires (pourcentages de postes, pouvoirs d'instruction, matériel).
- Les délégués locaux au sein du bloc opératoire, qui assument les tâches de radioprotection sous la responsabilité des experts, doivent eux aussi disposer des ressources nécessaires en raison de ces tâches qui leur sont déléguées.

### **Organisation générale de la radioprotection à l'hôpital**

- Dans les secteurs surveillés, il est obligatoire de porter systématiquement un dosimètre et des moyens de protection adaptés. Il s'agit, en cas de manipulation de rayonnements ionisants, de l'équipement de base, au même titre que les vêtements de travail portés habituellement au bloc opératoire.
- Le titulaire d'une autorisation est tenu de veiller à l'utilisation des systèmes radiologiques en conformité avec la loi. À ce titre, il exige, de la part des médecins agréés, un comportement adéquat en matière de radioprotection.
- Le principe ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) doit s'appliquer à l'exposition du personnel et des patients.
- Les tâches de radioprotection doivent être fixées par écrit dans des directives internes. Celles-ci doivent être vérifiées régulièrement et, le cas échéant, mises à jour.
- Dans le domaine opératoire également, les réglementations doivent suivre une approche basée sur les risques. Les dispositions à prendre en cas d'utilisation d'un arc en C ne sont pas les mêmes dans le domaine des doses faibles et dans le domaine des doses élevées. Ces réglementations sont à définir dans une directive interne.
- Les dossiers techniques doivent être établis dans leur intégralité. Si de nombreuses installations sont utilisées dans un même bloc opératoire et que leur utilisation dans ces mêmes locaux a été approuvée, un lot comprenant tous les plans de radioprotection peut également être archivé dans un classeur séparé (au lieu de le faire pour chacun des dossiers techniques).

### **Radioprotection liée à la construction**

- La radioprotection liée à la construction doit être exécutée conformément au plan de radioprotection. Pour ce faire, l'expert en radioprotection technique doit vérifier la conformité sur place, indiquer les blindages supplémentaires avec les équivalents de Pb et désigner les locaux autorisés comme étant des secteurs surveillés (mise en garde contre les rayonnements et indication du type de rayonnement).

## Formation

- Les assistants techniques spécialisés en salle d'opération doivent, eux aussi, disposer de connaissances minimales clairement définies et pertinentes pour leur domaine d'activité.

## Formation continue

- Le titulaire d'une autorisation ou l'expert en radioprotection technique doit établir un programme de formation continue en radioprotection pour les personnes professionnellement exposées aux radiations à l'hôpital.
- Les formations continues en radioprotection doivent traiter de contenus spécifiques à la profession concernée et axés sur l'activité.
- Les formations relatives aux appareils doivent tenir compte des connaissances déjà acquises et des questions du personnel; il ne doit pas s'agir d'un répertoire.
- Les formations continues en radioprotection dans le bloc opératoire doivent être axées sur la pratique et l'application de rayonnements ainsi que sur les besoins et les questions du personnel opératoire. C'est la seule manière de faire prendre conscience aux collaborateurs impliqués de l'importance de la radioprotection. Lorsqu'il manipule les rayonnements ionisants, le personnel opératoire pourra ainsi modifier à bon escient ses processus et les améliorer.

## Paramètres techniques des appareils

- La non-application de techniques visant à réduire les doses ne saurait être tolérée du point de vue de la radioprotection. Le cas échéant, des formations pour les appareils s'avèrent judicieuses de sorte que les médecins et le personnel soignant puissent s'entraîner à utiliser correctement la méthode du diaphragmage. Les médecins peuvent, eux aussi, apporter leur soutien et montrer, lors de formations, dans quelle mesure le paramétrage des appareils permet de réduire nettement l'exposition aux radiations.
- Les opérateurs doivent prendre davantage en considération les techniques permettant d'améliorer la radioprotection par le biais des appareils.
- Lors de la livraison et de la remise d'arcs en C dans l'exploitation de routine, des programmes définis doivent être consignés et enregistrés selon les besoins des opérateurs. Dans la mesure du possible, ces programmes doivent être améliorés et mis à jour sur le plan technique.
- S'agissant de l'élaboration de programmes améliorés pour l'utilisation d'arcs en C, une collaboration étroite entre les opérateurs, les entreprises spécialisées et les médecins est particulièrement souhaitable du point de vue de la radioprotection.
- Une installation radiologique n'indiquant pas en direct le PDS sur le moniteur d'examen ne peut

être utilisée que dans le domaine des doses faibles ou il convient de la mettre à niveau ou de la remplacer.

## Processus organisationnels, communication

- La responsabilité relative à la justification d'applications radiologiques doit être définie clairement sur place au bloc opératoire. Il y a lieu de consulter les experts en radiologie.
- Une communication efficace entre le bloc opératoire et la radiologie est absolument indispensable. Il s'agit de la condition sine qua non pour qu'un transfert des connaissances puisse être garanti dans les deux sens en toute fiabilité.
- Il arrive que l'OFSP modifie les numéros d'autorisation pour des raisons administratives. Cela peut se produire, par exemple, lorsqu'une installation change de site ou lorsqu'une installation est attribuée à un parc d'installations mobiles. En pareil cas, l'hôpital doit informer le service technique ou l'entreprise spécialisée que le numéro d'autorisation a changé. Sans cela, des incohérences au niveau des documents figurant dans le dossier technique peuvent surgir.

## Dosimétrie

- Pour le personnel du bloc opératoire également, les résultats de la dosimétrie individuelle doivent être régulièrement analysés et communiqués. Des doses individuelles élevées apparaissant sur le dosimètre placé sous le tablier de protection peuvent être révélatrices de moyens de protection défectueux ou mettre en évidence un port non conforme des moyens de protection.

## Moyens de protection

- Les coûts liés à l'acquisition et au contrôle des moyens de protection sont à la charge du titulaire de l'autorisation.
- Les moyens de protection utilisés pour le personnel et les patients doivent être choisis en fonction de l'application radiologique. Une épaisseur avec un équivalent de Pb de 0,25 mm est normalement suffisante dans le domaine opératoire.
- Les moyens de protection doivent être suffisamment longs, de manière à protéger efficacement les jambes. Ils ne doivent pas avoir d'ouvertures trop grandes (en particulier au niveau de l'emmanchure) et doivent être adaptés à la stature et à la taille de la personne.
- Le port régulier d'une protection de la thyroïde est recommandé pour tous les opérateurs et les assistants qui se tiennent à proximité de la table.
- Une protection complète est mieux adaptée pour le personnel opératoire qu'un tablier frontal porté uniquement sur le devant.
- L'état des moyens de protection doit être examiné au moins une fois par année. Ce contrôle ne

doit pas engendrer une exposition supplémentaire du personnel, peu importe la personne qui l'effectue. Il en va de même lorsqu'un tablier de radioprotection est porté durant le contrôle.

#### **Enregistrement des paramètres d'exposition**

- Lors d'applications dans les domaines des doses élevées et modérées, la loi exige de tenir une documentation avec les paramètres d'exposition.
- L'élaboration et la sauvegarde automatisées d'un rapport de doses pour tous les patients sont souhaitables, même lorsqu'aucune image n'a été enregistrée.

#### **Engagement de médecins médicaux**

- L'engagement de médecins médicaux doit permettre de continuer à améliorer les applications radiologiques au bloc opératoire. Les domaines de compétence suivants doivent être pris en considération (liste non exhaustive) : Conseil technique lors de l'acquisition de nouvelles installations (choix des modalités et caractéristiques techniques) ; Optimisation de programmes standard ;

Sensibilisation et formation du personnel concernant le paramétrage de l'appareil ;

Questions relatives à la grossesse (patientes, collaboratrices) dans le domaine opératoire ; Mise en œuvre du principe ALARA – réduction judicieuse des doses si la qualité de l'image est satisfaisante.

- L'évolution technique et les appareils équipant les blocs opératoires requièrent toute l'attention nécessaire de la part des acteurs impliqués. En cas d'utilisation de nouvelles techniques ou de modification du catalogue des prestations, il convient de vérifier dans quelle mesure le personnel sera exposé. En conséquence, une double dosimétrie peut être temporairement indiquée afin de mieux estimer la dose effective ainsi que la dose au cristallin. En règle générale, les descriptions de bonnes pratiques dans l'instruction interne doivent être harmonisées et adaptées et les attributions doivent être vérifiées conformément à l'organigramme et mises à jour le cas échéant. À cet égard, un médecin peut fournir son appui ainsi que des conseils.

## Bases juridiques pour les audits

Si, dans le domaine de la santé, de nombreuses réglementations relèvent de la législation cantonale, la radioprotection fait exception.

En Suisse, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'autorité qui délivre les autorisations et exerce la surveillance pour les installations radiologiques à usage médical.

La loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP), l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection

(ORaP; depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018: ORaP du 26 avril 2017) et l'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les rayons X (OrX; depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018: OrX du 26 avril 2017) constituent la base juridique pour l'exécution des audits. S'appliquent également l'ordonnance du 7 octobre 1999 sur la dosimétrie (à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018: ordonnance du 26 avril 2017 sur la dosimétrie) ainsi que les directives de l'OFSP concernant les installations radiologiques.

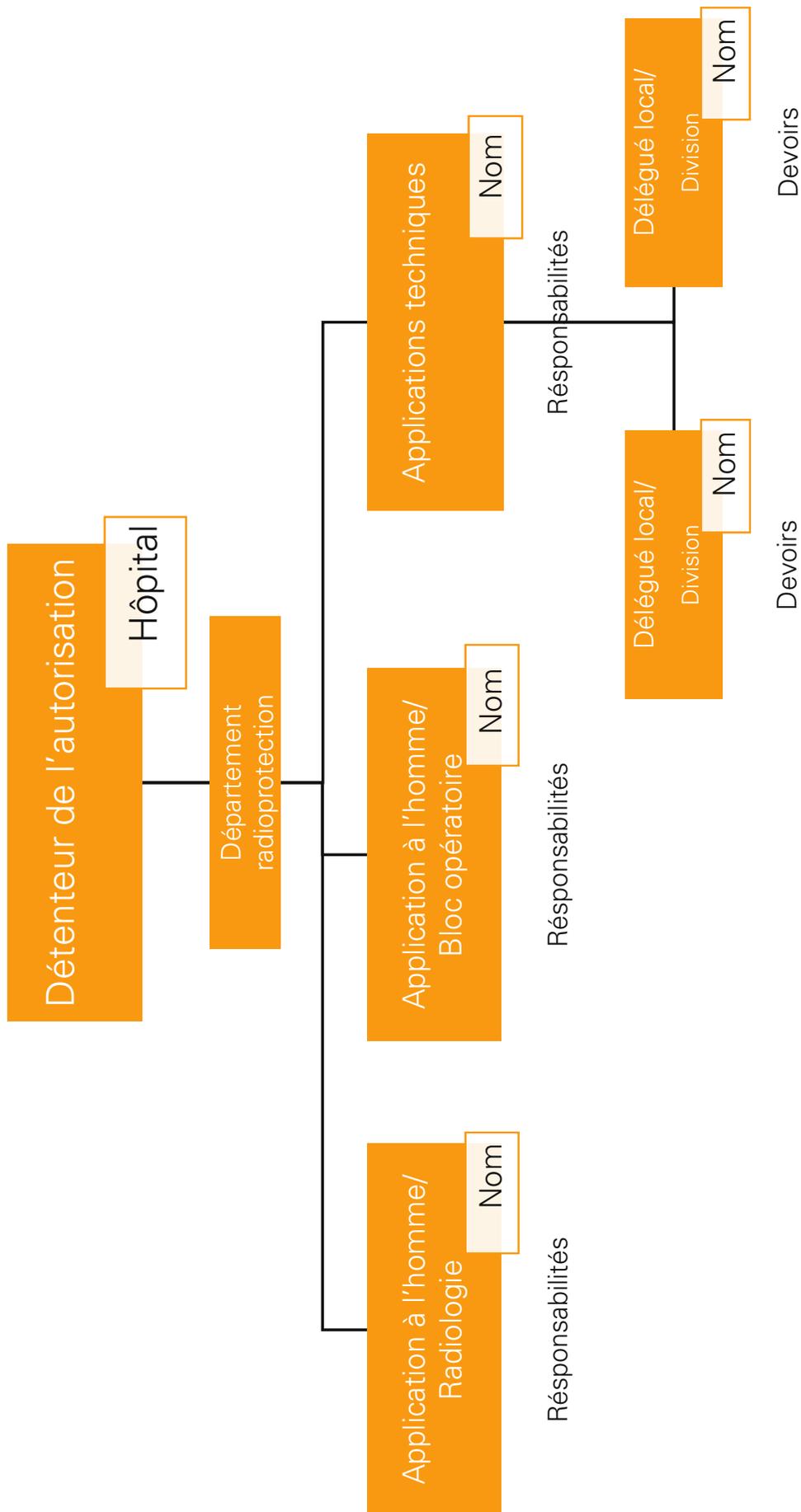
# Bibliographie / Références

1. Loi sur la radioprotection (LRaP), RS 814.50
2. Ordonnance sur la radioprotection (ORaP), RS 814.501
3. Ordonnance sur les rayons X (OrX), RS 814.542.1
4. Ordonnance sur la dosimétrie, RS 814.501.43
5. Ordonnance sur la formation en radioprotection, RS 814.501.261
6. Rapport annuel de l'OFSP 2017 relatif à la dosimétrie (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umwelt-radioaktivitaet-und-dosimetrie.html>)
7. Directive de l'OFSP « Tâches de l'expert »

## Abréviations

<b>ALARA</b>	As Low As Reasonably Achievable	<b>LRaP</b>	Loi sur la radioprotection
<b>AQ</b>	Collaborateur du service chargé de l'assurance de qualité	<b>mA</b>	Milliampère
<b>ATSSO</b>	Assistant technique spécialisé en salle d'opération	<b>Méd. AN</b>	Médecin anesthésiste
<b>CBCT</b>	Cone Beam Computed Tomography	<b>mm</b>	Millimètre
<b>Chirurgien</b>	Médecins pratiquant la chirurgie dans différents domaines spécialisés	<b>mSv</b>	Millisievert
<b>CT</b>	Tomodensitomètre	<b>OFSP</b>	Office fédéral de la santé publique
<b>DP</b>	Dossier du patient	<b>ORaP</b>	Ordonnance sur la radioprotection
<b>Exp.</b>	Expert pour les applications médicales de rayonnements ionisants sur l'être humain	<b>OrX</b>	Ordonnance sur les rayons X
<b>Exp. / Chir.</b>	Expert pour les applications médicales de rayonnements ionisants sur l'être humain avec titre de médecin spécialiste dans une discipline chirurgicale	<b>PACS</b>	Picture Archiving and Communication System
<b>Exp. / Rad.</b>	Expert pour les applications médicales de rayonnements ionisants sur l'être humain avec titre de médecin spécialiste en radiologie	<b>Pb</b>	Plomb
<b>Exp. techn.</b>	Expert en radioprotection technique	<b>PDS</b>	Produit dose-surface
<b>Inf. AN</b>	Infirmier anesthésiste	<b>Physicien</b>	Collaborateur du service de physique médicale
<b>IRA</b>	Institut de Radiophysique	<b>PSI</b>	L'Institut Paul Scherrer
<b>kV</b>	Kilovolt	<b>RS</b>	Recueil systématique
		<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure
		<b>SSRPM</b>	Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale
		<b>ST</b>	Collaborateur des services chargés du service technique et/ou de la technique médicale
		<b>TRM</b>	Technicien en radiologie médicale
		<b>TSO</b>	Technicien en salle d'opération

# Organigramme relatif à la radioprotection



# Liste de thèmes pour la directive interne en matière de radioprotection



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Protection des consommateurs

## Radioprotection dans les blocs opératoires

### Directive interne

- Définition des compétences et tâches  
(Responsable pour l'application à l'homme, responsable technique, délégué local, programme)  
Directive: Tâches de l'expert
- Comment la dosimétrie est-elle gérée?  
(Flux des informations  
Responsabilité  
Personnel  
Evaluation  
Communication)  
R-06-03
- Moyens de protection pour le personnel  
(Acquisition, contrôle, mise au rebut, obligation de port)  
R-09-02
- Moyens de protection pour les patients  
(Acquisition, contrôle, utilisation)  
R-09-02
- Intégration de nouveaux travailleurs concernés par la radioprotection
- Formation et perfectionnement  
(Responsabilité, fréquence)
- Gestion d'une éventuelle grossesse  
(Règlement interne, second dosimètre?)  
R-05-01
- Fondements, bases légales