



DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 mars 2020

**Réf. :** CODEP-LYO-2020-019245**Direction de l'établissement  
Centre Hospitalier Guy Thomas  
79 Boulevard Etienne Clémentel  
63200 RIOM**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0539** du **13 février 2020**  
Installation : Centre Hospitalier Guy Thomas – Bloc opératoire  
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration CODEP-LYO-2020-000092

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 février 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 13 février 2020 du Centre Hospitalier Guy Thomas de Riom (63) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire à l'aide de deux amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

En effet, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les doses délivrées restent faibles, des niveaux de références locaux pour les actes réalisés aux blocs opératoires ont été définis et les contrôles de qualité sont correctement réalisés. De plus, la mise en œuvre d'un système d'assurance de qualité en imagerie est déjà entreprise. Enfin les inspecteurs ont relevé qu'un manipulateur en électroradiologie est systématiquement présent lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance : ceci est une bonne pratique.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)5 place Jules Ferry – 69006 LYON  
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

Pour la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) est impliqué et que les contrôles de radioprotection sont correctement suivis et réalisés.

Cependant, les salles où sont utilisés les appareils électriques générant des rayons X doivent être mises en conformité. D'autres points doivent également être améliorés, notamment la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des médecins, le port de la dosimétrie, ainsi que les contrôles d'ambiance.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 7 précise notamment qu' « au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement ».

L'article 9 indique que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X ».

Enfin, l'article 13 de cette décision impose la rédaction d'un rapport technique de conformité.

Les inspecteurs ont constaté que des appareils électriques émettant des rayonnements X sont utilisés régulièrement dans les salles 1 et 2, mais que ces salles ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision citée précédemment.

**A1. Je vous demande mettre en conformité l'ensemble des salles où sont utilisés régulièrement des appareils électriques émettant des rayonnements X. Vous transmettez un échéancier de réalisation des travaux de mise en conformité des salles concernées et à l'issue vous rédigerez un rapport de conformité reprenant l'ensemble des points de la décision ASN n°2017-DC-0591.**

### Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont fixés par la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée.

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation, renouvelée tous les 3 ans, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants impose de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formations des professionnels, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que moins d'un quart du personnel médical est formé à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Ce résultat n'est pas satisfaisant. De plus, les inspecteurs ont remarqué que la participation aux formations n'est pas systématiquement tracée (notamment via une feuille d'émargement).

Les inspecteurs notent également qu'une partie du personnel paramédical n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

**A2. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical à la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous procéderez également au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical qui n'est pas à jour. Le contenu et la périodicité de ces formations devra respecter les prescriptions réglementaires citées ci-dessus. Par ailleurs vous assurerez une traçabilité de ces formations afin de pouvoir justifier du respect des modalités d'habilitation que vous aurez décrites dans le système de gestion de la qualité.**

### Dosimétrie individuelle

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée lorsque le travailleur est classé [...] »

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] »

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle et indique notamment que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Les inspecteurs ont constaté que des externes sont susceptibles d'entrer en zone contrôlée, mais que les dosimètres opérationnels ne leur sont pas systématiquement fournis.

Les inspecteurs ont également noté que certains praticiens répartissent leur activité sur deux sites distincts. Ces praticiens possèdent un unique dosimètre passif individuel. Des consignes internes précisent qu'ils sont tenus d'emmener avec eux, sur les différents lieux d'exercice, leur dosimètre individuel. Dans les faits, ces consignes ne sont pas respectées et ces praticiens exercent régulièrement sans dosimétrie individuelle.

**A3. Je vous demande de mettre en place une procédure pour la gestion de la dosimétrie opérationnelle pour les externes.**

**A4. Je vous demande de veiller au port effectif de la dosimétrie passive. Une réflexion pourra éventuellement être menée pour revoir les consignes et le partage des dosimètres entre les différents sites.**

### Dosimétrie d'ambiance

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées modifié par arrêté du 28 janvier 2020, dit arrêté « zonage », précise, dans l'article 5 qu' « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celle-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvement représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail ».

Les inspecteurs ont noté que des dosimètres passifs d'ambiance sont attirés aux amplificateurs de brillance pour satisfaire aux prescriptions de l'arrêté zonage. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance sont accrochés au déclencheur à main. Or ce déclencheur étant mobile par rapport à l'amplificateur de brillance, le point de mesure n'est pas toujours positionné au même et ne peut donc pas constituer une référence.

**A5. Je vous demande de repenser le positionnement de vos dosimètres d'ambiance afin que les points de mesures puissent constituer une référence pour les vérifications des niveaux d'exposition.**

#### Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et leurs salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention adapté existe au sein du centre hospitalier. Cependant, il n'a pas été établi avec toutes les entreprises intervenant au bloc opératoire.

**A6. Je vous demande d'identifier toutes les entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire et de signer, avec chacune d'entre elles, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.**

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

#### Dosimétrie extrémité

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que « La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens orthopédiques recommande la mise en place d'une dosimétrie complémentaire au niveau des mains afin de quantifier leur exposition réelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des réflexions étaient en cours pour la réalisation d'une campagne dosimétriques extrémités.

**B1. Je vous demande de nous transmettre les modalités de réalisation de cette campagne dosimétrique. Selon ses résultats, une dosimétrie complémentaire individuelle devra être mise en œuvre et portée systématiquement.**

## C. OBSERVATIONS

### Assurance de la qualité en imagerie médicale

C1- La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements.

Les inspecteurs notent positivement qu'un plan d'action a été rédigé pour répondre aux exigences de cette décision et que des premières procédures ont été élaborées.

Je vous encourage à poursuivre les travaux de mise en place du système d'assurance de la qualité en imagerie afin de répondre aux exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660.

### Manipulateur en électroradiologie au bloc opératoire

C2- Les inspecteurs ont noté positivement qu'un manipulateur en électroradiologie est systématiquement présent au bloc opératoire lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance. Ceci est une bonne pratique que je vous encourage à poursuivre.

### Collecte des doses délivrées

C3 – Les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance ne sont pas reliés au DACS (Dose Archiving and Communication System) de l'établissement. Je vous invite à étudier la faisabilité d'une mise en communication des amplificateurs de brillance avec ce DACS.

### Evaluation prévisionnelle de la dose reçue par les médecins

C4 – Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation prévisionnelle de la dose susceptible d'être reçue par les médecins ne prend en compte que leur activité sur le site de Riom, alors que certains répartissent leur activité sur plusieurs sites du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT).

Etant donné que tous les sites du GHT sont suivis par un même coordinateur radioprotection, l'information quant aux doses reçues par ces médecins sur chaque site est accessible. Je vous invite à compléter ces évaluations afin de prendre en compte l'ensemble des expositions des médecins.

oOo

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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 par :

Laurent ALBERT

