

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-019098

CENTRE HOSPITALIER GUY THOMAS

1, boulevard Etienne Clémentel
CS20167
63204 RIOM

Lyon, le 14 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0493 / SIGIS M630047

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} avril 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a réalisé le 1^{er} avril 2026 une inspection du Centre Hospitalier Guy Thomas de Riom concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du centre hospitalier, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs temporaires, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils électriques émettant des rayons X. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire (trois salles).

Le bilan de cette inspection est globalement très satisfaisant et des progrès ont été relevés par rapport aux constats faits lors de l'inspection précédente réalisée au cours de l'année 2020, en particulier concernant les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients (tous les travailleurs et professionnels concernés sont aujourd'hui formés). L'organisation de la radioprotection des travailleurs est robuste et repose notamment sur un conseiller en radioprotection en interne. Concernant la radioprotection des patients, le physicien médical est présent sur site un jour par semaine. Par ailleurs, un manipulateur en électroradiologie est systématiquement présent lors de l'utilisation des appareils électriques émettant des rayons X.

Les inspecteurs soulignent positivement la formalisation d'un rapport détaillé sur l'activité 2025 en matière de radioprotection, l'étude dosimétrique en cours au niveau des extrémités des chirurgiens orthopédiques et la réflexion en cours afin de décider de l'extension de l'utilisation du logiciel de gestion de la dose (DACS) aux deux appareils électriques émettant des rayons X du bloc opératoire dans l'objectif de faciliter et fiabiliser le recueil de la dose et en permettre une meilleure analyse à des fins d'optimisation. Ils ont notamment relevé que les évaluations individuelles de l'exposition (EIE) sont en cours de finalisation, le zonage radiologique mis en place est approprié, le suivi dosimétrique des travailleurs est en place, la transmission des inventaires des sources à l'ASNR (portail SIGIS) est effective, des mesurages du radon ont été faits, le suivi médical des travailleurs classés B est organisé, les vérifications des équipements de travail, lieux de travail, lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection au titre du code du travail sont faites, le déploiement de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN est bien avancé avec un système très documenté, l'organisation de la physique médicale est formalisée et effective, des analyses dosimétriques sont faites par le physicien médical et les contrôles qualité sont suivis.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés concernant notamment la mise en conformité des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, le port effectif du dosimètre à lecture différée pour l'ensemble des travailleurs classés, la finalisation des évaluations individuelles d'exposition, la poursuite de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et son évaluation, les vérifications au titre du code du travail ainsi que la coordination des mesures de prévention avec les travailleurs temporaires effectuant des interventions exposant aux rayonnements ionisants au sein du Centre Hospitalier de Riom.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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 et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Les signalisations lumineuses des salles verte, bleue et rose du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les voyants de signalisation installés à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire ne sont pas **automatiquement** commandés par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayons X (AERX) étant donné que les prises électriques dédiées au branchement de l'AERX dans chaque salle du bloc opératoire permettent aussi le branchement de tout autre appareil électrique ;
- Une intervention nécessitant l'utilisation de l'AERX était en cours au moment de la visite dans la salle rose du bloc opératoire. Les inspecteurs ont pu vérifier que l'AERX était branché sur la bonne prise en application des consignes en vigueur. Lors de cette intervention, le bon fonctionnement des voyants de signalisation à l'une des entrées de la salle lors de l'émission des rayonnements X a ainsi pu être vérifié ;
- Les rapports techniques, établis par un prestataire externe en mars et mai 2022, concluent sur la conformité des trois salles du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (sans toutefois préciser les moyens mis en œuvre) alors que ce n'est pas le cas.

Demande II.1. : mettre en conformité, dans les meilleurs délais, les locaux de travail concernés aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 (...).

Les représentants du CH de Riom ont indiqué aux inspecteurs qu'un audit du port de la dosimétrie au bloc opératoire a eu lieu au 1^{er} trimestre 2026 lors d'une opération du poignet impliquant l'utilisation d'un AERX. Cet audit a mis en évidence que le port du dosimètre à lecture différée n'était pas effectif pour l'ensemble des travailleurs classés B présents dans la salle, dont le personnel médical.

Les inspecteurs rappellent l'obligation pour tout employeur de s'assurer du respect du port des dosimètres à lecture différée.

Demande II.2. : prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimètres à lecture différée devienne systématique pour l'ensemble des travailleurs classés.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre
L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants :

- Sont formalisées de manière individualisée pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées du bloc opératoire ;
- Sont actuellement en phase de signature par les travailleurs concernés ;
- Seront mises à jour pour les manipulateurs en électroradiologie concernant le port du dosimètre opérationnel corps entier (en effet celui-ci n'est pas à porter obligatoirement contrairement à ce qui est indiqué dans les fiches consultées au regard des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire qui sont classées en zone surveillée).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une étude dosimétrique des extrémités est en cours (port d'un « dosibague » jusqu'à mi-2026) pour les chirurgiens orthopédiques (membres inférieurs).

Demande II.3. : finaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées du bloc opératoire et recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement.

Demande II.4. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les conclusions de l'étude dosimétrique actuellement en cours.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément au II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, **un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.** Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, sont mises en œuvre au sein du CH de Riom et que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est actuellement très formalisé et globalement opérationnel.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que :

- Les modalités de prise en charge des personnes à risques ne sont pas formalisées pour les personnes présentant une radiosensibilité individuelle ;
- Cinq procédures sont formalisées par type d'actes mais cela ne couvre pas tous les actes effectués de façon courante, notamment les ostéosynthèses / arthrodèses au niveau des chevilles et tibias ;
- Une analyse dosimétrique a été faite par le physicien médical pour tous les types d'actes réalisés plus de dix fois en 2025 avec l'AERX (2023), des pistes d'optimisation figurent en conclusion du rapport pour le protocole « épaule, humérus et clavicule ». Les inspecteurs n'ont pas pu évaluer les modalités de prise en compte, en lien avec le médecin coordonnateur, de ces conclusions par le CH de Riom ;
- Le processus d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes (y compris le personnel médical) est formalisé dans la procédure relative aux modalités d'habilitation des professionnels sous rayonnement ionisant (imagerie et bloc opératoire). Cette procédure ne couvre pas l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, en particulier les secrétaires médicales ;
- Les habilitations (reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire) des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes sont en cours de formalisation ;
- Le processus de retour d'expérience est formalisé, il y a cependant très peu de déclarations d'événements indésirables. Les représentants du CH de Riom ont indiqué aux inspecteurs qu'une action de sensibilisation a récemment été menée afin d'inciter les professionnels concernés à la déclaration ;
- Les représentants du CH de Riom ont indiqué aux inspecteurs que la revue de direction annuelle intègre les sujets relatifs à la radioprotection mais aucun indicateur n'est formalisé sur ce sujet.

Demande II.5. : poursuivre la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Demande II.6. : formaliser les modalités de prise en charge des personnes présentant une radiosensibilité individuelle.

Demande II.7. : finaliser les procédures par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique.

Demande II.8. : clarifier les modalités de prise en compte, en lien avec le médecin coordonnateur, des recommandations du physicien médical par le CH de Riom.

Demande II.9. : finaliser le processus d'habilitation pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.10. : promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience.

Demande II.11. : évaluer le système de gestion de la qualité décliné en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire.

Vérification des équipements de travail, lieux de travail, lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection

*Conformément au programme des vérifications du CH de Riom, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, **la périodicité de la vérification initiale des équipements et lieux de travail est à la mise en service** et en cas de modification. Le renouvellement la vérification initiale est triennal pour les équipements de travail.*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux **prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.***

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.** En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- La vérification initiale du nouvel AERX (2003) a été réalisée en septembre 2023 mais le lieu de travail dans lequel est utilisé ce nouvel AERX n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale comme cela aurait dû être le cas. Les représentants du CH de Riom ont indiqué aux inspecteurs que cette vérification serait réalisée lors du renouvellement la vérification initiale de l'AERX (2023) courant 2026.
- La procédure d'organisation des vérifications initiales/renouvellement et périodiques de radioprotection ne fixe pas la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées. Dans les faits, ces vérifications périodiques sont réalisées annuellement par le conseiller en radioprotection (CRP) ;
- La procédure d'organisation des vérifications initiales/renouvellement et périodiques de radioprotection est erronée concernant la périodicité des vérifications périodiques de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection (triennal au lieu d'annuel). Dans les faits, ces vérifications périodiques de l'étalonnage sont bien réalisées annuellement par un organisme extérieur.

Demande II.12. : faire réaliser la vérification initiale des lieux de travail où est utilisé le nouvel AERX (2023).

Demande II.13. : mettre à jour la procédure d'organisation des vérifications initiales/renouvellement et périodiques de radioprotection concernant les périodicités des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées et des vérifications périodiques de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection.

Coordination des mesures de prévention / Travailleurs temporaires

Conformément à l'article L1251-21 du code du travail, pendant la durée de la mission, l'entreprise utilisatrice est responsable des conditions d'exécution du travail, telles qu'elles sont déterminées par les dispositions légales et conventionnelles applicables au lieu de travail. Pour l'application de ces dispositions, les conditions d'exécution du travail comprennent limitativement ce qui a trait (...) à la santé et la sécurité au travail.

Conformément à l'article L1251-22 du code du travail, les obligations relatives à la médecine du travail sont à la charge de l'entreprise de travail temporaire. (...) Lorsque l'activité exercée par le salarié temporaire nécessite une surveillance médicale renforcée au sens de la réglementation relative à la santé au travail, les obligations correspondantes sont à la charge de l'entreprise utilisatrice.

Conformément à l'article L1251-23 du code du travail, les équipements de protection individuelle sont fournis par l'entreprise utilisatrice. Toutefois, certains équipements de protection individuelle personnalisés, définis par convention ou accord collectif de travail, peuvent être fournis par l'entreprise de travail temporaire.

Conformément à l'article L1243-12 du code du travail, par dérogation aux dispositions des articles L. 1242-8 et L. 1242-8-1 relatives à la durée du contrat, lorsqu'un salarié titulaire d'un contrat de travail à durée déterminée est exposé à des rayonnements ionisants et qu'au terme de son contrat cette exposition excède la valeur limite annuelle rapportée à la durée du contrat, l'employeur lui propose une prorogation du contrat pour une durée telle que l'exposition constatée à l'expiration de la prorogation soit au plus égale à la valeur limite annuelle rapportée à la durée totale du contrat. Cette prorogation est sans effet sur la qualification du contrat à durée déterminée.

Conformément à l'article L4142-2 du code du travail, les salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les salariés temporaires affectés à des postes de travail présentant des risques particuliers pour leur santé ou leur sécurité bénéficient d'une formation renforcée à la sécurité, dans les conditions prévues à l'article L. 4154-2.

Conformément à l'article R4451-55 du code du travail, lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La liste des sociétés de travail temporaire auxquelles le CH de Riom a recours n'est pas formalisée ;
- Les dispositions relatives à la santé et la sécurité au travail pour les travailleurs temporaires n'ont pas été présentées de façon claire et formalisée le jour de l'inspection.

Demande II.14. : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'entreprise de travail temporaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble des travailleurs temporaires bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Organisation de la radioprotection

Observation III.1. : compte-tenu de la conclusion mentionnée dans le rapport d'activité 2025 de l'unité de radioprotection relative à un manque de ressources pour réaliser l'ensemble des missions relatives à la radioprotection, les inspecteurs ont noté qu'un bilan serait réalisé début 2027 avec l'employeur afin de statuer sur la suffisance ou non des moyens (en temps notamment) actuellement alloués au CRP du CH de Riom.

Nouveaux arrivants au bloc opératoire

Observation III.2. : les inspecteurs ont noté la nécessité de renforcer les liens entre le CRP et le service des ressources humaines afin de mieux gérer les nouveaux arrivants en matière de radioprotection **dès leur arrivée au bloc opératoire**. Une procédure est en cours de formalisation sur ce sujet.

Optimisation des doses - Logiciel de gestion de la dose (DACS)

Observation III.3. : Tous les AERX du CH de RIOM sont équipés d'un DACS sauf les deux arceaux du bloc opératoire pour lesquels le recueil des doses est encore manuel. Les inspecteurs ont noté positivement la réflexion en cours afin d'étendre le DACS aux deux AERX du bloc opératoire dans l'objectif de faciliter et fiabiliser le recueil de la dose et en permettre une meilleure analyse à des fins d'optimisation notamment. Un point sera réalisé avec le responsable de l'activité nucléaire courant 2026 afin de statuer sur la mise en œuvre ou non de ce projet.

Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Observation III.4. : Conformément à la décision modifiée du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les inspecteurs rappellent la nécessité de tenir à jour un registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionnant notamment la liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité.

Désignation des salles du bloc opératoire

Observation III.5. : les inspecteurs ont noté la nécessité de clarifier les numéros des salles (1, 2 ou 3) du bloc opératoire en cohérence avec leur couleur (verte, bleue et rose) et, le cas échéant, de mettre à jour la documentation radioprotection en conséquence.

Décision d'enregistrement pour exercer une activité à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;*

*e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques **parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1^{er}.***

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, (...) toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Les inspecteurs ont constaté que des poses de sondes JJ sont réalisées au bloc opératoire du centre Hospitalier Guy Thomas de Riom (CH de Riom) alors que ce type de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR G en urologie) n'est pas explicitement mentionné par la décision d'enregistrement en vigueur.

Observation III.6. : ajouter les pratiques interventionnelles radioguidées de type G (urologie) dans votre enregistrement lors d'une prochaine demande de modification entrant dans le champ de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT