

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 juin 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-030815

**Madame la directrice  
CENTRE HOSPITALIER DU PAYS  
DE GIER  
Rue Victor HUGO  
42400 SAINT CHAMOND**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°**INSNP-LYO-2010-194**  
Installation : Radiologie interventionnelle

Monsieur le directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre établissement le 19 mai 2010 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 19 mai 2010 du centre hospitalier du pays de Gier (42) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population, au sein du service de radiologie et des blocs opératoires.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges avec les personnels de l'établissement. Ils ont jugé globalement satisfaisantes les dispositions prises pour respecter la réglementation relative à la radioprotection. Par ailleurs, ils ont bien noté la forte implication des personnes compétentes en radioprotection du centre hospitalier dans l'amélioration des pratiques de radioprotection. Cette démarche doit être poursuivie. Cependant, des améliorations relatives à la dosimétrie et à la formation peuvent notamment être apportées.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **Situation administrative**

#### **1. Autorisation du scanner**

Par courrier du 29 septembre 2003 (référence DGSNR/SD9/1420/2003), une décision d'autorisation vous a été accordée pour l'utilisation d'une installation de scanographie. Cette autorisation expirait au 29 septembre 2008. Vous avez transmis à la division de Lyon de l'ASN par courrier du 9 février 2010 une demande de renouvellement de votre autorisation d'utilisation de l'installation de scanographie. Cependant, le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, doit disposer d'une formation en radiodiagnostic. La division de Lyon de l'ASN a informé votre service radioprotection de cette exigence par courriel du 22 février 2010. Le jour de l'inspection, vous n'aviez pas sollicité le renouvellement de votre autorisation par un praticien disposant d'une formation en radiodiagnostic<sup>1</sup>.

**A.1. Je vous demande de régulariser votre activité dans les meilleurs délais en transmettant à la division de Lyon de l'ASN une modification de votre demande de renouvellement transmise le 9 février 2010, après vous être assuré que le futur titulaire de celle-ci sera un docteur disposant d'une formation en radiodiagnostic.**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **2. Zones réglementées, consignes et signalisation**

L'évaluation des risques afin d'identifier les zones réglementées (zones surveillées, zones contrôlées) a été réalisée conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. Seul le zonage de l'établissement de Rive de Gier reste à réaliser.

**A.2. Je vous prie de finaliser le zonage radiologique des locaux situés à Rive de Gier.**

#### **3. Étude de poste**

La mesure et l'analyse des doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue au cours d'une année sont en cours de réalisation et devraient conduire à la finalisation de vos études de poste. Ces études vous ont conduit à classer l'ensemble du personnel concerné en catégorie B, hormis les médecins, classés en catégorie A. Cependant, la dosimétrie des extrémités n'a pas été prise en compte.

**A.3. Je vous prie de bien vouloir finaliser vos études de poste et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de celles-ci. Vous étudierez la nécessité de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les actes les plus irradiants.**

#### **4. Formation des travailleurs à la radioprotection**

Des sessions de formation à la radioprotection du personnel ont été organisées mais un certain nombre de salariés doivent encore être formés en juin et septembre 2010. Cette formation doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les

---

<sup>1</sup> Cette pièce peut être remplacée par une attestation de qualification par le Conseil de l'Ordre des médecins ou de nomination en qualité de médecin radiologue à un concours hospitalier public des praticiens utilisateurs.

consignes applicables. Conformément à l'article R 4453-4 du code du travail, cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans.

**A.4. Je vous prie de bien vouloir finaliser la formation à la radioprotection des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants. Vous en assurerez le renouvellement au moins tous les trois ans.**

#### **5. Dosimétrie**

L'article R 4453-19 du code du travail prévoit que chaque travailleur intervenant en zone surveillée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique. Lors de cette inspection, les inspecteurs ont noté qu'il n'est pas garanti que certaines personnes externes à l'établissement disposent systématiquement de dosimétrie (e.g. vacataires). En outre, les inspecteurs ont noté que l'organisation actuelle de distribution des dosimètres passifs ne permettait pas aux internes de disposer de ce suivi dosimétrique dès leur arrivée.

**A.5. Je vous demande de faire part à la division de Lyon de l'ASN de l'organisation adoptée afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés intervenant en zone réglementée fassent l'objet d'un suivi dosimétrique adapté.**

#### **6. Contrôle annuel de radioprotection par un organisme agréé**

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R 231-84 du code du travail et R 1333-44 du code de la santé publique prévoit notamment la rédaction d'un document consignait le programme des contrôles internes et externes. Ce type de document, permettant de suivre les contrôles à réaliser et les échéances associées, n'a pas été établi au sein du centre hospitalier.

**A.6. Je vous prie de formaliser votre programme des contrôles de radioprotection.**

#### **7. Plan de prévention**

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir de garantie de mise en œuvre des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone radiologique réglementée. Ils ont rappelé cette exigence réglementaire prévue aux articles R 4511-1 à R 4512-12 du code du travail. Un plan de prévention signé par les donneurs d'ordre et le prestataire doit définir les risques présents et les protocoles associées.

**A.7. Je vous demande de vous assurer qu'un plan de prévention a bien été mis en œuvre avec chacun de vos prestataires susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée.**

Les inspecteurs ont noté que les voyants lumineux situés au niveau des portes d'accès des salles et indiquant le déclenchement ou non des rayonnements ionisants ne sont pas identifiés.

**A.8. Je vous demande d'identifier ces voyants lumineux.**

## **Radioprotection des patients**

### **8. Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009. L'ensemble des praticiens n'a pas encore suivi cette formation. En outre, le centre hospitalier fait appel à la Compagnie monégasque de téléradiologie (CMTR) sans avoir vérifié que les radiologues de cette société ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

**A.9. Je vous prie de communiquer à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier de formation sur la radioprotection des patients pour tout le personnel amené à utiliser les rayonnements ionisants, praticiens compris, qui n'aurait pas encore suivi cette formation.**

**A.10. Je vous prie de vous assurer que les radiologues de la CMTR ont suivi une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004.**

### **9. Evaluation des doses délivrées au patient**

L'ensemble des appareils disposent d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise. L'article R 1333-66 du code de la santé publique oblige le médecin réalisateur d'un acte de radiologie à indiquer sur le compte-rendu d'acte toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans le compte-rendu d'acte. Ces relevés dosimétriques doivent permettre l'optimisation de la dose au patient.

Au sein des services inspectés, seuls les comptes-rendus des actes effectués avec le scanner ou par la CMTR reprennent systématiquement les informations dosimétriques.

**A.11. Je vous demande de veiller à ce que soient respectées intégralement les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.**

## **B - Demandes de compléments d'informations**

### **Radioprotection des patients**

#### **10. Contrôles qualité interne et externe**

Les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants sont soumis à des contrôles de qualité internes et externes dont les modalités sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) conformément à l'article R 5212-27 du code de la santé publique. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que ces contrôles qualité internes et externes sont actuellement sous-traités.

**B.12. Je vous demande de vous assurer que les contrôles qualité effectués par votre prestataire sont exhaustifs au regard des décisions AFSSAPS.**

## **11. Optimisation des doses aux patients**

Conformément au code de la santé publique, les actes de radiologie doivent respecter le principe de justification. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les protocoles de la CMTR semblent avoir tendance à demander un nombre de clichés non justifié pour certaines radiographies conventionnelles. A titre d'exemple, dans le cas des urgences traumatologiques pour le genou, il est demandé systématiquement « *Face + profil + obliques internes et externes + une fémoro patellaire* ». Le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale visé à l'article R 1333-70 du code de la santé publique, et disponible sur le site de la société française de radiologie [www.sfr-radiologie.asso.fr](http://www.sfr-radiologie.asso.fr), est un outil essentiel pour la mise en pratique du principe de justification. Il est destiné à tous les professionnels de santé habilités à demander ou à réaliser des examens d'imagerie médicale.

**B.13. Je vous demande de vous assurer que la CMTR applique le principe de justification lors de la réalisation des actes. Vous préciserez notamment à la division de Lyon de l'ASN si le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale a servi de base à l'élaboration de leurs protocoles.**

## **C - Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail, à la CRAM, l'ARS et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
Le chef de la Division de Lyon,**

**Signé par :**

**Grégoire DEYIRMENDJIAN**

