

**Référence courrier :**

CODEP-LYO-2022-052133

**CENTRE HOSPITALIER DE CREST**

Rue Driss Chraïbi, quartier Mazorel

26400 CREST

Lyon, le 10 novembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 27 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0499

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 octobre 2022 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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 27 octobre 2022 une inspection du centre hospitalier de CREST (26) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. L'inspecteur a 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, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, il a vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils (deux arceaux mobiles). Il a 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, l'inspecteur a effectué une visite du bloc opératoire (2 salles).

À l'issue de cette inspection, il ressort que le centre hospitalier de CREST dispose d'une culture de la radioprotection. L'inspecteur a notamment constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisées, le zonage radiologique mis en place est approprié, le suivi dosimétrique est effectif, les contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues, des axes d'amélioration majeurs ont toutefois été identifiés par l'inspecteur et portent notamment sur le suivi médical des travailleurs exposés, le respect de la fréquence annuelle des vérifications périodiques des appareils ainsi que le suivi des éventuelles non-conformités associées, les formations à la radioprotection des patients, la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, les évaluations individuelles de l'exposition.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

L'inspecteur a constaté qu'aucun travailleur n'a bénéficié d'un suivi médical renforcé. L'inspecteur a pris note qu'une convention de partenariat a été signée pour le suivi médical des salariés exposés aux rayonnements ionisants entre le centre hospitalier de Crest et le service Santé Travail Drôme Vercors (STDV).

**Demande II.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez le planning de réalisation de ces visites médicales.**



- **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

L'inspecteur a constaté que le programme des vérifications n'est pas formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

**Demande II.2 : définir le programme des vérifications (en y ajoutant utilement les périodicités de vérification des EPI/EPC), le valider et le rendre accessible au comité social et économique. Vous me transmettez le programme établi.**

- **Vérifications périodiques**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.*

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle interne et/ou vérification périodique n'a été réalisé entre l'année 2016 et septembre 2022. L'inspecteur a constaté qu'une vérification périodique a été réalisée le 17 octobre 2022 par le conseiller en radioprotection. Le rapport de vérification n° CREST-ENR-889 du 17 octobre 2022 mentionne neuf non-conformités.

**Demande II.3 : réaliser la vérification périodique annuelle de l'ensemble des équipements de travail concernés. Vous me transmettez l'inventaire des actions mises en œuvre et leur échéancier de réalisation afin de solder les non-conformités relevées lors de la vérification périodique du 17 octobre 2022.**



- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : (...)*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

L'inspecteur a constaté qu'aucun travailleur du centre hospitalier de Crest participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'a été formé à la radioprotection des patients.

**Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le planning de réalisation de ces formations ainsi qu'un bilan d'avancement à mi-2023.**

- **Assurance de la qualité**

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le POPM défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019,  
I. - 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. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

L'inspecteur a constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en est à ses débuts. La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-660 a pris beaucoup de retard et n'est actuellement pas pleinement opérationnelle.

**Demande II.5 : mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Vous me transmettez le plan d'actions associé.**



- **Conformité des locaux de travail**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

L'inspecteur a constaté que le rapport technique est incomplet. En effet, il manque un plan des locaux de travail concernés comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-591. De plus, le rapport technique n'est pas conclusif.

**Demande II.6 : compléter le rapport technique conformément à la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez le rapport technique ainsi mis à jour.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'inspecteur a constaté que des entreprises extérieures (liste établie) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, hormis pour l'entreprise C2i, aucun



document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté à l'inspecteur.

**Demande II.7 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez le planning de signature des plans de prévention établis.**

- **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.*

*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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.*

L'inspecteur a consulté le document « étude de poste ampli de luminance bloc opératoire » et a constaté que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas formalisées pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées.



**Demande II.8 : évaluer l'exposition individuelle pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en formalisant les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez le planning de réalisation de ces évaluations individuelles.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Conformité des équipements de protection individuelle (EPI)**

*Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.*

L'inspecteur a constaté que le contrôle de la conformité des EPI (tabliers, lunettes,...) du bloc opératoire est réalisé annuellement par le conseiller en radioprotection ; l'ensemble des contrôles est tracé dans un fichier de suivi. Celui-ci décrit les usures de chaque EPI mais ne fait pas apparaître de façon explicite la conformité des EPI.

**Observation III.1 : L'inspecteur suggère de statuer plus clairement sur la conformité de chaque EPI à l'issue du contrôle annuel.**

\*  
\* \*

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

Signé par :  
**Laurent ALBERT**