

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-064156

**Centre Hospitalier Antibes-Juan les Pins**

107 Route de Nice  
06600 ANTIBES

Marseille, le 12 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 21 novembre 2023 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées (*cardiologie, bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0597 / N° SIGIS : D060152  
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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,

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 21 novembre 2023 dans le service de cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire de 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 responsable de l'activité nucléaire.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 novembre 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection. Elle s'inscrivait également dans le cadre de l'instruction en cours des demandes d'enregistrement des arceaux fixes et des arceaux déplaçables.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite des salles de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN note comme point positif la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 et la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale, en particulier la démarche d'habilitation du personnel. Les principaux axes de progrès identifiés sont, sur le volet radioprotection des patients, la complétude des formations à la radioprotection des patients pour les médecins, et sur le volet radioprotection des travailleurs, l'amélioration de la communication entre les différents acteurs impliqués dans la radioprotection au sein de l'établissement : PCR (personnes compétentes en radioprotection) internes, OCR (organisme compétent en radioprotection), direction des ressources humaines, cadres de santé Bloc et Imagerie, médecin du travail. En effet, les données d'entrée des études de poste, des études de zonage et des rapports de conformité ainsi que les résultats n'ont pas été suffisamment discutés entre les PCR et l'OCR chargé de les réaliser ; les PCR ne disposent pas toujours des informations leur permettant d'organiser la radioprotection du personnel exposé (suivi dosimétrique, formation...), en particulier des nouveaux arrivants.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, suivi individuel renforcé et surveillance dosimétrique individuelle**

Selon le code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur :

- évalue l'exposition individuelle du travailleur accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels il est exposé (articles R. 4451-52 et R. 4451-53) ;
- communique cette évaluation au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 (article R. 4451-54) ;
- met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé (article R. 4451-64).

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.* » Selon l'article R. 4624-28, « *tout travailleur [classé] 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.* »



Les inspecteurs ont constaté que pour un certain nombre d'agents classés, la date de la dernière visite médicale n'était pas reportée dans le tableau communiqué en amont de l'inspection. Il a pu être vérifié lors de l'inspection que certains de ces agents avaient bénéficié d'une visite médicale mais que les CRP n'avaient pas reçu l'information de la part de la médecine du travail.

Par ailleurs, le format des fiches d'évaluation individuelle de l'exposition prévoit le visa du médecin du travail mais il a été indiqué aux inspecteurs que la fiche ne lui était pas transmise avant la visite médicale d'embauche et qu'il n'avait pas connaissance du classement proposé et donc de la périodicité du suivi individuel renforcé correspondante.

Les inspecteurs ont constaté qu'un infirmier en poste au bloc opératoire depuis le 30/10/2023 n'avait pas de dosimètre à lecture différée, que sa visite médicale d'embauche avait eu lieu le 26/10/2023 sans informations sur l'évaluation individuelle de son exposition. Les CRP ont affirmé ne pas avoir été informés en amont de l'arrivée de cet agent et ne pas avoir pu prendre de dispositions pour organiser son suivi dosimétrique individuel. Ils ont ajouté que le dosimètre n'avait toujours pas été commandé au motif que l'agent ne leur avait pas communiqué sa date de naissance et son numéro de sécurité sociale alors que ces informations sont détenues par la direction des ressources humaines.

De même, les inspecteurs ont constaté, d'après les documents transmis en amont de l'inspection, que 7 médecins anesthésistes et 10 chirurgiens, classés, ne disposaient pas de dosimètre à lecture différée, dont plusieurs étaient déjà dans cette situation lors de la dernière inspection en 2020. Les CRP ont répondu qu'après plusieurs mails aux médecins concernés restés sans réponse, ils avaient obtenu récemment les date de naissance et numéro de sécurité sociale des médecins susceptibles d'être exposés auprès de la direction des ressources humaines et qu'un dosimètre à lecture différée venait de leur être attribué. Lors de la visite au bloc, un chirurgien vasculaire a indiqué qu'il était, parmi les 3 médecins vasculaires de l'établissement, le seul à pratiquer des actes radioguidés (2 médecins vasculaires ont donc été dotés d'un dosimètre à lecture différée de manière non justifiée).

**Demande II.1. : Mettre en place une organisation qui permette les échanges d'informations entre la direction des ressources humaines, le cadre de bloc, le médecin du travail et les CRP afin de tenir à jour la liste du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de respecter les dispositions réglementaires qui s'appliquent, notamment lors de l'embauche de personnel exposé.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « 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 ;

[...]

Concernant la chirurgie vasculaire, les inspecteurs ont constaté que les données d'entrée de l'étude de poste étaient mal maîtrisées. D'un côté, l'étude de poste basée sur 3 chirurgiens, conclut à une dose collective corps entier de 25 mSv pour 240 actes annuels. D'un autre côté, le bilan des activités transmis en amont de l'inspection indique 75 actes annuels en chirurgie vasculaire et le chirurgien vasculaire rencontré en inspection a affirmé qu'il était le seul chirurgien sénior à effectuer des actes de chirurgie vasculaire utilisant les rayonnements ionisants.

Concernant la cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté des discordances entre les études de poste réalisées avec les arceaux actuels et les études de poste prévisionnelles relatives aux futurs arceaux. Ces dernières ne prennent pas en compte certains équipements de protection collective ou individuelle (mais présentent la dose collective comme la dose reçue « dans les conditions normales de travail »). Ainsi en électrophysiologie, la dose équivalente au cristallin obtenue rapportée au nombre de cardiologues dépasse la valeur limite réglementaire de 20 mSv (sans que ce point ne soit relevé) et la dose collective corps entier obtenue est 50 fois plus élevée avec le nouvel appareil qu'avec l'ancien pour un même nombre d'actes. Les doses individuelles calculées conduisent à classer les cardiologues d'électrophysiologie en catégorie A alors que l'étude propose un classement en catégorie B.

**Demande II.2. : Consolider les données d'entrée des études de poste et apporter les corrections nécessaires.**

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

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Il est précisé au point III de l'article R. 4451-58 : « [...] cette formation porte, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

Les inspecteurs ont constaté que, le jour de l'inspection, 14 médecins sur 35 (9 chirurgiens sur 16, 4 médecins anesthésistes sur 10 et 1 cardiologue sur 9) n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs et que ce nombre s'élevait à 26 dans le bilan transmis en amont de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé que, pour un urologue arrivé le 13/02/2023, la date de la formation mentionnée dans le tableau de suivi était le 21/09/2022. Or pour ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation dispensée par l'employeur précédent ne peut être prise en compte puisque la formation doit porter sur les dispositions de radioprotection mises en place vis-à-vis des installations utilisées dans l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que du personnel nouvellement embauché (IADE, IDE de cardiologie, chirurgien) n'avait pas été formé avant leur entrée en zone mais quelques semaines voire quelques mois après. Les CRP ont indiqué qu'ils n'accompagnaient pas les nouveaux agents lors de leur prise de poste et qu'un livret d'information leur était remis sans que cela ne soit tracé.

**Demande II.3. : Poursuivre la formation du personnel concerné à la radioprotection des travailleurs. Veiller à dispenser une formation complète aux nouveaux arrivants avant leur entrée en zone délimitée.**

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

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>1</sup> de l'ASN modifiée précise : « *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 [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat 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 ; [...].*»

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



Les inspecteurs ont constaté que 7 chirurgiens sur 16 et que 1 cardiologue sur 9 n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

**Demande II.4. : Vous assurer que le personnel réalisant des actes radioguidés ou participant à la réalisation de ces actes est formé à la radioprotection des patients.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ».

Les inspecteurs ont pu relever, notamment en consultant les connexions des cardiologues à la borne de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté par certains cardiologues alors qu'ils interviennent en zone contrôlée.

**Demande II.5. : Vous assurer que les dosimètres opérationnels sont portés.**

### **Vérification initiale des équipements de travail**

Selon l'article R. 4451-40 du code du travail :

- « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

- [...] III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

Les rapports de la vérification initiale des 2 derniers arceaux mis en service (Cios Alpha de la salle d'électrophysiologie et Cios Alpha de la salle de bloc vasculaire) n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs lors de l'inspection.

Selon l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> modifié, « les équipements de travail soumis à la vérification initiale, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...] II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

[...] - les appareils disposant d'un arceau ; [...] »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du renouvellement de la vérification initiale réalisé le 22/04/2021 n'a pas porté sur l'arceau Cios Fusion utilisé au bloc opératoire.

---

<sup>2</sup> 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



**Demande II.6. : - Me transmettre les rapports de la vérification initiale des deux derniers arceaux mis en service.**

**- M'indiquer si le renouvellement de la vérification initiale de l'arceau Cios Fusion a été réalisé. Sinon, faire intervenir sans délai un organisme vérificateur accrédité.**

**- Vérifier, à réception, la complétude des rapports de vérification de radioprotection remis par l'organisme.**

### **Contrôle de qualité externe initial des dispositifs médicaux**

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016<sup>3</sup> prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe initial au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

Les rapports du contrôle de qualité externe initial des 2 derniers arceaux mis en service (Cios Alpha de la salle d'électrophysiologie et Cios Alpha de la salle de bloc vasculaire) n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs lors de l'inspection.

**Demande II.7. : Me transmettre les rapports du contrôle de qualité externe initial des deux derniers arceaux mis en service.**

### **Zonage et conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591**

Selon la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>4</sup> :

*Article 5 : « Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois. »*

*Article 9 : « 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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse [...]. 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. »*

---

<sup>3</sup> Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

<sup>4</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Concernant la salle d'électrophysiologie actuellement en cours de rénovation, les inspecteurs ont noté que :

- dans l'étude prévisionnelle réalisée par l'OCR, le poste de commande était placé en zone non réglementée au regard des résultats des mesures théoriques et des protections biologiques en place. En l'occurrence, bien que non matérialisée sur le plan, le tableau des mesures indiquait l'existence d'une porte plombée Eq Pb 2 mm entre le poste de commande et la salle où se trouve l'arceau. Or la porte de séparation n'existe pas et n'est pas prévue ;
- vous n'aviez pas tenu compte du fait que le poste de commande qui fait partie du local de travail, car non séparé de la salle où se trouve l'arceau, devait à ce titre être placé en zone surveillée. En outre, les signalisations lumineuses asservies à l'arceau, en place sur l'accès au poste de commande depuis les zones attenantes, impliquent que le local dans lequel on entre soit *a minima* en zone surveillée lorsque le voyant de mise sous tension est allumé.

Concernant la salle d'électrophysiologie temporaire, les inspecteurs ont constaté que sur chacun des deux accès à la salle, la signalisation lumineuse indiquant l'émission de l'arceau dysfonctionnait car le voyant était allumé en permanence. Il a été précisé aux inspecteurs que l'installation électrique en place ne permettait pas d'asservir le voyant d'émission à l'arceau. Les inspecteurs ont relevé que le rapport technique établi conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 concluait toutefois que l'installation était conforme.

Concernant la salle de coronarographie, les inspecteurs ont relevé dans l'étude prévisionnelle réalisée par l'OCR que le plan ne représente pas le poste de commande en zone surveillée alors que le tableau des mesures indique une zone surveillée derrière la vitre du pupitre et les conditions d'intermittence mentionnent que le local radiologique est en zone contrôlée lorsqu'il y a émission sans différencier le poste de commande

Par ailleurs, concernant la salle d'électrophysiologie, la salle de coronarographie et la salle de bloc vasculaire, les consignes d'accès indiquent une zone contrôlée verte intermittente alors que l'étendue de la zone contrôlée jaune théorique et le fait que les limites de zone ne sont pas matérialisées au sol impliquent d'afficher une zone contrôlée jaune intermittente sur l'accès à la salle.

**Demande II.8. : Me transmettre les études de zonage et les rapports techniques consolidés des salles concernées et adapter les consignes d'accès.**

### **Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique : « *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.*



Concernant les rapports des salles de bloc 2 à 5, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- les rapports indiquent « conforme » au lieu de « sans objet » pour une disposition de la décision qui ne s'applique pas (capteur de position) ;
- vous avez mis à jour les rapports techniques pour établir la conformité sur l'appareil le plus dosant (Siremobil) pour être en cohérence avec l'étude de zonage. Or, pour les rapports des salles 2 à 4, l'arceau mentionné en page 5 est le précédent appareil (Cios Fusion) et les paramètres de réalisation des mesures sont ceux du Cios Fusion et pour le rapport de la salle 5, l'arceau mentionné en page 5 est le Cios Alpha V30 et les paramètres de réalisation des mesures sont ceux du Cios Fusion ;
- la provenance des mesures dans les zones attenantes ne sont pas précisées (vérification périodique, vérification initiale, date).

**Demande II.9. : Revoir les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des remarques *supra*.**

### **Organisation de la radioprotection**

Le conseiller en radioprotection est désigné :

- par le responsable d'activité nucléaire au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique pour exercer les missions prévues au point I. de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.
- par l'employeur au titre l'article R. 4451-112 du code du travail pour exercer les missions prévues à l'article à R. 4451-123 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation des CRP était signée du directeur sans mention de ses qualités de responsable d'activité nucléaire et d'employeur. Il a été répondu que le responsable d'activité nucléaire était le médecin coordonnateur. Or la demande d'enregistrement actuellement en cours d'instruction est portée par le directeur du centre hospitalier en tant que représentant de la personne morale, et qu'au titre de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, ce dernier doit désigner un médecin coordonnateur.

L'article R. 4451-112 du code du travail précise : « *Le conseiller en radioprotection est : 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Le plan d'organisation de la radioprotection mentionne la contribution d'un organisme compétent en radioprotection. Sa lettre de désignation n'a pas pu être présentée aux inspecteurs au cours de l'inspection mais il leur a été indiqué qu'elle avait été établie.

**Demande II.10. :- Formaliser la lettre de désignation des personnes compétentes en radioprotection en tenant compte de la remarque *supra*.**

- **Me transmettre la lettre de désignation de l'organisme compétent en radioprotection.**

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

#### Vérifications périodiques de radioprotection

Observation III.1 : Les rapports de vérification périodique appellent les remarques suivantes :

- Les articles du code du travail en référence ne sont plus en vigueur depuis 2008.
- La conclusion sur la conformité des résultats de mesures par rapport au zonage en place n'est pas claire. De plus, la dose intégrée sur 1 mois avec protection (tablier plombé) ne peut pas être utilisée pour vérifier une zone délimitée, car la délimitation des zones au sens de l'article R. 4451-22 du code du travail s'entend sans tenir compte des équipements de protection individuelle. En outre, les tabliers plombés et les cache-thyroïde sont listés dans l'item « équipements de protection collective ».
- Pour le bloc, la dose calculée sur 1 mois ne tient pas compte de la durée d'émission de l'arceau sur 1 mois mais est basée sur le temps de travail du salarié (170 h). De plus, la formule mentionnée pour calculer la dose intégrée sur 1 mois est en réalité la formule de calcul de la dose intégrée sur 1 heure.
- Pour les salles de coronarographie et d'électrophysiologie, les rapports sont incomplets car les points de mesures des débits de dose dans les zones délimitées et dans les zones attenantes ne sont reportés sur aucun plan.
- Pour le bloc, le point de contrôle « signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès de la salle (présence et fonctionnement) » est noté « sans objet ».

#### Intervention des entreprises extérieures

Observation III.2 : Les plans de prévention sont visés (datés et signés) par les chefs des entreprises extérieures mais pas par le directeur du centre hospitalier. En outre, les plans, rédigés à partir d'une trame type, indiquent, quelle que soit l'entreprise, « le personnel intérimaire s'engage à ».

#### Programme des vérifications

Observation III.3 : Le programme des vérifications présenté s'apparente à un planning des contrôles. Il gagnerait en qualité s'il explicitait l'objet des vérifications (équipement de travail, lieux de travail ; initiale, renouvellement, périodique) et les références réglementaires, leurs modalités et leur périodicité (celles fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 d'une part et celle que vous avez retenue en interne d'autre part).



### Organisation de la radioprotection

Observation III.4 : L'organisation de la radioprotection gagnerait à être renforcée par la désignation d'un référent en radioprotection au bloc opératoire qui ferait l'interface avec les CRP.

### Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.5 : Les actes de chirurgie vasculaire ne sont pas indiqués dans le tableau « Description des pratiques médicales les plus courantes (ou à risque) » du POPM<sup>5</sup>. L'évaluation dosimétrique pour l'acte d'endoprothèse aortique, qui fait l'objet de niveaux de référence dans le rapport de 2020 de la SFPM<sup>6</sup>, n'apparaît pas dans le plan d'action 2024 du POPM dans sa version du 06/11/2023. Il a été indiqué lors de l'inspection que cet acte était bien prévu pour 2024. Vous veillerez à ce que les actes pratiqués et les actions planifiées soient explicitement consignés dans le POPM.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 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'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 Marseille de l'ASN

Signé par

**Jean FÉRIÈS**

---

<sup>5</sup> POPM : Plan d'organisation de la physique médicale

<sup>6</sup> SFPM : Société française de physique médicale



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).