



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 juillet 2020

CODEP-MRS-2020-035174

**Directeur Général du Centre Hospitalier  
d'Antibes – Juan les Pins  
107, route de Nice  
06600 ANTIBES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée à distance le 2 juillet 2020  
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0620  
Thème : Radioprotection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.  
Installation référencée sous le numéro : D060266 et M060026 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-000706 du 3 janvier 2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 juillet 2020, une inspection à distance de votre établissement sur les pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 2 juillet 2020 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage lors d'une inspection à distance les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des vérifications réglementaires (*ex-contrôles techniques de radioprotection*) et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts doivent être faits sur la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs notent l'investissement des professionnels concernés par ces activités qui présentent des enjeux croissants en termes de radioprotection. L'ASN estime qu'il faut renforcer les échanges d'informations entre les services techniques, les services en charge des missions d'intégration et de formation et le service biomédical. En effet, lors de l'inspection, plusieurs sujets n'ont pas pu être suffisamment développés car les informations n'étaient pas à disposition des interlocuteurs qui ont participé à l'inspection précitée. Néanmoins, les inspecteurs considèrent que les risques inhérents à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement semblent globalement bien appréhendés. Ils notent que l'organisation que vous avez décrite et mise en place pour l'optimisation des expositions des patients semble efficace.

Les améliorations et demandes d'informations complémentaires font l'objet des demandes figurant ci-dessous :

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### Vérifications périodiques des lieux de travail

Le cadre réglementaire relatif aux vérifications de radioprotection (*ex-contrôles techniques en radioprotection*) a été modifié depuis l'entrée en vigueur du décret n° 2018-437 du 4 juin relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail « *I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ». En outre, l'article R. 4451-46 du même code prévoit que : « *I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]. III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection* ».

Par ailleurs, dans l'attente du nouvel arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>1</sup> continue de s'appliquer. Je vous rappelle qu'en application de l'article 4 de cette décision, les vérifications « *[...] font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que les rapports des vérifications prévues aux articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail ne respectaient pas certaines des dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée. En effet les rapports consultés ne comportent pas le plan des installations considérées. Je vous rappelle que le point 1.1 du tableau relatif aux générateurs électriques de rayons X figurant à l'annexe 1 de la décision susmentionnée précise que : « *Le relevé des mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié* ». De plus, le point 2 du ce même tableau précise que « *Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport [...]* » de vérification et qu'ils « *précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose* ». Ainsi, en absence de plan, il est n'est pas possible de corréler les informations contenues dans ces rapports de vérification avec le descriptif qui est fait de la localisation des mesures qui ont été réalisées.

De plus, les rapports de vérification établis pour les scanners mentionnent une valeur de débit de dose horaire mesurée et une valeur de dose intégrée au mois. Cette dernière est déterminée par rapport au temps effectif d'émission des rayons X sur un mois. Or, à proximité des scanners, une zone contrôlée orange a été mise en place. Je vous rappelle, selon l'alinéa d) du 1° du I de l'article R. 4451-23 du code du travail, qu'une zone contrôlée orange est ainsi désignée lorsque la dose efficace « *[...] est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...]* ». Ainsi, la conclusion que le zonage mis en place est toujours valable ne peut intervenir qu'à partir du moment où les valeurs de débit de dose horaire pour la zone contrôlée orange sont déterminées en dose intégrée sur une heure et non sur un mois.

**A1. Je vous demande de compléter vos rapports des vérifications périodiques prévues aux articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail à venir avec les modifications indiqués ci-dessus afin de vous conformer aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.**

---

<sup>1</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles du code du travail et du code de la santé publique

Règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision précise dans son article 13 que : « [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° Un plan du local de travail concerné [...] ; 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 [...] ; 4° [...] 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. [...] ».

Par ailleurs, l'article 15 de la décision précitée dispose que pour « [...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>2</sup>, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018 ».

Les inspecteurs ont constaté que les divers rapports techniques établis en vue de statuer sur la conformité des installations à la réglementation en vigueur, doivent être mis à jour.

Certaines des informations contenues dans les documents présentés pour les blocs de radiologie interventionnelle (rapports de conformité à la décision n° 2013-DC-0349) ne sont pas suffisamment formalisées ; par exemple, dans la démonstration théorique qui est faite pour justifier le dimensionnement des protections biologiques, des valeurs d'une norme ont été prises en compte sans que le choix de ces valeurs ne soit développé. Par ailleurs, ces rapports semblent indiquer que la haute tension utilisée pour statuer sur la conformité des installations était de 70 kV alors que la haute tension maximale de l'appareil utilisé est de 110 kV. En outre, dans chaque rapport, les résultats des vérifications de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ou des signalisations présentent certaines non-conformités identifiées lors du contrôle qui a servi à établir la conformité des installations. Ces non-conformités semblent pourtant avoir été levées lors des vérifications de radioprotection qui ont été réalisées depuis l'édition des rapports de conformité concernés.

Les rapports de conformité des installations de coronarographie et d'électrophysiologie (rapports de conformité à la décision n° 2013-DC-0349) manquent de précision sur les résultats des vérifications réalisées sur les dispositifs de sécurité et les signalisations de ces locaux. En effet, pour que les rapports soient valides les explications sur les résultats de ces tests doit figurer dans les rapports.

**A2. Je vous demande de compléter et de mettre à jour tous les rapports techniques des installations susmentionnées afin de vous conformer aux dispositions des articles 13 et 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, classement des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit : « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] ». L'article R. 4451-53 du même code complète ces dispositions en précisant : « 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

---

<sup>2</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

*activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. [...] De plus, l'article R. 4451-57 du code du travail dispose que : « 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. [...] »*

Les inspecteurs ont noté dans le document de suivi transmis en amont de l'inspection, que l'évaluation individuelle de l'exposition relative à chaque travailleur a été mise à jour en mars 2020 et que les travailleurs étaient soit classés en A ou en B soit non classés. Lors des échanges, il été porté à la connaissance des inspecteurs qu'une autre analyse plus récente avait conduit à revoir les classements de tous les travailleurs concernés par les activités de radiologie interventionnelle et à les classer en catégorie B. Ainsi, plus aucun des travailleurs n'est désormais classé en catégorie A dans votre établissement. Il n'a malheureusement pas été possible de consulter les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs de votre établissement permettant de justifier de cette évolution récente.

**B1. Je vous demande de me clarifier la démarche qui est engagé actuellement au sein de votre établissement pour reclasser en catégorie B tous les travailleurs qui avaient bénéficié d'un classement en catégorie A en application de l'article R. 4451-57 du code du travail ou de conserver certains des travailleurs classés en catégorie A.**

**Ainsi, vous me transmettez un exemplaire d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants pour un travailleur participant aux actes de radiologie interventionnelle :**

- passant de la catégorie A en catégorie B (si la situation se présente) ;
- occupant le poste de manipulateur d'électroradiologie médicale ;
- occupant un poste d'infirmier diplômé d'état ;
- non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- réalisant les missions de personne compétente en radioprotection.

#### Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 du code du travail prévoit que : « I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. « II.-Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que les doses liées aux expositions des rayonnements ionisants respectaient les dispositions de l'article précité. Les inspecteurs ont noté qu'aucune valeur anormale de dosimétrie n'avait été observée par les PCR.

**B2. Je vous prie de me transmettre les résultats des doses reçues sur les 12 derniers mois par les travailleurs intervenant en pratiques interventionnelles radioguidées.**

#### Suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-82 du code travail dispose « 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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucune date de suivi médical des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'avait été répertoriée sur les documents demandés en amont de l'inspection. Vous avez précisé que certaines informations étaient suivies par une autre entité au sein de votre établissement. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les dispositions précitées étaient respectées. De plus, compte tenu de l'ambiguïté sur le classement des travailleurs évoquée à la demande B1 ci-avant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vous préciser si les périodicités des visites médicales en vertu de l'article R. 4451-82 du code du travail étaient respectées.

**B3. Je vous demande de me prouver que les visites de suivi médical des travailleurs classés en application de l'article R. 4451-57 du code du travail respectent les dispositions de l'article R. 4451-82 du même code.**

#### Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R. 4451-58 dispose que : « I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ; 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. II.-Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] »

Lors de l'instruction des éléments transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que certains professionnels de santé classés en application de l'article R. 4451-57 du code du travail ne bénéficiaient pas, *a priori*, de la formation à la radioprotection des travailleurs. En effet, pour environ 23% des travailleurs concernés aucune date de formation n'était mentionnée dans les documents transmis. A titre d'exemple il est important de noter que, selon les informations délivrées aux inspecteurs, environ 50% des médecins et 14% des professionnels paramédicaux ne seraient pas formés comme demandé à l'article précité.

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code précise que : « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ». Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de prouver, durant l'inspection, que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés en catégorie A ou B était fait de manière triennale.

**B4. Je vous demande de me transmettre la preuve que tous les travailleurs classés en catégorie A ou B dans votre établissement bénéficient d'une formation à la radioprotection conformément aux exigences de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

**Vous me démontrerez que pour tous ces travailleurs le renouvellement de cette formation est fait au plus tard tous les trois ans conformément à l'article R. 4451-59 du même code.**

#### Vérifications des moyens de prévention

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose : « 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, le cas échéant, 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 ». Par ailleurs, l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que « Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du [...] décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du [...] décret ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter le rapport de la vérification initiale de l'appareil CIOS qui aurait été fait par un organisme agréé par l'ASN conformément aux dispositions réglementaires précitées. Vous avez précisé que le rapport en question avait été établi mais il n'a pas été possible de le consulter compte tenu des circonstances d'inspection.

**B5. Je vous demande de me transmettre le rapport de la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail pour l'appareil CIOS.**

Coordination des moyens de prévention

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

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention établis avec les diverses entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Il ressort de l'étude de la coordination des mesures de prévention qui est assurée par votre établissement que :

- Certains des documents présentés aux inspecteurs étaient « provisoires » et n'avaient pas été actés entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. C'est notamment le cas du plan de prévention établi entre votre établissement et la société de maintenance des dispositions médicaux émettant des rayonnements ionisants ;
- Le plan de prévention établi avec la société de prestation de services en physique médicale présentait certaines aberrations sur la gestion des situations incidentelles. En effet, d'après ce plan de prévention ni l'entreprise utilisatrice ni l'entreprise extérieure ne se doit d'avertir le service compétent en radioprotection de votre établissement en cas d'incident lors de l'exécution des missions réalisées dans l'établissement;
- Aucun plan de prévention n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant les médecins libéraux intervenant au sein de votre établissement. Il a été précisé aux inspecteurs que ces plans de prévention étaient bien cosignés entre les parties concernées.

**B6. Je vous demande de :**

- **vous assurer que les plans de prévention signés entre votre établissement et toutes les entreprises externes sont validés ;**
- **lever l'ambiguïté du plan de prévention établi entre votre établissement et la société de prestation de physique médicale ;**
- **me confirmer que les plans de prévention sont effectivement établis entre votre centre et les médecins libéraux. Vous me transmettez le plan de prévention établi avec deux radiologues réalisant activités interventionnelles radioguidées.**

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée<sup>3</sup> établit le cadre réglementaire relatif à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Cette décision précise à l'article 8 que « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les documents apportés à la connaissance des inspecteurs ne leur ont pas permis de statuer sur le respect de la réalisation de la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients.

En effet, aucune date de formation continue n'était mentionnée dans les informations transmises aux inspecteurs pour environ une trentaine de professionnels. Les inspecteurs ont précisé que les dates de ces formations étaient manquantes essentiellement pour les médecins. Vous avez par ailleurs précisé que certaines de ces professionnels n'étaient pas à jour de leur formation mais que des séances de formations étaient prévues à cet effet.

---

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

**B7. Je vous demande de me transmettre la preuve que tous les professionnels de santé relevant des dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée sont formés conformément aux dispositions de l'article 8 de cette décision. Pour les professionnels qui n'auraient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, vous me préciserez comment votre établissement s'organiserait pour répondre aux dispositions prévues par la décision précitée.**

#### Rapports de conformité des installations de scanner

La décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Selon l'article 13 de cette décision « [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° Un plan du local de travail concerné [...]; 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 [...]; 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. »

En amont de l'inspection, vous avez transmis les rapports de conformité provisoires des locaux dans lesquels seront installés deux nouveaux scanners. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports correspondant aux installations et aux scanners actuellement en cours d'utilisation.

**B8. Je vous demande de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des installations où sont utilisés les scanners couverts par l'autorisation que l'ASN vous a délivrée.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail dispose que « L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ; 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ; 3° Les vérifications » aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. Considérant le passage des activités relevant actuellement du régime déclaratif au régime d'enregistrement prévu à l'article R. 1333-113 du code de la santé publique, le départ à venir de l'une des personnes compétentes en radioprotection, et les éventuelles évolutions techniques relatives aux pratiques interventionnelles réalisées dans votre établissement et considérant les observations réalisées lors de cette inspection, l'ASN considère que l'organisation de la radioprotection doit être optimisée pour répondre à l'ensemble des projets et exigences réglementaires.

**C1. Il conviendra d'anticiper la mise en place d'une organisation de la radioprotection robuste au sein de votre établissement notamment en ce qui concerne l'exercice des pratiques interventionnelles radioguidées. L'ASN vous incite fortement à anticiper toutes les évolutions techniques et réglementaires à venir.**

### Plans de prévention

Les inspecteurs ont constaté qu'au moins l'un de plans de prévention cosignés entre votre établissement et des entreprises externes étaient établis par ces dernières. Or, l'article R. 4451-35 susmentionné précise que le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieurement. Vous avez précisé aux inspecteurs que le fait d'avoir un document cosigné entre les parties permettait de respecter les dispositions réglementaires relatives au plan de prévention. Or, l'ASN considère que les entreprises externes ne peuvent préjuger des risques auxquelles elles seront exposées lors des prestations qu'elles réalisent dans une entreprise utilisatrice. L'évaluation des risques d'une entreprise n'étant connue dans son intégralité que par le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice.

**C2. Il conviendra que votre établissement s'approprie les plans de prévention établis avec les entreprises externes.**

### Plan de l'organisation de la physique médicale

Dans le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement les inspecteurs ont noté que l'équivalent-temps plein (ETP) dédié à la mission de physique médicale était estimé à environ 1/3 de celui qui est préconisé dans les Recommandations de l'ASN et de la Société Française de physique médicale sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale.

**C3. Bien que la radioprotection des patients semble bien maîtrisée, l'ASN vous recommande d'augmenter le temps dédié aux missions de physique médicale au sein de votre établissement.**

### Maîtrise de l'information au sein de l'établissement

Les inspecteurs notent que beaucoup des informations qui n'ont pas pu être obtenues de la part de leurs interlocuteurs résultaient d'un manque de coordination interne entre les services techniques et les services en charge des missions de ressources humaines. Vous avez précisé que des travaux sont en cours de façon à ce que la communication et la coordination entre services soit améliorée.

**C4. Il conviendra de poursuivre cette démarche d'amélioration entre les divers services concernés pour que les informations soient à disposition des professionnels devant y accéder et afin que ces professionnels puissent accomplir sereinement leurs missions.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).



Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distingu e.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FERRIES**