

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-029305

Monsieur X

**Centre Hospitalier Général de SOISSONS**  
46, avenue du Général De Gaulle  
**02200 SOISSONS**

Lille, le 18 mai 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles radioguidées exercées sous l'enregistrement CODEP-LIL-2025-078252  
Lettre de suite de l'inspection du **30 avril 2026** sur le thème de de la radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0430**  
N° SIGIS : M020026

**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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 avril 2026 dans votre établissement.

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

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

Cette inspection a permis de contrôler par sondage le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle. Un appareil électrique fixe émetteur de rayonnements ionisants est détenu et utilisé à cette fin.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de l'un des deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, de la cadre de service de la cardiologie, de la directrice des services économiques, logistiques et de la transition écologique référente du pôle médico-technique, du physicien médical et de l'ingénieur en physique médicale d'une société externe. L'ingénieur qualité et gestion des risques a été sollicité en tant que de besoin. La cadre du pôle médecine était présente à la réunion de clôture.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices se sont rendues au pupitre de commande de la salle de cardiologie interventionnelle et ont pu échanger avec l'équipe présente ainsi que le médecin coordonnateur.

À l'issue de cette inspection, les inspectrices considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Elles soulignent la disponibilité des équipes et la transparence des échanges tout au long de la journée.

Les inspectrices ont noté une prise en compte satisfaisante de la radioprotection par l'équipe de cardiologie ainsi que l'implication du conseiller en radioprotection et de la cadre du service pendant la phase de changement de machine.

Toutefois, les inspectrices déplorent l'absence de pilotage de la radioprotection au niveau de la direction permettant de superviser l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement sur plusieurs aspects fondamentaux, notamment :

- des carences dans le suivi de la surveillance dosimétrique individuelle et le suivi de la surveillance radiologique ;
- l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs indépendants ;
- le faible taux de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical ;
- l'absence de processus d'habilitation du personnel médical ;
- des entraves dans la circulation et le partage des informations entre les différents services, directions ou pôles concernés par les actions de radioprotection.

L'affichage d'une volonté forte de la Direction générale est indispensable, tant sur l'organisation de la radioprotection, le cas échéant, que sur le respect de certaines exigences auprès du personnel médical et paramédical.

Certains écarts relevés appellent des éléments de réponse ; ils sont repris dans la partie II. D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR ; toutefois la responsabilité de l'établissement reste engagée dans leur mise en œuvre. Ces points sont repris dans la partie III.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site [Legifrance.gouv.fr](http://Legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique : « *I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

II. [...]

III. *Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, : *« l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller 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 ». »*

Les inspectrices ont pu consulter l'extrait du registre des notes d'informations de la direction des ressources humaines indiquant que l'établissement dispose de deux conseillers en radioprotection. Il a été indiqué que c'est le seul document prouvant la désignation des CRP.

### **Demande II.1**

**Transmettre une désignation établie par l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire conformément aux articles susmentionnés.**

### **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. »*

Les inspectrices ont constaté qu'il n'y a aucun plan de prévention établi avec les entités intervenant en cardiologie interventionnelle, plus précisément les entreprises extérieures que sont le Centre Hospitalier de Laon qui met à disposition un cardiologue et les instituts de formation dans le cadre des stages.

Les inspectrices ont rappelé que la mise à disposition de la dosimétrie passive est de la responsabilité de l'employeur en ce qui concerne le médecin venant du Centre Hospitalier de Laon.

## **Demande II.2**

**Transmettre les plans de prévention signés avec les entités extérieures, un document rappelant à minima la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle et des équipements de protection individuelle pour les stagiaires intervenant en cardiologie interventionnelle et le cardiologue du Centre Hospitalier de Laon.**

## **Suivi médical**

Selon 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 ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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 inspectrices ont constaté que quatre personnes sur quinze sont à jour de leur visite médicale.

## **Demande II. 3**

**Transmettre les certificats d'aptitude des cinq infirmières et de la totalité des médecins intervenant en cardiologie interventionnelle**

## **Plan d'organisation de la physique médicale**

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de Prévisualiser : Code de la santé publique - art. L6124-1 (V)l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.* »

Le jour de l'inspection, le plan d'organisation de la physique médicale signé par le chef d'établissement n'a pas pu être présenté.

## **Demande II. 4**

**Transmettre un plan d'organisation de la physique médicale signé.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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

*Selon l'article 4 de la Décision n° 2017-DC-0585<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (Article modifié par la décision n° 2019-DC-0669<sup>3</sup> 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 radiothérapeutique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo faciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- 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. »*

Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne dispose pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin mis à disposition par le Centre hospitalier de Laon. De plus, les infirmières participant au démarrage de la machine et au choix du protocole ne sont pas formées à la radioprotection des patients malgré leur participation à l'acte.

## **Demande II.5**

**Transmettre un échéancier de formation prévue pour le cardiologue du centre hospitalier de Laon et l'ensemble du personnel infirmier.**

## **Assurance de la qualité**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660<sup>4</sup>, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du Code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté qu'un certain nombre de procédures demandées par la décision ASN susmentionnée existent mais que la démarche demeure inachevée. Elles ont également consulté la procédure intitulée « Prise en charge d'un patient en coro ». Cette procédure nécessite une mise à jour, conséquence des travaux exigés par la décision.

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicale

<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

<sup>4</sup> Décision ASN n°2019-DC-660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

## **Demande II.6**

**Transmettre un état des lieux sur l'avancement de la démarche liée à la décision ASN n°2019-DC-0660 et assurer la mise à jour documentaire associé**

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

#### **Consignation des conseils en radioprotection**

Selon l'article R4451-124 du Code du travail : « *Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.* »

Les inspectrices ont constaté que seuls les courriels envoyés permettent d'avoir la traçabilité des conseils formulés par le conseiller en radioprotection.

#### **Constat d'écart III.1**

**Mettre en place un moyen de consignation des conseils sous une forme permettant leur consultation pendant une période d'au moins dix ans.**

#### **Zonage radiologique de l'installation**

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Le rapport de zonage n'a pas été mis à jour à l'occasion du changement de la machine.

#### **Constat d'écart III.2**

**Il convient de mettre à jour le rapport de zonage.**

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

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

1° *La nature du travail ;*

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

3° *La fréquence des expositions ;*

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

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

6° *Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.  
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »*

L'évaluation individuelle présentée le jour de l'inspection ne concerne pas le nouveau dispositif médical, les doses susceptibles d'être reçues au niveau des extrémités et du cristallin ont été évaluées à partir de la dosimétrie opérationnelle. Lors de l'échange avec l'équipe, des volontaires se sont proposés afin de contribuer à une évaluation au niveau des mains et du cristallin plus représentative.

### **Constat d'écart III.3**

**Il convient de mettre à jour l'évaluation en prenant en compte toutes les parties exposées avec des moyens de mesures plus adaptés.**

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs :**

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de la surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.*

*A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :*

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;*
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;*
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;*
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;*
- e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.*

*L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.*

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :*

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

*Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.*

Les inspectrices n'ont pas pu consulter les données des travailleurs sur SISERI, il a été indiqué que seule la médecine du travail a accès à SISERI.

#### **Constat d'écart III.4**

**Il convient de s'assurer de la complétude des données relatives à l'entreprise, aux différents interlocuteurs : conseiller en radioprotection et correspondant SISERI de l'employeur ainsi que les travailleurs.**

#### **Information et formation des travailleurs exposés**

Selon l'article R. 4451-59 du code du travail : « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspectrices ont constaté que seul un médecin cardiologue a renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs. La date de formation du médecin mis à disposition par le centre hospitalier de Laon n'a pas pu être communiquée.

#### **Constat d'écart III.5**

**Il convient de former la totalité des médecins intervenant en cardiologie interventionnelle et respecter la périodicité de renouvellement de ces formations.**

#### **Equipement de protection individuelle**

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.* »

Le jour de l'inspection, un inventaire a été présenté avec une dernière date de vérification en 2019. Il a été indiqué aux inspectrices que le tableau n'est pas à jour car les équipements de protection sont contrôlés en scopie tous les ans.

#### **Constat d'écart III.6**

**Il convient de mettre à jour l'inventaire des équipements de protection avec la date de la dernière vérification.**

#### **Conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591**

Selon l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591<sup>5</sup> : « *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*

<sup>5</sup> Décision ASN n°2017-DC-0591 de de l'Autorité de Sureté 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

*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. »*

### **Constat d'écart III.7**

**Il convient de mettre à jour le rapport de conformité avec le plan de l'installation à l'échelle.**

### **Programme de vérification :**

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>6</sup> prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspectrices ont consulté le programme des vérifications. Ce programme ne prend pas en compte la vérification des instruments de mesure. Il est également noté que le contrôle de l'équipement de salle de coronarographie était prévu en juin 2025. Ce contrôle n'a pas été effectué compte tenu de la décision de changement de machine en novembre 2025.

### **Constat d'écart III.8**

**Il convient de compléter le programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus et de respecter les périodicités qui sont fixées par la réglementation.**

### **Habilitation au poste de travail**

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-660<sup>4</sup>. Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Elle consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

Les inspectrices ont pu consulter la grille d'habilitation du personnel infirmier. Il a été indiqué qu'aucune habilitation n'a été établie car il n'y a pas eu de nouveaux arrivants. En ce qui concerne les médecins, la démarche n'a pas été formalisée.

### **Constat d'écart III.9**

**Il convient de formaliser les modalités d'habilitation des médecins et procéder à l'habilitation de la totalité du personnel intervenant en cardiologie interventionnelle à l'occasion du changement du dispositif médical.**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 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.

### **Participation de la physique médicale à l'optimisation**

Selon l'article R. 1333-57 du code de la santé publique : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

Selon l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704<sup>7</sup> : « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »*

La physique médicale n'a pas été sollicitée lors du choix de l'équipement, et n'était pas présente à l'installation de la nouvelle machine. Lors des échanges, les inspectrices ont noté le souhait du médecin coordonnateur d'ajouter le mode soustraction.

#### **Observation III.1**

**Il convient d'associer la physique médicale lors des changements impactant la radioprotection des patients notamment, la modification des protocoles. Il convient également de les informer de l'ajout du mode soustraction afin d'adapter les contrôles qualité.**

#### **Niveau de référence réglementaire**

L'article 4 de la décision ASN-DC-0667<sup>8</sup> précise que des évaluations dosimétriques des actes en imagerie interventionnelle sont à organiser par le responsable de l'activité nucléaire et selon l'article 6 : « *Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.* ».

Les inspectrices ont pu consulter les niveaux de référence diagnostiques établis avec l'ancienne machine, l'évaluation dosimétrique de la nouvelle machine n'a pas encore eu lieu.

#### **Observation III.2**

**Il convient d'établir et de transmettre les niveaux de référence réglementaire à l'ASNR dans le délai d'un an après l'installation du nouvel appareil.**

---

<sup>7</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

<sup>8</sup> Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

### Gestion des événements

Les inspectrices ont pu consulter la procédure de gestion des événements indésirables liés aux rayonnements ionisants. Cette procédure indique que les événements significatifs sont à signaler sur un portail de signalement du ministère sous rubrique radio vigilance.

Les événements significatifs de radioprotection sont déclarables selon les critères du guide 11 de l'ASN sur le site [www.teleservices.asn.fr](http://www.teleservices.asn.fr).

### Observation III.3

**Il convient de mettre à jour cette procédure.**

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 les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**