

Lille, le 16 juillet 2020

CODEP-LIL-2020-036020**Centre d'Imagerie Médicale IMANORD**
22, avenue de la Reconnaissance
Zone Recueil
59650 VILLENEUVE D'ASCQ

- Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0490**
Inspection à distance
Installation M590148/Autorisation CODEP-LIL-2019-030425/Déclaration CODEP-LIL-2018-024164
- Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- **Courriel du 26/05/2020 de transmission des modalités du contrôle à distance**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle, par courriel rappelé en référence, et vous avez accepté de vous y conformer le 26 mai 2020.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les pièces justificatives transmises ont fait l'objet d'une analyse.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande - ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection - et l'absence de certaines pièces a été convenablement expliquée.

Il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent cependant une action corrective ou un complément d'information de votre part.

Il convient prioritairement de corriger les écarts à la réglementation constatés relatifs à la désignation des conseillers en radioprotection, la coordination des mesures de prévention, le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés, la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients, la périodicité des contrôles qualité externes.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2 à A6).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- les rapports de vérification externe ;
- les vérifications des niveaux d'exposition externe dans les zones délimitées ;
- la date du dernier étalonnage du radiamètre ;
- le rapport technique de conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'habilitation au poste de travail et la formation à l'utilisation des nouveaux dispositifs médicaux (DM) ;
- le contrôle qualité interne après maintenance.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Désignation des conseillers en radioprotection

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 soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, *"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 soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

Les désignations des conseillers en radioprotection datent respectivement des 18/01/2011 et 01/11/2016, ne sont pas à jour de la nouvelle réglementation, et ont été établies au titre du code du travail uniquement.

Il convient, en complément, que le responsable de l'activité nucléaire désigne les conseillers en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Il est rappelé que, conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection peut être la personne désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection au titre du code du travail.

Formellement, une désignation unique, portant à la fois sur les dispositions du code du travail et sur celles du code de la santé publique, peut être établie.

Demande A1

Je vous demande d'actualiser la désignation des conseillers en radioprotection en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez les désignations des conseillers en radioprotection au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique.

Radioprotection des travailleurs**Coordination des mesures 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.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.

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.4512-7.

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

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques."*

Vous avez indiqué qu'*"actuellement aucun document n'est référencé, à la connaissance des différents PCR de radiologie standard, sur une quelconque coordination des mesures de prévention en lien avec la radioprotection pour les entreprises extérieures, les indépendants ou les libéraux"*.

Demande A2

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement (médecin libéraux et entreprises extérieures) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés

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

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail, *"le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité 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"*.

La liste des travailleurs classés a été transmise dans le cadre de cette inspection. Au regard des documents fournis, les radiologues et une manipulatrice n'ont pas réalisé leur visite médicale.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez les dates des visites médicales programmées pour les radiologues et la manipulatrice.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"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 ;

[...]".

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 [...]".

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, *"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 radiologues n'ont pas réalisé leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A4

Je vous demande de vous engager à former l'intégralité du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée, et à assurer la traçabilité. Vous me transmettez la date exacte, le contenu ainsi qu'un justificatif de formation pour l'ensemble des radiologues.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 précise les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle améliore notamment l'efficacité des formations mises en œuvre en application de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Cette décision a été modifiée par l'arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019.

Deux manipulatrices n'ont pas réalisé leur formation à la radioprotection des patients.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le planning des formations permettant d'assurer la formation des personnels concernés.

Périodicité des contrôles qualité externes

La décision ANSM du 21 novembre 2016 définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils que vous utilisez en cardiologie interventionnelle.

Aucun contrôle qualité n'a été effectué en 2019 pour le scanner situé en salle scanner 2. Les contrôles qualité fournis dans le cadre de cette inspection datent en effet des 22 juin 2018 et 10 juin 2020. Un écart de deux ans est constaté alors que la périodicité de ces contrôles doit être annuelle.

Demande A6

Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualité selon la périodicité mentionnée dans la décision précitée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications et contrôles de radioprotection

Rapports de vérifications

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

"- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision".

Conformément à l'article 10 du décret du 4 juin 2018, les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur du décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens des articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Les vérifications externes sont réalisées annuellement.

Les rapports de vérification transmis pour les salles 1 et 2 datent des 30 juin 2015 et 7 mars 2018. Le rapport transmis pour la salle de mammographie date du 7 mars 2018. Aucun rapport n'est présenté au titre des années 2019 et 2020.

Le rapport de vérification initiale de 2019 du nouveau scanner situé en salle scanner 1 n'a pas été transmis.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale du scanner installé en 2019.

Vérifications des niveaux d'exposition externe dans les zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail *"afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède [...] 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; [...]. [...] Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection"*.

Les résultats des dernières vérifications des niveaux d'exposition externe réalisées dans les zones délimitées (contrôles d'ambiance) datent de décembre 2019. Par ailleurs, les plans détaillant la localisation des points de mesure n'ont pas été transmis.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les résultats des dernières vérifications des niveaux d'exposition externe (contrôles d'ambiance) depuis le mois de décembre 2019 ainsi que les plans détaillant la localisation des points de mesure.

Date du dernier étalonnage du radiamètre

Les modalités et la périodicité des contrôles périodiques et des contrôles périodiques d'étalonnage figurent respectivement au 2-5 b et 2-5 c de l'annexe 2 ainsi qu'au tableau 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

La liste actualisée des appareils de mesure n'a pas été fournie. Les constats de vérification du radiamètre ont été fournis pour les dates suivantes : 24 mars 2018, 26 juin 2019 et 25 avril 2017. La date du dernier étalonnage n'a pas été fournie pour cet appareil de mesure.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la date du dernier contrôle périodique d'étalonnage du radiamètre AT1121.

Rapport technique de conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

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.

Un document intitulé *"pré-rapport"* a été transmis dans le cadre de l'installation d'un nouveau scanner en 2021. Par ailleurs, un rapport de vérification du 18 août 2017 a été transmis pour le scanner situé en salle scanner 2, mais il ne s'agit pas du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Il conviendra de fournir l'ensemble des rapports techniques des salles scanner 1 et 2 et des salles 1, 2 et de mammographie.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le rapport technique de conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Radioprotection des patients

Habilitation au poste de travail et formation à l'utilisation des nouveaux dispositifs médicaux (DM)

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 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, *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".

Les dates d'habilitation au poste de travail et de formation à l'utilisation des nouveaux DM n'ont pas été transmises.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les modalités pratiques d'habilitation des nouveaux arrivants au poste de travail et de formation à l'utilisation des nouveaux dispositifs médicaux. Le cas échéant, vous me transmettez le calendrier prévisionnel des habilitations et formations à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Contrôle qualité interne après maintenance

La liste des opérations de maintenance a été transmise dans le cadre de cette inspection. Un changement de tube du scanner situé en salle scanner 2 a été effectué le 11 décembre 2019.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le contrôle qualité interne réalisé après cette opération de maintenance.

C. OBSERVATIONS

C.1 Délimitation des zones règlementées

Les inspecteurs ont noté que les études de zonage ont été réalisées en amont de la parution du nouvel arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 relatif *"aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement règlementées ou interdites compte-tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées"*. Il conviendra, lors des prochaines études de zonage, de prendre désormais en considération cette nouvelle exigence réglementaire.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY