

Lille, le 2 mars 2021

**Référence courrier : CODEP-LIL-2021-009995**

**S.A.S. IMALYS**

880, rue Delbecque

**62660 BEUVRY**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0282** du **18 février 2021**  
Installation de scanographie

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166  
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 de votre activité de scanographie mise en œuvre dans votre établissement de Beuvry a eu lieu le 18 février 2021.

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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'ASN a conduit, le 18 février 2021, une inspection de la SAS IMALYS à BEUVRY (62) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

La SAS IMALYS est autorisée pour la détention et l'utilisation de quatre appareils de scanographie dont un à Beuvry.

Les inspecteurs ont rencontré l'ensemble de l'équipe des conseillers en radioprotection dont l'un, médecin radiologue est, par ailleurs, médecin coordonnateur.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Les exigences réglementaires afférentes sont respectées de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont, en particulier, constaté que l'ensemble des professionnels est à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Les pratiques décrites par les professionnels, en termes de formation des nouveaux arrivants, d'optimisation et de gestion des ESR sont pertinentes mais doivent être formalisées au travers de procédures qualité.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A5, A6). Ils concernent :

- la coordination des mesures de prévention,
- le processus d'habilitation des professionnels,
- la formation à l'utilisation des appareils.

Les autres écarts constatés portent sur les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection à compléter,
- la formation à la radioprotection des radiologues,
- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **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".*

*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 un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste".*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mis en place de coordination des mesures de prévention avec les radiologues de la SAS IMALYS en termes de radioprotection. Par ailleurs, cette coordination doit également être mise en œuvre avec les stagiaires manipulateurs.

### **Demande A.1**

**Je vous demande de mettre en œuvre la coordination de mesures de prévention avec les radiologues et les stagiaires. Vous me transmettez une copie de l'ensemble des documents établis pour les radiologues de la SAS IMALYS, et vous me décrivez les dispositions prises quant aux stagiaires.**

### **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, "l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".*

*Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, "dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".*

Les missions définies ne sont pas complètes concernant notamment la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail ; ainsi que la définition du système d'assurance de la qualité.

Vous avez également précisé que certaines des tâches sont déléguées à un organisme extérieur. Ces missions ne sont pas définies.

## **Demande A.2**

**Je vous demande de compléter les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection en tenant compte des remarques développées ci-avant et de m'en transmettre une copie.**

### **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.*

*III. - Cette information et cette formation portent, 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 ;*

*10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique".*

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 suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

D'autre part, les MERM stagiaires ne bénéficient pas de cette formation en amont de leur stage. La formation reçue dans les écoles ne peut être directement adaptée aux différentes structures et doit être, a minima, complétée par les éléments spécifiques de la SAS IMALYS.

### **Demande A.3**

**Je vous demande de prévoir une organisation afin d'assurer la formation des radiologues et des manipulateurs stagiaires. Vous me ferez part des dispositions retenues.**

### **Systeme de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 4 de la décision ASN 0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

*"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.*

*II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation de certains items (non formalisée) soit établie, la démarche globale n'a pas été initiée à ce jour.

### **Demande A.4**

**Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision ASN 0660 du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place (sommaire, par exemple, avec liste des éléments mis en œuvre ou à mettre en œuvre), ainsi que votre plan d'actions associé.**

## **Habilitation et formation à l'utilisation des appareils**

Conformément à l'article 9 de la décision ASN 0660 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".*

Vous avez établi des fiches d'habilitation très succinctes pour les MERM. D'une part, les éléments établis ne répondent pas à la décision susmentionnée. D'autre part, les radiologues n'ont pas fait l'objet de ces fiches d'habilitation.

### **Demande A.5**

**Je vous demande de développer votre démarche, conformément à la réglementation, et de me transmettre les conclusions de votre réflexion.**

Il a été noté l'absence de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour les radiologues, qui notamment ont en charge la validation du protocole retenu pour chaque patient. Il convient de rappeler que l'utilisation de rayonnements ionisants sur des patients sans avoir reçu de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux peut avoir de lourdes conséquences sur la radioprotection.

### **Demande A.6**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez l'organisation retenue et les éléments justificatifs.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

Sans objet.

## **C. Observations**

### **Evaluations individuelles de l'exposition**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, "*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 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

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

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

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

Les analyses de poste ont été réalisées pour les radiologues et les MERM. Elles concernent le "corps entier" et vous avez justifié oralement l'absence d'étude concernant le cristallin ou les extrémités. Les hypothèses retenues méritent d'être davantage justifiées.

En outre, les évaluations individuelles de l'exposition concluent quant au port des équipements de protection individuelle (EPI) et notamment le port des lunettes et des gants, ce qui n'est pas cohérent avec l'absence d'étude "extrémités" et "cristallin". Il serait judicieux, dans le cadre de ces évaluations, de conclure quant au port de ces équipements strictement appelés par les conclusions.

Ainsi, si vous justifiez que les extrémités ne se trouvent pas dans le faisceau au moment de l'utilisation des rayonnements ionisants, eu égard au positionnement en retrait de l'appareil du radiologue, il n'est pas pertinent de conclure au port obligatoire des gants de protection.

C.1 - A la faveur d'une future mise à jour de vos évaluations individuelles de l'exposition, il conviendrait de formaliser la démarche conduisant à ne pas considérer le cristallin ou les extrémités. Il conviendrait également d'ajuster la liste des EPI en tenant compte des conclusions de vos évaluations individuelles de l'exposition.

### **Evaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

*1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois".*

Conformément à l'article R.4451-23.-I.- du code du travail, *"ces zones sont désignées :*

*1° Au titre de la dose efficace :*

- a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) "Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) "Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]"*.

Votre étude de délimitation des zones ne tient pas compte des seuils fixés par la réglementation en vigueur à ce jour.

C.2 - A la faveur d'une future mise à jour de votre étude de délimitation des zones, il conviendra de tenir compte des seuils fixés par la réglementation en vigueur.

### **Signalisation des sources**

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail,

*"I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.*

*II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]"*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation indiquant la présence de rayonnements ionisants sur le scanner.

C.3 - Il conviendra de replacer le pictogramme adapté.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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](http://www.asn.fr)).

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Christelle FOSSIER