

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-015445

Monsieur le Dr X

Centre d'Imagerie Médicale du Dr X

386, avenue de Dunkerque

59130 LAMBERSART

Lille, le 7 mars 2025

Objet : Lettre de suite de l'inspection du **18 février 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Centre d'imagerie médicale du Docteur X

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0419**N° SIGIS : **D590759**

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 18 février 2025 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Ce contrôle, effectué par sondages, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle et d'une visite des installations. Différentes personnes étaient présentes lors de la réunion en salle ou rencontrées lors de la visite : le responsable de l'activité nucléaire, une manipulatrice en électroradiologie médicale, les deux conseillers en radioprotection (CRP).

Après avoir examiné les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs se sont intéressés à la radioprotection des patients (physique médicale) ainsi qu'à la démarche de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, la qualité du document unique ainsi que les moyens humains en radioprotection.

Il ressort de cette inspection les demandes formulées ci-après concernant :

- La situation administrative
- l'organisation de la radioprotection,
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- la conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,
- la conformité à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN,
- l'optimisation des doses délivrées,
- la gestion des événements indésirables.

Ces demandes feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASNR.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Selon l'article R. 1333-141, la cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à déclaration est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au moins 1 mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court.

Les inspecteurs ont constaté que deux déclarations d'activité nucléaire à des fins diagnostics avec deux numéros SIRET différents, pour le même responsable d'activité nucléaire (RAN) et la même adresse, sont existantes.

Demande II.1

Faire une demande de cessation d'activité nucléaire pour l'établissement, n'ayant plus de déclaration à jour, ayant le numéro SIRET suivant : 33528570600032

Organisation de la radioprotection

Conformément au chapitre III de l'article R.1333-18 du CSP le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du CRP les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs CRP sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les missions de CRP étaient assurées par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sans que la répartition des missions, les responsabilités de chacune des parties soient définies.

Demande II.2

Préciser la répartition des missions, les responsabilités et les moyens alloués à chacune des deux PCR.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 ;
[...].

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.

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail :

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 :
 - a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts (hors radon et situations d'urgence radiologique),
 - b) une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin,
 - c) 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 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de l'exposition individuelle ne sont pas réalisées.

Demande II.3

Réaliser et transmettre les évaluations individuelles. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs et permettre de conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention, de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre.

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57.

Demande II.4

Transmettre les évaluations individuelles au médecin du travail.

Délimitation des zones

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

Les inspecteurs ont constaté que dans deux salles d'examen « Prestige » et « Opéra », des zones attenantes aux locaux de travail sont définies en tant que zones réglementées. En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que le zonage a été réalisé avec des dosimètres d'ambiance. Ce dispositif est utilisé dans le cadre de la vérification de la cohérence de la délimitation des zones.

Demande II.5

Transmettre l'étude de délimitation de zones révisée. Si la nouvelle étude confirme la présence de zones réglementées dans les locaux attenants aux salles d'examen, vous décrirez les dispositions prises afin de mettre en conformité les parois des salles d'examen afin de permettre le déclassement des locaux attenants.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Les inspecteurs ont consulté les feuilles d'émargements des personnes formées en 2025. Deux personnes n'ont pas pu bénéficier de cette formation à cause de leur absence.

Demande II.6

Fournir un justificatif de la réalisation de la formation au retour de ces deux personnes, le cas échéant justifier l'absence de la formation.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'est signé avec les entreprises intervenantes. Ils ont rappelé que les attendus portent, pour ce qui concerne la radioprotection, sur le partage des rôles et des responsabilités pour la mise à disposition de la dosimétrie, la mise à disposition des EPI et, le cas échéant, la mise à disposition des appareils de mesure, les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service tenant compte des risques.

Demande II.7

Établir avec chaque entreprise extérieure, le plan de prévention correspondant afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et par votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Transmettre les plans de prévention signés par les deux parties.

Traitement des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou des modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des non-conformités n'a pas été levée et n'est pas en cours de régularisation.

Demande II.8

Fournir un document formalisant les non-conformités établies lors des vérifications initiales et périodiques avec un état des lieux de l'avancement des actions correctives.

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

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de Sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune installation ne dispose d'un rapport de conformité à la décision précédemment citée.

Demande II.9

Établir et transmettre les rapports techniques de conformité tels que prévu par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement n'a pas encore adopté la totalité des dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

Demande II.10

Transmettre un état des lieux et un échéancier de mise en conformité, à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, de votre système de management de la qualité.

Radioprotection des patients

Optimisation-Niveau de référence diagnostic

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'ASNR (depuis le 1^{er} janvier 2025, et précédemment à l'IRSN).

La décision n° 2019-DC-0667 fixe les 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée et qu'en conséquence aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Demande II.11

Procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment par dispositif médical concerné. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Transmettre les résultats de cette évaluation à l'ASNR pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Formation à la Radioprotection des patients

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 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 radiothérapique, en médecine nucléaire, ...
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'une manipulatrice en électroradiologie médicale. De plus, la formation du seul radiologue du cabinet n'est plus valable et n'a pas été renouvelée.

Demande II.12

Fournir les deux attestations de formation et, le cas échéant, un justificatif d'inscription à une future séance de formation.

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

Constat d'écart III.1

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées sont communes à toutes les salles, alors que certaines salles ne sont pas équipées de la double signalisation lumineuse. Il convient d'adapter les consignes en fonction de l'installation.

Constat d'écart III.2

Les plans de zonage communiqués le jour de l'inspection sont incomplets. En effet, il n'y a aucune indication de la nature des parois biologiques ou des systèmes de sécurité mis en place. Il convient d'établir le zonage avec des plans à l'échelle avec les indications requises.

Constat d'écart III.3

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la visite médicale était fixée à 5 ans pour des manipulateurs en électroradiologie.

Il convient de communiquer avec le médecin du travail et de clarifier la périodicité des visites médicales des travailleurs en fonction de leur classement.

Constat d'écart III.4

Le titre III de l'article R.4451-58 du code du travail précise les informations que doit contenir le support de formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le support de formation élaboré par la personne compétente en radioprotection. Ce support ne mentionne pas la totalité des informations requises. Il convient de compléter le support de formation avec les informations manquantes.

Constat d'écart III.5

Conformément à l'article R.4451-59 : 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.

Aucun justificatif de la séance de formation réalisée en 2022 n'a pu être présenté. Veillez à renouveler la formation à la périodicité requise.

Constat d'écart III.6

Aucun programme des vérifications initiales, initiales renouvelées et périodiques n'a pu être présenté aux inspecteurs. Il convient de rédiger et d'appliquer un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations.

Constat d'écart III.7

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle des équipements de protection individuelle a eu lieu mais qu'il n'était pas tracé. Il convient de définir les modalités de contrôle des EPI et de réaliser ces contrôles selon la périodicité définie.

Constat d'écart III.8

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas défini les événements significatifs à déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. Il convient de rédiger la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection en vous aidant du guide n°11 de l'ASN précédemment cité.

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), 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