



Décision n° CODEP-LIL-2015-051775 du président l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 décembre 2015 portant mise en demeure du responsable d'une activité nucléaire de respecter les dispositions de l'article L.1333-8 du code de la santé publique

Le président,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1333-1 à L.1333-20, L.1337-1-1, L.1337-5 à L.1337-9, R.1333-12 et R. 1333-19 ;

Vu la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n°2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique ;

Vu la décision n°2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010, relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° l'article R.1333-19 ;

Vu le récépissé de déclaration délivré à **Monsieur le Professeur ERNST du CHRU de Lille d'exercer une activité nucléaire**, référencée Dec-2015-59-350-1004-01 du 03 décembre 2015 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2012-032685 du 21 juin 2012 faisant suite à l'inspection du 29 mai 2012 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2012-032687 du 21 juin 2012 faisant suite à l'inspection du 30 mai 2012 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2012-059495 du 31 octobre 2012 faisant suite à l'inspection du 15 octobre 2012 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2012-059497 du 31 octobre 2012 faisant suite à l'inspection du 16 octobre 2012 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 13 août 2012 reçu le 17 août 2012 en réponse à l'inspection du 29 mai 2012 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 15 octobre 2012 reçu le 23 octobre 2012 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 11 janvier 2013 reçu le 28 janvier 2013 en réponse aux inspections des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2013-041422 du 19 juillet 2013 faisant suite à l'analyse des réponses formulées à la suite des inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 15 octobre 2012 reçu le 5 mai 2014 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu les éléments présentés lors de la réunion d'avancement des réponses aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 du 30 septembre 2013 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2013-064605 du 29 novembre 2013 faisant suite à la réunion d'avancement des réponses du 30 septembre 2013 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 18 avril 2014 reçu le 5 mai 2014 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu les éléments présentés lors de la réunion d'avancement des réponses aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 du 27 juin 2014 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2014-041139 du 10 septembre 2014 faisant suite à la réunion d'avancement des réponses du 27 juin 2014 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2014-052049 du 18 novembre 2014 faisant suite à la réunion d'avancement des réponses du 27 juin 2014 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 10 mars 2015 reçu le 13 mars 2015 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu les éléments présentés lors de la réunion d'avancement des réponses aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 du 18 mars 2015 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2015-012568 du 30 mars 2015 faisant suite à la réunion d'avancement des réponses du 18 mars 2015 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 6 mai 2015 reçu le 22 mai 2015 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 19 juin 2015 reçu le 30 juin 2015 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2015-031833 du 5 août 2015 faisant suite à l'analyse des réponses au courrier CODEP-LIL-2015-012568 du 30 mars 2015 ;

Vu le courrier du CHRU de Lille du 20 octobre 2015 reçu le 27 octobre 2015 en réponse aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 ;

Vu les éléments présentés lors de la réunion d'avancement des réponses aux inspections des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 du 3 novembre 2015 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2015-048668 du 07 décembre 2015 portant à la connaissance du déclarant le projet de décision de mise en demeure,

Vu la réponse du CHRU de Lille référencée DQRV/2015/12/15-1 en date du 15 décembre 2015, par laquelle le déclarant indique n'émettre aucune remarque,

Considérant qu'en application de l'article L.1333-8 du code de la santé publique, « *La personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.* »

Considérant qu'en application de l'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 susvisée, le déclarant de l'activité nucléaire s'engage à :

« (...)

- *ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;*
- (...)
- *élaborer et actualiser autant que de besoin l'évaluation des risques liés à la détention et à l'utilisation des appareils, et à mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation des zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ;*
- *élaborer et actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle de dose des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et du suivi médical ;*
- (...);
- *mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection ;*
- (...). »

Considérant qu'en application de l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 susvisée, le déclarant doit tenir à disposition des autorités compétentes un dossier contenant notamment :

- pour la qualification des utilisateurs dans le cadre des activités médicale :
 - o la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs,
 - o l'attestation de formation à la radioprotection des patients ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - o la liste et les justificatifs d'information et de formation des personnes amenées à intervenir en zone surveillée ou contrôlée,
 - o les rapports de contrôles techniques mentionnés aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code de la santé publique.

Considérant que **Monsieur le Professeur Ernst** est identifié comme responsable de l'activité nucléaire déclarée pour les appareils électriques de rayonnements ionisants détenus et utilisés par le **CHRU de Lille** ;

Considérant qu'il ressort des inspections par la division de Lille de l'Autorité de sûreté nucléaire en date des 29 et 30 mai 2012 et des 15 et 16 octobre 2012 et des échanges et réunions d'avancement susvisés que le **CHRU de Lille** ne respecte toujours pas les dispositions de la décision n° 2009-DC-0148 susvisée, et ce plus de 3 ans après les constats d'écarts établis lors des inspections précitées.

En particulier :

- Concernant la mise en place du logiciel de suivi centralisé des travailleurs : le projet initié en 2013 a fait l'objet de reports systématiques d'échéance. Alors que les échanges montraient l'aboutissement de la démarche pour fin 2015, la date de disponibilité a encore fait l'objet d'un report à début 2016.
- Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs : les actions mises en œuvre pour que le personnel concerné dispose d'une formation de moins de 3 ans ne sont pas efficaces et ont même abouti à une dégradation de la situation puisque le nombre de personnes restant à former est passé de 300 en mars 2015 à 700 en juin 2015 et en octobre 2015.
- Concernant la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, une dégradation de la situation est également apparue depuis la réalisation de l'inspection. En octobre 2012, en réponse à la demande relative aux contrôles techniques internes, l'objectif présenté par l'établissement était de réaliser 100% des contrôles internes et externes pour l'année 2013. En 2014, seuls 1/3 des contrôles techniques internes ont été réalisés. Il s'avère que seuls 51% des contrôles ont été réalisés en septembre 2015 et qu'aucun élément présenté lors de la réunion du 3 novembre 2015 ne permet d'avoir confirmation que la totalité des contrôles sera réalisée.

- Concernant la formation à la radioprotection des patients nécessaires à l'utilisation des appareils, la situation est inchangée depuis l'inspection de 2012 puisque malgré des demandes réitérées de chiffrage des attestations disponibles et les engagements pris pour récupérer ces dites attestations auprès des praticiens et des paramédicaux par une personne spécialisée en physique médicale, les éléments transmis en octobre 2015 montre que le pourcentage de personnes concernées n'est toujours pas quantifiable.

Considérant que cela implique un non-respect de l'article L.1333-8 du code de la santé publique par le déclarant.

DECIDE

Article 1^{er}

Monsieur le Professeur ERNST est mis en demeure de justifier, dans un délai de **18 mois** à compter de la notification de la présente décision, de la mise en œuvre des actions concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, des contrôles techniques de radioprotection et des formations à la radioprotection des patients.

Article 2

Monsieur le Professeur ERNST adressera à l'Autorité de sûreté nucléaire, 12 mois, 6 mois puis 3 mois avant l'échéance du délai défini à l'article 1^{er} de la présente décision, les documents rendant compte de l'état d'avancement des dispositions retenues afin de satisfaire aux exigences rappelées à l'article 1^{er}.

Article 3

La présente décision est susceptible de recours devant la juridiction administrative dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 4

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à l'exploitant et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 22 décembre 2015

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le Directeur général,

Jean-Christophe NIEL