

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2021-047781

**Monsieur le directeur**  
**Monsieur X**  
Centre Hospitalier de Douai  
Route de Cambrai  
B.P. 10740  
**59507 DOUAI CEDEX**

Lille, le 11 octobre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0283 du 7 octobre 2021**  
Scanographie aux urgences  
Inspection de la radioprotection – Dossier M590176 (autorisation CODEP-LIL-2018-041437)

**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

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 octobre 2021 dans votre établissement.

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 inspecteurs ont échangé en début d'inspection avec, entre autres, la secrétaire générale, les cadres de santé, le chef de service des urgences, les conseillers en radioprotection. Le directeur de l'établissement n'a pas été rencontré.

Des entretiens ont ensuite été menés par les inspecteurs avec :

- le cadre de santé supérieur et le cadre de santé également manipulateur en électroradiologie ;
- le chef de service des urgences et radiologue ;
- la directrice qualité ;

- le chargé d'affaires en physique médicale, appartenant à une société externe, accompagné de deux conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients dans le cadre de la prise en charge des patients au scanner dédié au service des urgences. La radioprotection des travailleurs a été abordée brièvement, notamment sur les points ayant fait l'objet d'une demande de compléments, restée sans réponse, dans le cadre de l'inspection documentaire à distance lancée en mai 2019. Une visite du service des urgences a été effectuée. Celle-ci s'est déroulée en toute fin de soirée, à une heure où le service fonctionnait en présence d'un radiologue de garde et d'une manipulatrice en électroradiologie.

D'une manière générale, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges. Ils notent la désignation de plusieurs conseillers en radioprotection permettant d'assurer une suppléance en cas d'absence. La répartition de leurs missions et la création d'un service compétent en radioprotection restent toutefois à mettre en place.

Les échanges, réalisés tout au long de l'inspection, ont permis aux inspecteurs d'apprécier que, dans la pratique, la prise en charge des patients en matière de radioprotection est satisfaisante. Cependant, la formalisation des procédures est lacunaire. Concernant les patients à risques, des mesures d'optimisation sont appliquées et des protocoles d'examen pédiatriques ont été implémentés dans la console du scanner, mais là encore sans que les pratiques ne soient formalisées.

Concernant la physique médicale, les inspecteurs rappellent que le contenu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est décrit dans le guide n°20 de l'ASN. Le POPM transmis, non signé par le chef d'établissement, n'est pas recevable au regard des exigences réglementaires et ne contient aucun plan d'actions. A la faveur des échanges, les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des doses délivrées aux patients, au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD), était réalisée par le prestataire de physique médicale externe, avec des propositions d'amélioration. Toutefois, ces dernières ne sont pas étudiées par l'établissement. Ainsi, aucune réflexion sur l'optimisation n'est menée en scanographie.

Concernant 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 inspecteurs ont constaté qu'un travail conséquent reste à réaliser afin de s'assurer du respect des exigences de la présente décision, et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Aucun pilote des actions à mener n'a été désigné.

Un travail de qualité a été initié concernant la formalisation du parcours d'habilitation pour les manipulateurs, les critères de maintien d'habilitation restant à définir. La démarche devra être complétée et étendue à l'ensemble des professionnels participant à la réalisation de l'acte, notamment les radiologues.

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

- La rédaction de protocoles écrits pour les femmes enceintes ;
- La formalisation des modalités de prise en charge des enfants ;
- La réalisation des fiches de poste et d'habilitation pour le personnel médical et la transmission des fiches d'habilitation incluant la définition des critères de maintien d'habilitation pour le personnel paramédical ;
- L'ajout des formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils dans les prérequis d'habilitation ;
- La réalisation des formations à la radioprotection des patients ;
- La mise en place d'un registre conforme à la réglementation pour le suivi des contrôles qualité et de la maintenance ;
- La formalisation des modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses ;
- La transmission d'un plan d'actions pour la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 ;
- Le contenu et la signature du plan d'organisation de la physique médicale ;
- La déclaration d'un ESR survenu le 21/12/2020 ;
- Les lettres de désignation des conseillers en radioprotection ;
- L'absence de note d'organisation de la radioprotection ;
- La réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- La réalisation des visites médicales pour le personnel classé ;
- La mesure des niveaux d'exposition externe dans les salles où sont utilisés les scanners.

Les demandes A3, A8, A9, A10, A12, A13 et A15 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN dans le cadre du suivi de cette inspection.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Prise en charge des patients à risque**

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;*

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...]"*.

Une procédure de prise en charge des femmes enceintes a été transmise aux inspecteurs. Celle-ci prévoit qu'une « *attention particulière devra être prise afin d'optimiser au mieux les paramètres d'acquisition* » sans qu'aucun protocole écrit ne soit disponible. Lors de l'inspection, des éléments plus précis et plus opérationnels, non repris dans la procédure, ont été détaillés.

**Demande A1**

**Je vous demande de compléter et de me transmettre les modalités de prise en charge des femmes enceintes.**

De plus, aucune procédure ou protocole n'a été rédigé pour la prise en charge des enfants qui arrivent occasionnellement dans le cadre des urgences.

**Demande A2**

**Je vous demande de formaliser et de me transmettre les modalités de prise en charge des enfants.**

**Modalités de formation des professionnels****Fiches de poste et habilitation**

Conformément à l'alinéa II de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, " 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".

Conformément à l'article 9 de cette même décision, "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 de poste pour quelques professionnels impliqués dans la mise en œuvre des rayonnements ionisants dans le cadre des urgences. Celles-ci n'ont pas été établies pour le personnel médical.

Par ailleurs, vous avez récemment rédigé des procédures d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en imagerie médicale et des fiches d'accueil pour les nouveaux arrivants.

La démarche doit concerner l'ensemble des professionnels, y compris les radiologues.

La démarche que vous avez mise en place doit être complétée par des critères de validation de chacune des aptitudes requises en radioprotection pour chacun des profils de professionnels impliqués.

### **Demande A3**

**Je vous demande de compléter le parcours d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription et la réalisation de l'acte et de m'en transmettre une copie.**

### **Demande A4**

**Je vous demande de veiller à ce que les modalités des formations réglementaires, dont les formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils, soient formalisées dans le système de gestion de la qualité et incluses dans les fiches de poste ou d'habilitation.**

### **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.*

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : "*tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69*".

Les informations transmises en amont de l'inspection ne mentionnaient pas la date de formation à la radioprotection des patients d'un manipulateur en imagerie médicale et de quatre radiologues.

### **Demande A5**

**Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des personnes identifiées lors de l'inspection et dont les noms sont mentionnés en annexe à la présente lettre.**

### **Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :

*"[...]*

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]"*

Un registre des contrôles a été transmis pour le scanner dédié aux urgences. Celui-ci ne contient pas toutes les informations réglementaires.

**Demande A6**

**Je vous demande de compléter votre registre avec toutes les informations réglementaires reprises ci-dessus.**

**Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

La 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 dispose à l'annexe 1 qu' *"une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête"*.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées"*.

Les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques n'ont pas été formalisées.

Les relevés des doses délivrées aux patients ont été transmis en amont de l'inspection réalisée en 2019 et l'analyse par le prestataire externe de physique médicale a été consultée lors de l'inspection pour les actes retenus en 2020 et 2021. Certaines doses recueillies en 2019 n'étaient pas valides car les IMC des patients ne répondaient pas au critère de la décision n° 2019-DC-0667.

**Demande A7**

**Je vous demande de formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD.**

**Système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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".

Beaucoup de procédures restent à formaliser bien que, lors des échanges, les inspecteurs aient constaté que, dans la pratique, des actions sont réalisées. La démarche globale de mise en place du système de gestion de la qualité n'a pas été initiée à ce jour pour la radioprotection et aucun acteur pilote n'a été désigné pour la mise en œuvre des actions nécessaires au respect de la décision 660.

### **Demande A8**

**Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision susvisée au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que "*dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du 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 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*".

Un plan d'organisation de la physique médicale a été transmis. Celui-ci a été mis à jour en septembre 2021. Il est incomplet au regard du contenu réglementaire décrit dans le guide n°20 de l'ASN, en particulier sur l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale, l'évaluation périodique et la périodicité de révision. Ainsi, aucun travail d'optimisation n'est entrepris ni prévu concernant les actes de scanographie.

Par ailleurs, la description des modalités de réalisation des contrôles qualité est confuse.

Enfin, le POPM n'est pas signé par le chef d'établissement.

### **Demande A9**

**Je vous demande de mettre à jour le POPM en y annexant le plan d'actions pour l'année 2022 et le planning des contrôles qualité et en précisant les modalités de l'évaluation périodique. Vous me transmettez le document mis à jour, daté et signé par le chef d'établissement et le physicien médical.**

## **Gestion des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

*« I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées : - les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; - la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ; - les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

*II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

*III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre : - le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ; - la chronologie détaillée de l'événement ; - le ou les outils d'analyse utilisés ; - l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ; - les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

*IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision ».*

Un événement significatif de radioprotection a eu lieu en décembre 2020 et celui-ci n'a pas été déclaré à l'ASN car détecté « trop tardivement. » Un patient hospitalisé a été pris en charge pour un scanner à la place d'un autre patient alors que ce premier ne devait pas réaliser de scanner. L'établissement a indiqué qu'une mauvaise étiquette avait été collée sur la prescription d'examen. Des actions correctives ont été proposées mais n'ont toujours pas été mises en place malgré une échéance dépassée pour certaines.

### **Demande A10**

**Je vous demande de procéder à la déclaration de l'événement via le site téléservices de l'ASN et de transmettre un compte-rendu d'événement significatif dans les plus brefs délais et au plus tard sous une semaine.**

## **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux dispositions de 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 :

- *Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements ou s'exerce l'activité nucléaire.*
- *Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

*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.»*

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de 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.4451-118, *"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".*

Par ailleurs, la liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code du travail, est précisée à l'article R.4451-123 du code du travail.

L'article R.1333-20-III du code de la santé publique dispose que :

*"III - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la même personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".*

Trois conseillers en radioprotection (CRP) ont été désignés au sein de l'établissement. Une quatrième personne est en cours de formation. Les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation ne reprenaient pas de manière exhaustive la liste des missions énoncées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail et qu'aucune désignation au titre du code de la santé publique n'a été réalisée. Par ailleurs, les références réglementaires reprises dans les lettres de désignation de deux des conseillers sont obsolètes.

**Demande A11**

**Je vous demande de corriger les lettres de désignation des conseillers en radioprotection au sein de votre établissement en tenant compte des remarques précitées.**

Par ailleurs, aucune répartition des missions entre les conseillers en radioprotection n'est formalisée. Il a été indiqué qu'une note d'organisation de la radioprotection allait être rédigée à l'issue de la formation du quatrième conseiller en radioprotection. L'équipe de radioprotection est en cours de renouvellement.

**Demande A12**

**Je vous demande de définir et me transmettre une note d'organisation de la radioprotection précisant notamment la répartition des missions entre les CRP.**

**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.*

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. »

Au jour de l'inspection, huit MERM n'avaient pas de formation à la radioprotection des travailleurs valide et aucune information n'était disponible concernant la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues et un MERM, tous salariés de l'établissement.

### **Demande A13**

**Je vous demande de réaliser et de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs des personnes concernées, dont les noms sont mentionnés en annexe à la présente lettre.**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé 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.*

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 selon des modalités définies par la présente sous-section ».

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, « cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé »

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. »

Les inspecteurs ont constaté que treize MERM salariés et huit radiologues ne sont pas à jour de leur visite médicale. Par ailleurs, il a été indiqué, pour quatre radiologues exerçant sur plusieurs établissements, qu'ils n'étaient pas suivis par le CH de Douai.

### **Demande A14**

**Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation des visites médicales pour les travailleurs concernés.**

## **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail,

*« I. – Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

*1° 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; [...]*

*II. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »*

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 <sup>1</sup> précise que : *« La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »*

Aucune vérification des niveaux d'exposition externe n'est actuellement réalisée dans les zones délimitées, à savoir dans les salles où sont installés les appareils de scanographie.

### **Demande A15**

**Je vous demande de procéder aux vérifications des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 conformément à l'article R.4451-45 du code du travail. Vous me préciserez les modalités retenues.**

## **B. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Radioprotection des radiologues exerçant sur plusieurs établissements**

D'après le tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection, tous les radiologues sont salariés de l'établissement et certains partagent leurs activités avec d'autres établissements. Ainsi, il est par exemple indiqué que le CH de Douai n'est pas l'employeur « majoritaire » en termes de volume d'activité pour certains radiologues et que leur suivi médical n'est pas nécessairement réalisé par le CH de Douai

---

<sup>1</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

## **Demande B1**

**Je vous demande de clarifier les responsabilités liées au code du travail concernant la radioprotection des radiologues exerçant dans plusieurs établissements. Vous justifierez notamment, en transmettant les conventions, l'établissement responsable des suivis médical et dosimétrique des radiologues concernés.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### **C.1 Rapports des prestataires externes**

Le registre des contrôles transmis en amont de l'inspection montre que les rapports des prestataires externes sont reçus trop tardivement après la réalisation des contrôles.

Par ailleurs, le rapport de contrôle de qualité externe de 2021 a été consulté par les inspecteurs et mentionnait une non-conformité remise en cause par l'établissement sans que ce dernier n'ait pris contact avec le prestataire externe pour une éventuelle modification.

Je vous invite à accorder une attention particulière sur les prestations externes et notamment la réception et le contenu des rapports. En cas de désaccord sur le contenu d'un rapport, un contact doit être pris avec le prestataire et le rapport doit être mis à jour le cas échéant.

#### **C.2 Situation administrative**

Il a été indiqué aux inspecteurs que le titulaire physique de l'autorisation actuelle a quitté ses fonctions de chef du service d'imagerie médicale tout en restant dans l'établissement. L'ASN rappelle qu'une demande d'enregistrement devra être effectuée en cas de souhait de modifier le responsable de l'activité nucléaire et qu'en l'état, le titulaire actuel reste responsable de l'activité nucléaire.

#### **C.3 Validité du certificat du CRP**

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, un des certificats de personne compétente en radioprotection est valable jusqu'au 31/12/2021. Au-delà de cette date, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, soit jusqu'au 05/02/2024, devra être demandé auprès d'un organisme de formation certifié.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A10 pour laquelle une réponse est à transmettre dans les plus brefs délais et au plus tard sous une semaine**, 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.

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)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY