

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-051228

Centre de radiologie Paris 15 Vouillé
41-43 rue de Vouillé
75015 PARIS

Paris, le 8 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-PRS-2021-1160 du 25 octobre 2021

Installation : Centre de radiologie conventionnelle et dentaire

Lieu : 41-43 rue de Vouillé à Paris 15ème

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2015-045845 du 23 novembre 2021 relative à l'inspection du 3 novembre 2015
[5] Déclaration D750260 du 19/01/2018, référencée CODEP-PRS-2018-004605

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance de votre centre de radiologie conventionnelle et dentaire a eu lieu le 25 octobre 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 4 appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [5], au sein de l'établissement.

L'inspecteur a aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4]. Les réponses de l'établissement s'étaient révélées

très insuffisantes, et avaient conduit à adresser 7 courriers et/ou courriels de relance au responsable d'activité nucléaire entre le 22 décembre 2015 et le 16 novembre 2017.

L'analyse des documents transmis par l'établissement a été suivie d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques de l'inspecteur.

Au cours de l'audioconférence, l'inspecteur s'est entretenu avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier :

- deux médecins qualifiés en radiodiagnostic dont le médecin responsable de l'activité nucléaire qui est également conseiller en radioprotection ;
- deux conseillers en radioprotection : une personne compétente en radioprotection salariée de l'établissement et un organisme compétent en radioprotection.

Il ressort de cette inspection une nette amélioration de la situation. La radioprotection des patients et des travailleurs est désormais prise en compte de façon satisfaisante au sein du centre de radiologie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une organisation satisfaisante de la radioprotection et de la physique médicale sont mises en place ;
- La conformité des locaux où sont détenus et utilisés les appareils à rayonnement X est bien formalisée ;
- Hormis pour un appareil de radiologie à poste fixe, pour lequel la vérification initiale a été réalisée en septembre 2021 alors qu'elle aurait dû être réalisée au plus tard début janvier 2021, les vérifications initiales et périodiques sont réalisées en respectant les périodicités réglementaires, et la levée des non-conformités est suivie par l'organisme compétent en radioprotection ;
- Les contrôles de qualité externe et interne des dispositifs médicaux sont réalisés selon les dispositions réglementaires prévues par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Néanmoins, des éléments complémentaires doivent être transmis concernant une non-conformité simple relevée par l'organisme agréé par l'ANSM lors du dernier contrôle de qualité externe de l'installation de mammographie réalisé le 1^{er} juillet 2021. L'inspecteur a noté que la remise en conformité a été réalisée, néanmoins une contre-visite doit être programmée avec l'organisme agréé pour lever cette non-conformité. En outre, quelques points d'amélioration et observations ont également été notés par l'inspecteur.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Programme des vérifications**

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.

Conformément à l'article 18 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 définit, sur les



conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

L'inspecteur a noté que la vérification périodique des lieux de travail est réalisée en utilisant des dosimètres à lecture différée de périodicité trimestrielle d'une part, et de façon annuelle par l'OCR en utilisant un radiamètre. Néanmoins, le programme des vérifications ne précise pas ces modalités de réalisation de la vérification périodique des lieux de travail et n'indique pas la localisation au sein des installations des dosimètres à lecture différée utilisés.

En outre, pour l'appareil de radiologie à poste fixe mis en service le 8 janvier 2018, la vérification initiale a été réalisée en septembre 2021 alors qu'elle aurait dû être réalisée au plus tard début janvier 2021.

A1. Je vous demande de compléter votre programme des vérifications applicables à vos installations, et de veiller à la réalisation des vérifications initiales selon les modalités prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

B. Compléments d'information

• Contrôle de qualité

Les décisions ANSM du 30 janvier 2006 et du 23 novembre 2012 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, prévoit qu'un contrôle de qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

La décision ANSM du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire, prévoit qu'un contrôle de qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Une non-conformité simple nécessitant une contre-visite a été relevée par l'organisme agréé par l'ANSM lors du dernier contrôle de qualité externe de l'installation de mammographie réalisé le 1^{ier} juillet 2021. L'inspecteur a noté que la remise en conformité a été réalisée, néanmoins la contre-visite n'avait pas été programmée avec l'organisme agréé pour lever cette non-conformité au jour de l'inspection.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté que l'organisme agréé n'a pas réalisé d'audit du contrôle interne lors du dernier contrôle de qualité externe de l'installation de radiologie dentaire réalisé le 17 décembre 2020.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de la contre-visite programmée avec l'organisme agréé pour lever la non-conformité relevée lors du dernier contrôle de qualité externe réalisé le 1^{ier} juillet 2021.

C1. Je vous invite à veiller à ce que les contrôles de qualité externes soient réalisés par l'organisme agréé par l'ANSM conformément aux modalités définies dans la décision de l'ANSM ad hoc.

C. Observations

Cf. point C1 au paragraphe B.

• **Certificat de formation de personne compétente en radioprotection**

Conformément à 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,

I. – L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention «Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23» du présent arrêté.

II. – La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 1, dans le secteur «rayonnements d'origine artificielle», prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. – Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire:

– certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;

– justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.

Les conseillers en radioprotection doivent disposer d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019, ce qui est bien le cas pour le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection.

En revanche, les deux PCR internes à l'établissement disposent chacune d'un certificat délivré le 19/10/2017, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, et au jour de l'inspection, elles ne disposaient pas d'un certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 obtenu auprès d'un organisme de formation certifié.



C2. Je vous invite à engager les démarches nécessaires auprès d'un organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire aux deux PCR internes à l'établissement, car tout certificat de formation délivré avant le 1^{er} janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 devient caduc à partir du 1er janvier 2022. Seules les PCR ayant obtenu un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 pourront être désignées comme conseiller en radioprotection après le 1^{er} janvier 2022.

Conformité de l'installation de l'appareil de radiologie à poste fixe

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.

A la suite du remplacement de l'appareil de radiologie à poste fixe, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN a été formalisé. Néanmoins, l'inspecteur a noté que les mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ont été réalisées en utilisant la méthode simplifiée prévue par l'ancien référentiel, et ne prennent pas en compte le nombre d'actes mensuels ou la charge de travail (hebdomadaire ou mensuelle) de l'installation.

De plus, les vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail de cette installation ont été réalisées récemment le 22 septembre 2021 et il conviendrait de consigner dans le rapport de conformité les résultats des mesures réalisées lors de cette vérification initiale.



C3. Je vous invite à actualiser le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN afin de consigner dans ce rapport les résultats des mesures réalisées lors des vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

• **Missions de la personne compétente en 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. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en oeuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en oeuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en oeuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ; e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;



g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

L'inspecteur a noté que la répartition des missions relatives à la radioprotection des travailleurs est bien formalisée dans le plan d'organisation de la radioprotection. Néanmoins, les missions suivantes du conseiller en radioprotection (CRP) n'apparaissent pas dans ce plan :

- Le CRP apporte son concours en ce qui concerne l'évaluation des risques ;
- Le CRP réalise ou supervise les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- Le CRP apporte son concours à la définition et à la mise en œuvre des mesures de protection individuelle ;
- Le CRP conseille sur les conditions d'accès aux zones réglementées.

C4. Je vous invite à compléter votre plan d'organisation de la radioprotection en prenant en compte l'observation ci-dessus.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER