

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-037852

**Réseau d'imagerie Paris Nord**

Monsieur X  
35 rue d'Amiens  
93240 Stains

Montrouge, le 20 juillet 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 29 juin 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0886

**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 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Récépissé de déclaration d'appareils électriques émettant des RX du 28 novembre 2022 référencé CODEP-PRS-2022-057797

Monsieur,

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 29 juin 2023 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'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**



L'inspection du 29 juin 2023 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 d'appareils électriques émettant des rayons X de radiologie conventionnelle (tables télécommandées, mammographe, panoramique dentaire) objets de la déclaration [4] ainsi que l'organisation de la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical salarié amené à intervenir au sein de différents centres d'imagerie médicale.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier un médecin radiologue cogérant de l'établissement, la personne compétente en radioprotection salariée, le représentant du prestataire en radioprotection et physique médicale ainsi que la référente de radiologie et le responsable qualité. L'inspection s'est déroulée en deux temps, une partie en salle de revue documentaire et la visite des installations.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'investissement de la personne compétente en radioprotection dans la réalisation de ses missions ;
- La formation de l'ensemble du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- La mise en place d'un tableau de suivi des habilitations aux postes de travail pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- L'articulation des évaluations individuelles de l'exposition qui intègre les différents postes de travail de chacun des MERM dans un contexte de postes et sites multiples.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- Procéder à la réparation du voyant lumineux d'émission des rayons X du mammographe défaillant depuis sa mise en service et améliorer l'organisation pour la mise en œuvre des actions correctives pour lever les non-conformités dans des délais raisonnables;
- Associer les médecins radiologues dans les analyses des niveaux de référence diagnostique (NRD), tracer les conclusions qui en découlent, et, le cas échéant, engager des actions d'optimisation ;
- Disposer d'un rapport de conformité complet à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les installations ;
- Veiller à ce que tous les salariés classés B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants soient à jour de leur visite médicale.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**



Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### • **Traitement des non conformités - Vérification de la radioprotection**

*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 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection].*

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

Une non-conformité relative au non-fonctionnement d'un voyant lumineux d'émission de rayons X a été identifiée lors de la vérification initiale du nouveau mammographe en décembre 2022 sans que ce dysfonctionnement n'ait fait l'objet d'une mise en conformité. Il a été déclaré que des demandes d'intervention au service technique ont été faites sans pour autant qu'elles ne soient tracées.

**Demande II.1 : Lever les non conformités identifiées lors des vérifications de la radioprotection dans des délais acceptables. Se réinterroger sur l'organisation retenue pour tracer les actions lancées et menées dans le cadre du traitement des non conformités.**

### • **Optimisation - NRD**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,*

*I. 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

*Nota : 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.*

Les inspecteurs ont noté que les recueils de doses délivrées aux patients aux cours des différents types d'examens réalisés dans le service ont bien été transmis auprès de l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et ont fait l'objet d'une analyse par la physique médicale. Cependant, les résultats de l'analyse consultée (rachis dorsal de profil) montrent un dépassement des niveaux de référence, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une communication par le physicien médical aux médecins radiologues. Une analyse plus en détail des résultats obtenus et des éventuelles justifications médicales doit être réalisée afin d'engager les actions d'optimisation nécessaires.

**Demande II.2 : - Revoir votre organisation pour associer les médecins dans l'analyse des résultats des recueils dosimétriques et tracer les conclusions associées,  
- Mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients en cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification médicale.**

**• Conformité des installations**

*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.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité à la décision susvisée ou de conception des salles équipées d'appareil électrique émettant des RX. Il apparaît que les résultats des mesures réalisées dans les locaux attenants n'intègrent pas les lieux se situant aux étages sus-jacent et sous-jacent.

**Demande II.3 : Disposer de rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN complets.**

**• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 ;*

*11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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.



En consultant, par sondage, le support présenté lors de la formation à la radioprotection des travailleurs, il est apparu que des points prévus réglementairement ne sont pas abordés, notamment les situations incidentelles et les conduites à tenir.

**Demande II.4 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

**• Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*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. 4624-28 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 qu'une partie du personnel salarié classé B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

**III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint à la cheffe de la division de Paris

**Guillaume POMARET**