

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-001129

**IMAGERIE MEDICALE FAIDHERBE
MONTLOUIS I.M.F.M.
À l'attention de Monsieur X**

5 rue Faidherbe
75011 Paris

OBJET : Inspection de la radioprotection
Installation de scanographie au service d'imagerie
Inspection n° INSNP-PRS-2022-0904 du 2 décembre 2022

RÉFÉRENCE : [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
[4] enregistrement CODEP-PRS-2021-041764 et DNPRX-PRS-2019-4973

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 2 décembre 2022 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.

L'inspection du 2 décembre 2022 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 scanners au sein du service d'imagerie médicale de votre établissement, objet de l'autorisation [4].

Au cours de l'inspection, l'inspecteur s'est entretenu avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le représentant de votre prestataire en radioprotection et physique médicale ainsi que les cadres de santé du service d'imagerie médicale. Il a également visité vos salles de scanner.



Les points positifs suivants ont été notés :

- L'ensemble du personnel concerné est à jour de la formation à la radioprotection des patients ;
- L'ensemble des travailleurs concernés est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs ;

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

- Etablir la conformité à 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 ;
- Mettre à jour le plan d'organisation de la radioprotection : identifier clairement chaque personne intervenant dans l'organisation mise en place et préciser le rôle de chacune d'elle ;
- Compléter le programme des vérifications applicables ;
- Justifier les hypothèses retenues pour l'étude de zonage et l'évaluation des risques au poste de travail ;
- Mettre à jour le POPM et préciser les missions réalisées par les différents intervenants de la physique médicale interne et externe.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément au I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, 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 :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Conformément au 2° alinéa du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, en fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.



Conformément à 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 :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément au I de l'article 18 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, l'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce. [...]

Conformément au 3° alinéa de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection 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. 4451-44.23 et 125.

L'inspecteur a consulté la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection de l'établissement datée du 2 août 2022. Celle-ci ne fait pas référence au code de la santé publique et n'est pas signée.

Demande II.1 : Transmettre la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection de l'établissement à jour.

Le plan d'organisation de la radioprotection (PORP), daté du 12 septembre 2022 et consulté lors de l'inspection, identifie un CRP externe sans mentionner la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement, Mme DELAGE, absente pour une période déterminée (congé maternité). Or, dans la répartition des missions et responsabilités décrite dans ce document, la personne compétente en radioprotection (PCR) de la structure est identifiée alors que le conseiller en radioprotection (CRP) externe ne l'est pas.

Par ailleurs, le contrat que vous avez établi le 26 octobre 2022 avec l'organisme compétent en radioprotection (OCR) pour la réalisation des missions du CRP externe, consulté lors de l'inspection, identifie une personne compétente de l'établissement pour accompagner le CRP de l'OCR. D'une part, cette personne n'est pas clairement identifiée dans le PORP, d'autre part les compétences attendues pour assister le CRP ne sont pas précisées.

Demande II.2 : Identifier clairement et préciser dans le PORP de l'établissement les rôles, missions et responsabilités de la PCR de l'établissement, du CRP externe, du « salarié compétent » et de la personne réalisant les vérifications et mesures prévues au titre du code du travail.



Demande II.3 : Préciser dans le PORP les compétences nécessaires pour la « personne compétente » de l'établissement dont il est fait mention dans le contrat liant votre établissement et l'OCR.

Dans le contrat que vous avez établi avec l'OCR pour la réalisation des missions du CRP externe daté du 26 octobre 2022 et consulté lors de l'inspection, la désignation du salarié compétent en radioprotection par l'établissement (annexe1 du contrat) n'est pas claire : la personne identifiée est le CRP de l'OCR qui doit assister le CRP. Par ailleurs l'intitulé « salarié compétent en radioprotection » est ambiguë au regard de la dénomination réglementaire « personne compétente en radioprotection ».

Enfin le signataire « salarié compétent » n'est pas clairement identifié.

Demande II.4 : Justifier la différence entre « salarié compétent », « salarié compétent en radioprotection » et « personne compétente en radioprotection ».

Demande II.5 : Mettre à jour l'annexe 1 du « document relatif à la radioprotection des travailleurs » et la transmettre.

Demande II.6 : Transmettre le plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement à jour.

Vérifications des équipements et lieux de travail

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en oeuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

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.

Conformément au III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

[...] A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.



L'inspecteur a consulté le programme des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité établi pour 2022 et a constaté que celui-ci est incomplet. Ainsi, ce programme ne précise ni les dispositifs de sécurités et d'alarmes à contrôler ni les équipements de protection individuelle (EPI) concernés. Par ailleurs la démarche ayant permis d'établir ce programme n'est pas décrite et les modalités de vérification des zones délimitées et non délimitées ne sont pas précisées : points de mesure, opérateur réalisant les mesures, compétences requises pour les réaliser, responsable et superviseur des mesures....

Demande II.7 : Compléter le programme des vérifications applicables à votre installation afin qu'il soit exhaustif et conforme aux exigences de la réglementation.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020,

La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en oeuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

L'inspecteur a constaté que le rapport de la première vérification périodique réalisée le 4 octobre 2021, transmis préalablement à l'inspection, est incomplet et ne comprend pas les mesures réalisées.

Demande II.8 : Transmettre le rapport complet de la première vérification périodique réalisée en octobre 2021.

L'inspecteur a consulté le rapport de vérification périodique d'octobre 2022 réalisé par la société ALARA. Ce rapport indique que les vérifications ont été réalisées le 13 octobre 2022 par Mr Kurt, qui n'est pas la PCR de l'établissement. De plus le rapport ne précise pas le CRP présent pour superviser ces contrôles. Par ailleurs le rapport indique que Mr Khalfi est la PCR externe de l'établissement depuis le 26 octobre 2022 soit après la réalisation des mesures.

Demande II.9 : vous assurer de la présence de la PCR ou du CRP désigné sur place afin de superviser la réalisation des vérifications périodiques de vos installations.

Conformément au III de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.



Après consultation des rapports des vérifications périodiques d'octobre 2021 et octobre 2022, l'inspecteur a constaté que les vérifications des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgences portent uniquement sur leur présence et non leur efficacité.

Demande II.10 : Vérifier l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (signalisation, arrêts d'urgence) de la salle scanner conformément aux exigences réglementaires précitées. Transmettre la confirmation de la réalisation de cette vérification pour l'année 2023 et les modalités définies pour les années à venir.

Dans l'étude des risques datée du 4 octobre 2021 transmise préalablement à l'inspection, l'hypothèse retenue pour le zonage radiologique est de 410 examens abdo-pelvis par mois. Or, l'hypothèse retenue pour la conformité à la décision n°2017-DC-0591 et l'étude de poste est de 8 840 examens par an soit 736 examens par mois.

Demande II.11 : Justifier les hypothèses retenues pour l'étude de zonage et l'évaluation des risques au poste de travail.

Le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 daté du 4 octobre 2021 transmis dans le cadre de l'inspection, indique la présence de non-conformités. Or, le rapport de vérification périodique indique que l'installation dispose d'un rapport technique conforme à la décision n°2017-DC-0591.

Demande II.12 : Transmettre le rapport de technique attestant de la conformité de la salle à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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.

Le rapport de la vérification initiale du 4 octobre 2021 et le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 identifient des non-conformités (cf demande II.12). L'inspecteur a constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans le rapport de la vérification initiale ou le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 ne sont pas tracées.

Demande II.13 : Tracer, dans un registre, les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. [...]

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le POPM daté du 14 août 2022 consulté lors de l'inspection indique dans le chapitre 3.1 que les contrôles qualité interne (CQI) sont réalisés par un prestataire externe ALARA expertise et par le MERM référent de l'établissement au 6.2. Or, le rapport du CQI d'octobre 2022 indique que celui-ci a été réalisé par le seul prestataire externe. Par ailleurs l'inspecteur a remarqué lors de l'inspection que l'identification des missions réalisées par les différents intervenants mentionnés dans l'organigramme n'est pas claire notamment sur les tâches dévolues au MERM de l'établissement : recueil des doses, gestion de l'enregistrement des rapports des contrôles, des gestions des actions correctives, optimisation des protocoles.

Demande II.14 : Préciser les missions réalisées par les différents intervenants de la physique médicale interne et externe.

Assurance qualité

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.



Après consultation du POPM présenté lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté que le chapitre 7 de ce document présente un état des lieux de la conformité à la décision du 8 février 2019 réalisé par le prestataire. Cependant il n'est pas précisé clairement ce qui est conforme ou non : « non rédigé mais maîtrisé », « à mettre en place », « à vérifier ». Par ailleurs, lors de l'échange avec le RAN celui-ci a reconnu ne pas avoir regardé la conformité à cette décision. L'inspecteur a rappelé que la mention « non rédigé mais maîtrisé » ne peut être considéré comme conforme. Enfin l'inspecteur a rappelé que le RAN est responsable de la mise en place du système d'assurance qualité mentionné par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.15 : Etablir la conformité de votre établissement à 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 et transmettre un échéancier des actions pour la mise en conformité de votre établissement.

Habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

L'inspecteur a consulté le document « mise en place de la formation du personnel » qui décrit en partie les modalités d'habilitation au poste de travail pour les MERM. Cependant aucune habilitation formalisée n'a pu être présentée pour les MERM et rien n'est mis en place pour les radiologues.

Demande II.16 : Mettre en œuvre les habilitations au poste de travail pour les MERM et les radiologues.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE À L'ASN

Sans objet



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'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER