

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-059379

**Monsieur le Directeur Général**  
**S.A. CLIMAL**  
26, rue du Ballon  
**59000 LILLE**

Lille, le 30 octobre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection - Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-044412 du 10/09/2020  
Lettre de suite de l'inspection du **18 octobre 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0434**  
SIGIS : D590505

**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

Monsieur le Directeur Général,

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 18 octobre 2024 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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein de votre salle destinée aux arthrographies.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants fixe.

La directrice de l'établissement était présente à l'ouverture ainsi qu'à la clôture de l'inspection et s'est entretenue avec les inspecteurs à ces occasions. Tout au long de la journée, les inspecteurs ont échangé avec le conseiller en radioprotection (CRP) désigné au sein de l'établissement.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont visité la salle dédiée à l'activité d'arthrographie. Un radiologue et un manipulateur en électro-radiologie médicale ont été rencontrés lors de cette visite, et les échanges avec eux ont pu mettre en évidence leur sensibilisation à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté une forte implication du CRP qui se traduit notamment par la réalisation en interne de la plupart des études et rapports réglementaires.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- la mise en place de mesures de coordination avec les entreprises extérieures ;
- la mise en conformité de la signalisation lumineuse au regard de la décision ASN n° 2019-DC-0591 ;
- le respect des périodicités des visites médicales des personnels classés ;
- la mise à jour du programme des vérifications ;
- la mise à jour et la signature par le chef d'établissement du plan d'organisation de la physique médicale ;
- la formalisation du système d'assurance qualité au regard de la décision ASN n° 2019-DC-660 qui passera notamment par les procédures décrivant les modalités d'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux, et la gestion des événements significatifs et indésirables pour la radioprotection.

La demande II.4 fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant. Il précise, également, que des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.*

Les inspecteurs ont constaté que la trame de plan de prévention présentée par l'établissement est générique et ne prend pas en compte les spécificités propres aux risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants. D'autre part, aucun document de coordination n'a été établi avec le personnel médical et les stagiaires de l'école de manipulateurs en radiologie.

### **Demande II.1**

**Rédiger les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, même intermittentes. Ces plans devront prendre en compte les spécificités propres aux risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants. Vous me transmettez un tableau reprenant l'ensemble des entreprises extérieures concernées et la date de signature des plans de prévention ainsi qu'un exemple de plan de prévention mis à jour et signé avec l'un des radiologues.**

### **Conformité des installations**

*Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> définissent les conditions de mise en place des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, installées à l'accès de la salle, ne répondent pas aux dispositions réglementaires précitées. En effet, ils ont constaté que la signalisation d'émission de rayonnements ionisants est bien présente sur l'appareil mais ne peut être visible de l'extérieur. Le risque d'exposition lors de l'émission des rayonnements X n'est donc pas signalé à l'accès de la salle.

### **Demande II.2**

**Mettre la salle en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment concernant la signalisation lumineuse à l'accès du local de travail.**

D'autre part, le plan du rapport de conformité ne répond pas à l'article 13 de la décision précitée, il manque également les mesures des locaux situés au-dessus et en-dessous de la salle.

### **Demande II.3**

**Compléter le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et le transmettre.**

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

### **Suivi Médical Individuel Renforcé**

*Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

#### **Demande II.4**

**Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R.4624-28 du code du travail. Vous me transmettez les dates de réalisation effectives des visites médicales.**

#### **Programme des vérifications**

*L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les vérifications initiales et initiales renouvelées. De plus, bien que les contrôles des vérifications des zones attenantes soient réalisés, il n'est pas fait mention de ceux-ci dans le programme présenté. Le programme présenté ne permet pas de vérifier le respect des périodicités.

#### **Demande II.5**

**Compléter le programme des vérifications applicables à votre installation afin de le rendre exhaustif et de vérifier le respect des périodicités des différentes vérifications.**

#### **Organisation de la physique médicale**

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).*

Les inspecteurs ont constaté que le POPM présenté n'était pas signé par le responsable d'activité nucléaire, que le nom du physicien devait être mis à jour, et qu'une erreur dans la référence de l'arceau citée dans les contrôles qualité externe et interne devait être corrigée.

#### **Demande II.6**

**Mettre à jour le POPM en tenant compte des observations ci-dessus et faire valider celui-ci par le déclarant de l'activité nucléaire.**

---

<sup>2</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.

## **Assurance de la qualité**

*La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

Les inspecteurs ont constaté que la décision ASN n° 2019-DC-0660 n'était pas déclinée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement bien que certaines procédures soient néanmoins existantes.

### **Demande II.7**

**Mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement et transmettre la description de l'organisation mise en place, ainsi que votre plan d'actions associé, en vous fixant des échéances. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.**

## **Événements significatifs de radioprotection**

*L'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise les modalités d'enregistrement et de formalisation du retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont constaté que la procédure relative à la déclaration des événements significatifs et indésirables était incomplète au regard de la réglementation. Les modalités de déclaration ne sont pas clairement explicitées, le mode de sélection des événements à analyser n'est pas défini et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique n'est pas formalisée dans le système qualité.

### **Demande II.8**

**Formaliser une procédure de gestion des événements liés à la radioprotection dont le contenu répond à la réglementation et en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez la procédure mise à jour.**

## **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants et la formation lors d'un changement de dispositif médical. D'autre part, les formations effectuées ne sont pas enregistrées.

### **Demande II.9**

**Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant et d'un changement de poste ou de dispositif médical. Mettre en place une traçabilité des formations suivies par le personnel.**

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

### **Conseiller en radioprotection au titre du CSP**

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection a été présentée aux inspecteurs. L'exhaustivité des missions au regard de l'article R.4451-123 n'est pas assurée et les moyens alloués ne sont pas précisés. Enfin, il n'est pas précisé si la désignation est faite au regard du code de la santé publique et du code du travail.

### **Constat d'écart III.1**

**Compléter la lettre de désignation du conseiller en radioprotection en précisant les moyens alloués, en vérifiant l'exhaustivité de ses missions et en validant la désignation de celui-ci au regard du code de la santé publique et du code du travail.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.*

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles sont partielles et insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées ne sont pas suffisamment précisées (type d'acte, position du tube, paramètre, ...). De plus, une justification de l'absence d'exposition des extrémités et du cristallin est attendue ainsi que des précisions sur les équipements de protection individuelle portés et leur impact sur la dosimétrie. Enfin, l'employeur devra se positionner formellement sur le classement des travailleurs, la surveillance dosimétrique, le suivi médical et le port des équipements de protection individuelle.

### **Constat d'écart III.2**

**Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus. L'employeur devra conclure formellement sur le classement des travailleurs, la surveillance dosimétrique, le suivi médical et le port des équipements de protection individuelle. Enfin, les évaluations individuelles devront être communiquées au médecin du travail.**

### **Vérifications périodiques**

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

*2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R.4451-44.*

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

*Conformément à l'article R.4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.*

*II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :*

*1° Des lieux mentionnés au I ;*

*2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.*

*III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Les inspecteurs ont constaté que les mesures d'exposition externe effectuées dans la salle d'arthrographie étaient systématiquement arrondies à une même valeur et que les mesures des locaux situés au-dessus et au-dessous de la salle dans laquelle est utilisé l'arceau n'étaient pas réalisées.

### **Constat d'écart III.3**

**Intégrer les mesures des locaux situés au-dessus et au-dessous de la salle contenant l'arceau lors des vérifications périodiques réalisées. Indiquer les valeurs réellement mesurées et non les valeurs arrondies dans les rapports de vérification.**

Les inspecteurs ont constaté que les visites périodiques (VP) de l'appareil n'étaient pas réalisées à la remise en service après chaque opération de maintenance comme exigé à l'article R.4451-43 du code du travail.

#### **Constat d'écart III.4**

**Prendre des dispositions afin de s'assurer de la réalisation des visites périodiques après chaque opération de maintenance.**

#### **Vérification initiale**

Le rapport de vérification initiale réalisée suite à la mise en service de l'appareil a été transmis en amont de l'inspection. Aucune mesure dans les locaux inférieur et supérieur n'a été réalisée.

#### **Observation III.5**

**Je vous rappelle que les vérifications initiales des lieux de travail doivent concerner l'ensemble des lieux attenants aux zones délimitées.**

Le bilan des vérifications n'est pas présenté annuellement au comité social et économique de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail.

#### **Constat d'écart III.6**

**Veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R.4451-40 à 48 du code du travail en assurant la traçabilité.**

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

*L'article R.4451-58 du code du travail précise le contenu de la formation des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28.*

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement, notamment les points 3, 4, 8 et 9 de l'article précité.

#### **Constat d'écart III.7**

**Modifier le support de formation à la radioprotection des travailleurs afin qu'il comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.**

#### **Délimitation des zones**

*Les articles R.4451-22 à R.4451-25 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 précisent les conditions de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.*



Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage réalisée le 10 septembre 2020. Celle-ci doit être complétée afin de justifier l'absence de zonage lié aux extrémités et justifier du respect de la non-exposition dans les zones attenantes au local.

### **Constat d'écart III.8**

**Compléter l'étude de zonage en justifiant l'absence de zonage lié aux extrémités et le respect de la non-exposition dans les zones attenantes au local.**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

*Conformément au I de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, 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 inspecteurs ont constaté l'absence d'analyse des doses délivrées.

### **Constat d'écart III.9**

**Procéder aux analyses des doses délivrées en collaboration avec le physicien médical.**

### **Maintenance et contrôle qualité**

*Conformément à l'article R.5212-28 du CSP :*

*II. Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :*  
*2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R.5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.*

Les inspecteurs ont constaté que la question de la nécessité de réaliser un contrôle qualité après une opération de maintenance ne se posait pas au sein de l'établissement. Ainsi, aucun contrôle qualité (CQ) n'a été réalisé suite au changement de tube réalisé en 2021.

### **Constat d'écart III.10**

**Définir une organisation permettant de vous assurer de la réalisation des contrôles qualité suite aux opérations de maintenance qui le nécessitent.**

*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 .

Les inspecteurs ont constaté que le registre consignant les opérations de maintenance ne comportait ni l'identité des personnes effectuant la maintenance, ni les résultats concernant la conformité du dispositif médical.

### **Constat d'écart III.11**

#### **Compléter le registre de maintenance de manière à se conformer à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Laurent DUCROCQ

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr). Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.