

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-022759

Monsieur X
Administrateur
**Société d'Imagerie Médicale Sambre
Avesnois**
Rue Simone Veil
59600 MAUBEUGE

Lille, le 2 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2026 de la Société d'Imagerie Médicale Sambre Avesnois

Thème : Scanographie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0458**
Enregistrement ENPRX-LIL-2024-0562
N° M590214

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection en scanographie, une inspection a eu lieu le 12 mars 2026 au sein de 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 a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, où sont détenus et utilisés deux scanners émetteurs de rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, au sein de votre établissement où sont détenus et utilisés deux scanners émetteurs de rayonnements ionisants.

L'inspection s'est déroulée, tout au long de la journée, en présence du nouveau directeur, de la cadre médico technique et conseillère en radioprotection (CRP) pour le groupe ELSAN, le cadre du service d'imagerie, le chargé d'affaire en physique médical, le CRP ainsi que le physicien médical du prestataire externe accompagnant l'établissement. Le précédent responsable de l'activité nucléaire ainsi que le responsable de l'activité nucléaire par intérim étaient présents durant une partie de la matinée et ont participé à la réunion de clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite des deux salles où sont installés les scanners.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'accueil et l'organisation mise en œuvre ont permis que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Ils soulignent la disponibilité des équipes et la transparence des échanges tout au long de la journée.

Les inspecteurs ont constaté l'arrivée d'un nouveau directeur et responsable de l'activité nucléaire, ce qui nécessite une information officielle à apporter auprès de l'ASNR.

Les autres écarts constatés, pour lesquels une réponse est attendue, concernent :

- l'organisation de la radioprotection ;
- les vérifications de radioprotection ;
les plans de prévention ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- l'optimisation de l'exposition des patients ;
- l'assurance qualité.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Selon l'article 7 de la décision n°2021-DC-0704 du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités : *En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :*

- a) changement de conseiller en radioprotection ;*
- b) changement du représentant de la personne morale ;*
- c) changement de médecin coordonnateur ;*
- d) changement de physicien médical ;*
- e) remplacement d'un dispositif médical émettant des rayons X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel administrateur, responsable d'activité nucléaire, est récemment arrivé dans la structure.

Demande II.1

Faire les démarches nécessaires, sur le téléservice de l'ASNR, relatives au changement du responsable de l'activité nucléaire.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-121 du code du travail : *Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont consulté la désignation du CRP par le responsable de l'activité nucléaire par intérim.

Demande II.2

Mettre à jour la désignation du conseiller en radioprotection par le nouveau responsable de l'activité nucléaire.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Lors de l'inspection, les inspectrices ont pu consulter les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures ainsi qu'avec les chirurgiens libéraux.

Selon l'article R4512-8 du code du travail : « *Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :*

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement ».*

Le modèle de plan de prévention utilisé ne précisait pas les consignes d'accès et de sécurité devant être connues par le personnel extérieur ni les informations concernant le zonage.

De plus, sur certains plans de prévention, il est indiqué que la dosimétrie opérationnelle est de la responsabilité de deux entreprises utilisatrice et extérieure.

Demande II.3

Compléter les plans de prévention avec les consignes d'accès et les plans de zonage et préciser la responsabilité de chaque entreprise en termes de fourniture et port de la dosimétrie opérationnelle.

Programme de vérification

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, 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.

Le programme de vérification doit inclure les vérifications initiales et leur renouvellement, les vérifications périodiques ainsi que les vérifications des dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont consulté un document qui n'incluait pas la totalité de ces vérifications.

Demande II.4

Compléter le programme de vérification en prenant en compte les vérifications initiales et leur renouvellement, les vérifications périodiques de l'équipement, des zones de travail, des zones attenantes ainsi que les dosimètres opérationnels.

Vérifications initiales et leur renouvellement

Conformément à l'Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : « Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1. Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;
2. Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées..... ».

Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale a eu lieu le 27 septembre 2021 pour le scanner GO TOP et le 29 octobre 2021 pour le scanner GO ALL. Le renouvellement de ces vérifications initiales n'a pas eu lieu.

Demande II.5

Transmettre les rapports de vérification initiale renouvelée.

Registre de suivi des non-conformités

Conformément à l'Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : « L'employeur fait réaliser des 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 constatées. »

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur n'a pas mis en place un registre de suivi des non-conformités.

¹ 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

Demande II.6

Mettre en place un registre de suivi des non-conformités et des dispositions mises en œuvre pour les lever.

Justification de l'acte

Selon l'article 6 de la décision n°2019-DC-660² de l'autorité de sûreté nucléaire : « *La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.* »

Les inspecteurs ont constaté que la validation de l'acte par le radiologue avant réalisation n'est pas formalisée.

Demande II.7

Formaliser la vérification préalable à la réalisation de l'examen radiologique par le médecin réalisateur.

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* ».

L'annexe 1 de la décision n°2019-DC-0667³ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que : « *pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année.* »

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des évaluations dosimétriques n'ont pas été communiqués à l'ASNR. Ils ont noté que des travaux de recueil de données sont en cours et qu'ils seront étudiés à partir du mois d'avril.

Demande II.8

Procéder annuellement à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment pour chaque dispositif médical. Transmettre les résultats de cette évaluation dosimétrique à l'ASNR pour l'élaboration des Niveaux de Référence Diagnostique.

Transmettre les résultats des travaux en cours.

² 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

³ 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

Habilitation au poste de travail

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision n°2019-DC-660² de l'autorité de sûreté nucléaire. Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Elle consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

Les inspecteurs ont consulté les habilitations du personnel intervenant en radiologie, ces habilitations n'ont pas été signées par le responsable de l'activité nucléaire. De plus, aucune attestation d'habilitation nominative des radiologues n'a été formalisée.

Demande II.9

Transmettre la procédure et la grille d'habilitation des radiologues et valider les habilitations des manipulateurs par le RAN.

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

Consignation des conseils en radioprotection :

Selon l'article R4451-124 du Code de Travail : « *Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.* »

Les inspecteurs ont constaté que la société de prestation de radioprotection met à disposition un portail où sont stockés les documents concernant la radioprotection. Cependant la majorité des conseils sont échangés par courriels, ce qui ne permet pas la traçabilité requise par la réglementation.

Constat d'écart III.1

Mettre en place un moyen de consignation des conseils en radioprotection sous une forme permettant leur consultation pendant une période d'au moins dix ans.

Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660², entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. 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 Code de la Santé Publique.

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de procédures existent en doublon et laissent entendre qu'elles ne proviennent pas toute du même système de management de la qualité. De plus, certaines démarches qui méritent d'être connues sont réalisées sans pour autant être formalisées.

Constat d'écart III.2

Il convient de faire le tri documentaire et formaliser ce qui est réellement prévu pour la prise en charge de :

- **La femme en âge de procréer**
- **La femme enceinte**
- **La formation**
- **L'accueil d'un nouvel arrivant.**

Fiches de poste des professionnels

Selon la partie II de l'article 4 de la décision de l'ASN n°2019-DC-06602 de l'autorité de sûreté nucléaire : « 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. »*

Les inspecteurs ont examiné les fiches de poste des manipulateurs en électroradiologie, du cadre de service et des secrétaires du service de la radiologie. La fiche de poste des secrétaires n'indique pas la transmission de l'information qui doit être donnée avant l'acte aux patients.

Observation III.3

Il convient d'ajouter la communication du consentement aux patients dans la fiche de poste des secrétaires.

Prise en charge des personnes à risque

Les inspecteurs ont remarqué que les personnes ayant un IMC supérieur à 35 ne sont pas identifiées comme des personnes à risques.

Observation III.4

Il convient d'inclure cette cohorte de personnes dans les procédures d'optimisation.

Compte rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ : « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :*

[...]

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que la problématique de complétude des comptes-rendus est connue. Un travail a été réalisé afin de s'assurer de la traçabilité des informations requises.

Observation III.5

Il conviendra de refaire un audit pour s'assurer de l'efficacité des actions menées et de leur pérennité.

Vous voudrez bien me faire part, sous un mois pour la demande en partie I et **sous deux mois pour les demandes en partie II**, 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 inspectrices, 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.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ