

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2023-006996

**Scanner de la place des Halles**  
1 et 3, rue Lamartine  
**60000 BEAUVAIS**

Lille, le 07 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Installation : Scanner de la place des Halles  
Scanographie / M600009  
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0412** du **24 janvier 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0412**  
N° SIGIS : M600009

**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

Madame, 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 24 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 délivré par l'ASN.

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre activité de scanographie.

A cet effet ils ont rencontré, notamment, la directrice, le responsable de l'activité nucléaire ainsi que la conseillère en radioprotection.

Par ailleurs, une visite de la console a été réalisée lors de la réalisation d'un acte de radiologie standard.

Les inspecteurs ont noté un partenariat efficace avec votre organisme compétent en radioprotection.

Néanmoins, il convient de noter que le rapport de conformité de votre salle est largement incomplet et des justifications sont attendues quant aux différents items de la réglementation, notamment en termes de signalisations lumineuses. Par ailleurs, la conformité des locaux adjacents est basée sur un nombre d'actes largement sous-évalué.

La formalisation de la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale n'a pas été mise en place, notamment l'habilitation des radiologues ainsi que les modalités d'évaluation de l'optimisation.

Le plan d'organisation de la physique médicale, qui n'a pas été mis à jour depuis septembre 2021, doit être revu en veillant à préciser les missions du prestataire en physique médicale, le plan d'actions pour l'année 2023 et le bilan des actions mentionnées pour 2021 / 2022, ainsi que les temps dédiés.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.1, II.2, II.3 et II.4).

Les autres écarts constatés, portent sur les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection,
- la coordination des mesures de prévention,
- les vérifications.

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 A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conformité des locaux**

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 prescrit l'existence d'un rapport technique. Au sein de ce rapport, les différentes prescriptions de la décision doivent être justifiées, un plan du local de travail doit être présent, et la justification que les locaux adjacents sont des zones publiques doit être réalisée.

Lors de l'inspection, le rapport établi par votre prestataire extérieur a été consulté. Il en ressort les remarques suivantes :

- le plan, qui est également le plan affiché au niveau des différents accès à la salle de scanner, n'est pas représentatif de la réalité. En effet, la zone contrôlée jaune ne s'étend pas à l'ensemble de la salle de scanner, des signalisations lumineuses sont mentionnées au niveau des déshabilleurs alors qu'elles ne sont pas en place,
- les différentes prescriptions de la décision ne sont pas justifiées, et notamment la suffisance des signalisations lumineuses aux différents accès,
- la justification que les locaux adjacents sont des zones publiques est basée sur un nombre d'actes largement sous-évalué.

Par ailleurs, vous avez rapidement évoqué, lors de l'inspection, que des travaux de renforcement de certaines parois ont été réalisés suite à la vérification initiale menée lors de la mise en service de votre scanner. Cependant, aucun élément concret n'a pu être présenté, et le rapport de conformité à la décision susmentionnée n'a pas été modifié en conséquence.

### **Demande II.1**

**Modifier votre rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 en tenant compte des remarques formulées ci-dessus et m'en transmettre une copie.**

### **Radioprotection des patients - plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Selon les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> modifié, vous devez arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, établi en septembre 2021 en collaboration avec votre prestataire en matière de physique médicale, ne correspondait pas aux attendus de l'arrêté susvisé. Le bilan des actions menées en 2022 n'a pas été présenté et, à la faveur des échanges, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions n'ont pas été menées. Les inspecteurs se sont, par ailleurs, interrogés sur le temps dédié à la physique médicale au sein de l'établissement (la Directrice ayant un temps dédié de 60 jours et n'ayant pas été en mesure de définir ses actions). Le POPM mentionne une mise à jour annuelle, qui n'a pas été respectée.

### **Demande II.2**

**Transmettre la nouvelle version du POPM amendé, établi selon les préconisations du guide<sup>2</sup> n°20 de l'ASN, le bilan des actions menées au titre de l'année 2022 ainsi que le plan d'actions pour 2023 (vous veillerez, dans ce cadre, à mentionner des actions précises qui pourront être évaluées).**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

<sup>2</sup> Guide n° 20 établi en collaboration avec la SFPM relatif à la rédaction du POPM.

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

La décision n° 2019-DC-0660<sup>3</sup>, applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que votre service n'a pas encore adopté les dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

#### **Demande II.3**

**Transmettre un échéancier de mise en conformité de votre système de management de la qualité à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660.**

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit une formalisation du principe de justification.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas, au sein de votre structure, de traçabilité de la justification de l'acte et du choix du protocole par le radiologue.

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

**Elaborer la procédure relative à la formalisation du principe de justification et m'en transmettre une copie.**

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

#### **Organisation de la radioprotection**

##### **Constat d'écart III.1**

L'article R. 4451-123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute et supervise* » et fait référence à des activités qui ne sont pas mises en œuvre au sein de votre établissement (déchets radioactifs). Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches réellement imparties au CRP.

Le temps dédié à la radioprotection n'est pas clairement indiqué.

---

<sup>3</sup> 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.

## **Coordination des mesures de prévention**

### **Constat d'écart III.2**

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.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'aucun document n'a pas été mis en place avec votre fournisseur qui réalise plusieurs maintenances chaque année et les contrôles qualité.

## **Vérifications**

### **Constat d'écart III.3**

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 rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des renouvellements de vérification initiale ou des vérifications périodiques. L'article 18 de cet arrêté prévoit la mise en œuvre d'un programme des vérifications.

Le programme présenté lors de l'inspection présente des incohérences. Il convient d'apporter les modifications adaptées.

### **Constat d'écart III.4**

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoit la réalisation de vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail. La dernière vérification s'appuie sur un nombre d'actes mensuel sous-évalué. Il conviendra de modifier cet aspect lors des prochaines vérifications périodiques.

### **Constat d'écart III.5**

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoit que l'exploitant consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou des modifications effectués. Il n'a pas été mis en place d'organisation pour le suivi de la levée des non conformités mentionnées dans les rapports de vérification. Par conséquent, les dispositions prises quant à l'écart relevé au niveau des locaux attenants ou l'absence de pictogramme sur le dispositif médical n'ont pas été consignées et, lors de l'inspection, les mesures prises concernant le premier point mentionné n'étaient pas précises. Il convient de mettre en place cette traçabilité.

**Observation III.6**

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoit un étalonnage périodique des dosimètres opérationnels à minima tous les 3 ans.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY