

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-042961**SELAS Imagerie Loire Forez**9, Rue de la Piot
42 270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ

Lyon, le 23 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Scanographie diagnostique et pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0578 - N° SIGIS : M420020**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 le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 juillet 2026 dans votre service d'imagerie médicale à Saint-Priest-Jarez (42).

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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juillet 2026 des scanners médicaux de la SELAS Imagerie Loire Forez implantés au sein de la Clinique du Parc à Saint-Priest-en-Jarez (42) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles « radio » et « scanner ».

Le bilan de l'inspection montre que les enjeux de radioprotection sont globalement appréhendés. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens dédiés à la protection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont souligné positivement l'intégration de l'aspect multisites dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le tableau de pilotage des vérifications et l'analyse portée sur les doses délivrées lors des examens de scanographie démontrant que les protocoles sont optimisés.

Toutefois, des améliorations restent à apporter sur plusieurs sujets tels que : l'actualisation du responsable de l'activité nucléaire au regard des récents changements, le zonage et les modalités d'accès des salles radio, le suivi dosimétrique, le respect des périodicités des vérifications des équipements de travail et des contrôles de qualité, la surveillance dosimétrique, la coordination des mesures de prévention, le suivi de la formation à la radioprotection des patients, ainsi que le suivi des différents contrôles (contrôles qualités, vérifications au titre du code du travail). De plus, la mise en place du système d'assurance de la qualité selon la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 n'est pas complètement effective sur le site. Une analyse du respect des obligations doit être menée de manière exhaustive pour dégager et mettre en œuvre les actions appropriées, afin de satisfaire aux exigences de la décision.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Modification du responsable de l'activité nucléaire

Conformément à l'article L.1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Conformément à l'article R.1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section : 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ; 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7.

Les inspecteurs ont constaté que des modifications avaient eu lieu récemment en ce qui concerne le détenteur des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et l'employeur du personnel paramédical. Il vous appartient donc de clarifier quelle est la personne morale qui est responsable de l'activité nucléaire exercée. Le cas échéant, il y aura lieu de faire une demande de modification de l'enregistrement référencé CODEP-LYO-2023-011259 et de procéder à la modification de la déclaration référencée CODEP-LYO-2023-046146 auprès de l'ASNR.

Demande II.1 : statuer sur la personne morale qui est responsable de l'activité nucléaire exercée et, le cas échéant, faire une demande de modification d'enregistrement et procéder à la modification de la déclaration concernée auprès de l'ASNR.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, I.- 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 choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail.

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément à l'article R.4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur en application des dispositions de la présente section.

Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection, ainsi que le bilan annuel établi par le conseiller en radioprotection, n'avaient pas été soumis à la consultation du comité social et économique.

Demande II.2 : veiller à ce que le comité social et économique soit consulté sur l'organisation de la radioprotection ainsi que lors des bilans annuels du conseiller en radioprotection.

Zonage

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail,

I.- Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les inspecteurs ont consulté les résultats des vérifications périodiques du zonage et ont constaté que la salle radio n°2, pour laquelle l'évaluation des risques avait défini une zone contrôlée verte, avait des niveaux de dose efficace de 69 mSv sur 12 mois glissants.

Demande II.3 : procéder à la réévaluation du zonage de la salle radio n°2.

Accès aux zones contrôlées et mesures de protection

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail :

*I. - **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

***Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune.** L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

***L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57** ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.*

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail :

I. - L'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :

1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;

2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés ;

3° Dose équivalente sur douze mois pour une activité régulière en zone d'extrémités mentionnée à l'article R. 4451-23.

II. - A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les contraintes de dose mentionnées au 2° du I sont définies avant chaque intervention. Le conseiller en radioprotection vérifie régulièrement que la dose efficace reçue respecte la contrainte définie.

Lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des contraintes de dose remet en cause l'évaluation du risque, il en informe l'employeur.

Selon l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ...

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Selon le rapport de délimitation des zones établi :

- Les salles scanner sont classées en zone contrôlée jaune intermittente ;
- Deux salles radio sont classées en zone contrôlée verte lors de l'émission des rayons X (poste de commande en zone non réglementée) ;
- Une salle radio est classée en zone surveillée bleue intermittente ;
- La salle panoramique dentaire est classée en zone surveillée bleue intermittente.

Par ailleurs, selon l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, les travailleurs (manipulateurs radio et radiologues) ne sont pas classés radiologiquement. Pour autant, ces travailleurs peuvent être amenés à être présents pendant l'émission de rayonnements ionisants ; les radiologues pour les actes interventionnels et, de manière plus exceptionnelle, les manipulateurs radio en cas de prise en charge d'un patient agité.

Tous les travailleurs ont à leur disposition un dosimètre à lecture différée trimestriel. De plus, un dosimètre opérationnel est mis à disposition pour les travailleurs ayant la nécessité d'intervenir en zone contrôlée. Cependant, les inspecteurs ont constaté :

- Que la boîte de stockage des dosimètres à lecture différée contenait un nombre important de dosimètres nominatifs, pour la plupart destinés aux médecins et pour lesquels aucun élément de justification d'absence de port n'a été présentée ;
- Que le dosimètre opérationnel n'était pas fonctionnel, en raison d'un dysfonctionnement informatique qui empêche l'affectation du matériel au personnel et donc son utilisation.

De plus, dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, il est mentionné « aucune zone contrôlée accessible dans le cabinet » et la case relative à la dosimétrie opérationnelle est cochée « non ». Etant donné que les travailleurs, sont susceptibles d'accéder en zone contrôlée (cas d'un patient agité pour les manipulateurs et cas des actes interventionnels pour les médecins), ces informations doivent être corrigées.

Ainsi, il apparaît que des professionnels accèdent à la zone contrôlée jaune, sans porter la dosimétrie opérationnelle requise et que le port de la dosimétrie à lecture différée ne semble pas être effectif pour une partie des travailleurs (médecins).

Demande II.4 : mettre à disposition, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, des dosimètres opérationnels fonctionnels, pour les interventions nécessitant une présence en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33- 1 du code du travail. Dans l'attente de la résolution du problème informatique empêchant l'utilisation des équipements actuellement présents, des mesures compensatoires doivent être mises en place afin d'évaluer la dose reçue par le personnel lors des interventions en zone contrôlée et vérifier qu'elle reste inférieure aux seuils réglementaires. Informer l'ASNR sous un mois des dispositions prises.

Demande II.5 : veiller au port effectif de la dosimétrie à lecture différée.

Demande II.6 : prendre en considération l'accès en zone contrôlée dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

Affichage des zones contrôlées et des consignes

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :

I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

I. - La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

Cette annexe précise :

Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient :

- a) bleu pour la zone surveillée ;*
- b) vert, jaune, orange et rouge respectivement pour les zones contrôlées vertes, zones contrôlées jaunes, zones contrôlées oranges et zones contrôlées rouges ;*
- c) rouge pour la zone d'opération ;*
- d) gris complété de la mention " zone extrémité " pour les zones d'extrémités.*

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Conformément à l'article R4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté qu'une des salles radio ne comporte pas les mêmes signalisations lumineuses à l'intérieur du local (indiquant la mise sous tension et l'émission de rayons X) que les deux autres. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que, pour cette salle, ces signalisations lumineuses étaient intégrées à l'appareil mais les inspecteurs n'ont pas pu constater leur bon fonctionnement lors de la visite. De plus, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage des consignes de sécurité aux accès des salles radio ainsi que la non exhaustivité de la signalisation du zonage aux accès de ces salles (« trèfles » manquants). Il conviendra donc d'afficher, à chaque accès des salles radio, des consignes de sécurité et d'accès adaptées précisant la signification des signalisations lumineuses, les dispositions de sécurité à adopter (équipements de protection individuelle, équipements de dosimétrie, personnes à prévenir en cas d'incident, etc.) et les conditions d'accès.

Demande II.7 : mettre en place au niveau des affichages, une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, correspondant aux exigences des textes précités.

Demande II.8 : mettre à jour des consignes de sécurité et d'accès aux salles radio, pour tout le personnel, conformes aux instructions de l'établissement.

Vérifications au titre du code du travail

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages (des lieux de travail) 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 :

I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. - 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Un tableau de suivi, mentionnant pour chaque équipement, la périodicité, la date du dernier contrôle, la date du prochain contrôle, le réalisateur du contrôle et le résultat des contrôles suivants : vérification initiale, vérification périodique, test de la coupure d'urgence, contrôle qualité interne et externes. Ce document mentionne également les informations relatives aux autres vérifications : équipements de protection individuelle, appareil de mesure, inventaire, vérification des zones réglementées et des locaux de travail.

Cependant, ce document est un outil de pilotage des contrôles et vérifications à réaliser mais ne constitue pas un programme des vérifications au sens de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité. En effet, le programme des vérifications doit être validé par l'employeur.

Par ailleurs, en ce qui concerne la vérification des lieux attenants, celle-ci est réalisée à l'aide d'un radiamètre. Compte tenu de la variabilité de l'exposition, à la fois due à l'utilisation discontinue des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, et à la multiplicité des paramètres utilisés pour ces appareils selon les protocoles, les inspecteurs ont fait part de leurs interrogations sur le choix de l'utilisation d'un radiamètre, plutôt que celui de dosimètres à lecture différée pour réaliser ces vérifications.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dernières vérifications périodiques des scanners ont été réalisées le 11 septembre 2024 et le 24 octobre 2025, soit un écart de plus de 12 mois entre ces vérifications.

Demande II.9 : établir un programme des vérifications validé par l'employeur, conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020 et prenant en compte les remarques ci-avant.

Demande II.10 : veiller à ce que la périodicité maximale définie pour les vérifications des équipements de travail soit respectée.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. 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, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les plans de prévention établis avec le constructeur du scanner Siemens, les sociétés assurant la maintenance des appareils de radiologie et les médecins libéraux n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

Demande II.11 : établir les mesures de prévention avec les sociétés extérieures, dont les médecins libéraux, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les attestations de formation à la radioprotection des patients d'une partie du personnel médical n'ont pas été présentées aux inspecteurs.

Demande II.12 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les radiologues participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les attestations de formation.

Maintenances et contrôles qualité

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu 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.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

Il n'existe aucun registre pour le site, permettant de consigner, pour chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants utilisé, les opérations de maintenance, les résultats des contrôles qualité, ainsi que le suivi des actions entreprises pour lever les éventuelles non-conformités. La procédure « maintenance » et le plan d'organisation de la physique médicale ne précisent pas l'implication du physicien médical dans le processus ou les modalités de réalisation d'un contrôle de qualité après une opération de maintenance pouvant avoir un impact sur les doses délivrées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des écarts en ce qui concerne le respect des périodicités réglementaires pour les contrôles de qualité des appareils de scanographie. En effet, il y a près de 14 mois entre les contrôles qualité externes de 2024 et 2025 et le contrôle prévu en juin 2026 n'est planifié qu'en septembre. En ce qui concerne les contrôles de qualité internes, l'absence de registre n'a pas permis aux inspecteurs de juger du respect de la périodicité réglementaire au regard des rapports transmis.

Demande II.13 : mettre en place un registre permettant de suivre, pour chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants utilisé, les opérations de maintenance, les résultats des contrôles qualité, ainsi que le suivi des actions entreprises pour lever les éventuelles non-conformités.

Demande II.14 : compléter la procédure décrivant les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux afin de préciser l'implication du physicien médical dans le processus, et les modalités de réalisation d'un contrôle de qualité après une opération de maintenance pouvant avoir un impact sur les doses délivrées.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale et conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

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

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'action qualité transmis comporte des actions qui, pour les plus récentes, datent de 2024. Il semble donc que ce plan d'action ne fasse l'objet d'aucun suivi ni actualisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des écarts aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660, notamment :

- la gestion documentaire : parmi les documents transmis (« prise en charge d'une patiente en âge de procréer », « patient à risque », « identitovigilance », « gestion des événements indésirables », « note de service FEI », « habilitation »), comportaient le logo d'une autre structure (GCS Imagerie Forez). Il semble donc qu'un travail soit nécessaire sur la gestion documentaire afin que l'établissement dispose de documents en phase avec les modalités pratiquées et connues des personnels.
- La mise en œuvre du principe de justification : Il n'y a pas de document décrivant les modalités de mise en œuvre du principe de justification qui ait été présenté aux inspecteurs, notamment les modalités de validation de la nécessité de réaliser l'examen radiologique (scanner ou radio) ou les modalités de vérification de l'identité du patient pris en charge.
- La mise en œuvre du principe d'optimisation (pour la radiologie) : les inspecteurs ont constaté que le physicien médical apporte son concours pour la partie scanographie mais que les doses délivrées avec les appareils de radiologie (dont le panoramique dentaire) ne font l'objet d'aucune analyse.
- La complétude des comptes-rendus d'actes : les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus des actes de scanographie sont établis avec l'ensemble des informations requises mais que ceux de radiologie omettent aléatoirement de mentionner la dose délivrée.
- L'habilitation des professionnels : les inspecteurs ont constaté que les modalités décrites dans le document transmis ne sont pas appliquées et que l'habilitation des professionnels concernés (secrétaires médicales, manipulateurs radio, et médecins) ne sont pas formalisées.

- Le processus de retour d'expérience : un tableau listant les événements indésirables a été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection. Ce fichier comportait des onglets selon la nature de l'événement (extravasation, accueil, allergie, panne/casse). Cependant ce document ne précisait pas la date de l'événement, l'analyse des faits ou les suites données à cet événement. Aucun de ces événements n'a fait l'objet d'un comité de retour d'expérience et il n'y a pas eu de retour fait aux déclarants non plus. Les échanges ont mis en lumière la nécessité de poursuivre la sensibilisation des personnels à la déclaration et de promouvoir davantage la démarche de retour d'expérience. Par ailleurs, les documents relatifs à la déclaration des événements significatifs en radioprotection ne mentionnent pas les critères de déclarations relatifs à la radioprotection des travailleurs

Ces constats, non exhaustifs, démontrent la nécessité de faire un point sur la conformité aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 et de mettre en place les moyens nécessaires pour assurer un pilotage et une animation du système de gestion de la qualité.

Demande II.15 : évaluer et mettre en place les moyens nécessaires afin d'atteindre la conformité, dans les meilleurs délais, aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, le plan d'action détaillé associé à cette mise en conformité et les éléments de justification associés.

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

Observation III.1 : un des conseillers en radioprotection a quitté ses fonctions sans que l'information n'ait été communiquée à l'ASNR via son portail des téléservices.

Observation III.2 : les travailleurs non classés ont bénéficié d'une information conformément aux dispositions prévues par l'article R. 4451-58 du code du travail. Cependant il n'existe pas de fichier de suivi des travailleurs mentionnant la date de cette information.

Observation III.3 : Lors des échanges, il a été mentionné que certains examens pouvaient être prescrits par une infirmière d'accueil et d'orientation exerçant au service des urgences de la clinique du Parc dont les locaux accueillent le service de radiologie. Les inspecteurs ont relevé positivement la mise en place de réunions avec cet établissement, permettant de rappeler le cadre des prescriptions établies dans ce contexte, suite au constat de prescriptions non prévues par l'arrêté du 18 juillet 2018 modifié fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R.4301-3 du code de la santé publique.

*
* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT