

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-043997

Monsieur le Directeur

IMAO

2, avenue d'Irlande

80090 AMIENS

Lille, le 22 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Installations de radiologie conventionnelle et de radiologie interventionnelle
Pratiques interventionnelles radioguidées
Lettre de suite de l'inspection du **29 juin 2026**

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0432**
N° SIGIS : **M800041**

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 radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 juin 2026 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la déclaration et de l'enregistrement délivrées par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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 centre de radiologie conventionnelle et interventionnelle du groupe IMAO, sur le site géographique de la clinique Victor Pauchet à Amiens, où sont détenus trois appareils électriques fixes émetteurs de rayonnements ionisants utilisés à des fins d'interventions radioguidées déclarées et enregistrées sous les références CODEP-LIL-2019-005495 et CODEP-LIL-2022-040494.

L'inspection s'est déroulée, tout au long de la journée, en présence des deux conseillères en radioprotection (CRP) de l'établissement auxquelles se sont joints temporairement en tant que personnes compétentes les prestataires externes de physique médicale et la responsable qualité du site. La directrice du centre et le médecin coordonnateur ont également assisté aux réunions d'introduction et de restitution de la journée.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite des deux salles de radiologie conventionnelle et de la salle interventionnelle où sont réalisés les pratiques interventionnelles radioguidées.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que la journée s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et à l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité de l'équipe, la transparence des échanges et notent positivement :

- l'organisation de la radioprotection englobant les 14 sites du groupe et ce, grâce à l'implication des CRP malgré leur temps dédié limité ;
- le suivi médical renforcé des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) qui atteint un taux de 100 % ;
- le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet de demandes d'actions de votre part. Ils portent sur :

- l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- les plans de prévention ;
- le programme des vérifications ;
- les vérifications périodiques ;
- la certification de conseiller en radioprotection et la formation en radioprotection des patients ;
- le plan d'actions du système de management de la qualité.

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

- l'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la consignation et l'archivage des conseils des conseillers en radioprotection ;
- le suivi médical renforcé des radiologues ;
- la dosimétrie d'ambiance des zones délimitées ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la maintenance des dispositifs médicaux ;
- les comptes rendus d'acte ;
- le processus de formation à l'utilisation des équipements et les fiches d'habilitation ;
- la valorisation des NRD (niveaux de référence diagnostiques) et des NRL (niveaux de référence locaux) ;
- les protocoles de prise en charge des patients à risque ;
- l'information des patients sur l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'analyse des causes systémiques des événements indésirables.

Nota : les références réglementaires sont consultables sur le site Legifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation Individuelle des Expositions aux Rayonnements Ionisants (EIERI)

Conformément à l'article R.4451-53 du Code du travail, *"l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est représentative de l'exposition effective du travailleur à son poste de travail, en tenant compte de l'ensemble des activités exercées"*.

L'EIERI présentée aux inspecteurs ne prend en compte que l'activité interventionnelle. L'EIERI doit couvrir l'intégralité des expositions liées à toutes les activités du poste : radiographie conventionnelle et interventionnelle.

Demande II.1

Actualiser et transmettre l'EIERI en cumulant toutes les activités des postes respectifs de manipulateur et de radiologue.

Plan 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".

Un des radiologues a le statut de collaborateur. Il est lié par contrat à la SELAS et est assimilé à un travailleur indépendant tel que mentionné ci-dessus.

Demande II.2

Transmettre le plan de prévention signé avec le radiologue collaborateur.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 et 19 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 L.4644-1 du code du travail.*

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

L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications".

Le programme des vérifications actuel est organisé par appareil et manque de précision sur les moyens de réalisation et l'étendue de ces vérifications : les fréquences, les dates des dernières vérifications et de celles à venir, ainsi que l'identification des opérateurs qui les effectuent. Le programme doit être restructuré par type de vérification et complété avec les informations manquantes précitées. Il doit couvrir les vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et des lieux attenants, ainsi que des appareils de mesure.

Demande II.3

Transmettre le programme des vérifications complété.

Vérifications périodiques

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹,

"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.

[...]

III. - 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 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. [...]"*

Enfin, conformément à l'article 22 de l'arrêté, *" 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 plusieurs irrégularités dans les vérifications périodiques réalisées annuellement. En particulier, les vérifications des lieux attenants aux zones délimitées ne sont pas complètes. Il manque les vérifications des locaux au-dessus et au-dessous de chaque zone délimitée.

Plusieurs non-conformités concernant les signalisations lumineuses aux trois accès de la salle interventionnelle sont également récurrentes. Les inspecteurs ont néanmoins constaté leur fonctionnement à l'une d'entre elles.

Demande II.4

Réaliser la vérification périodique des locaux attenants aux étages inférieurs et supérieurs.

Demande II.5

Confirmer le bon fonctionnement des signalisations lumineuses aux trois accès de la salle interventionnelle. Tracer et lever les non-conformités.

Transmettre le rapport de vérification périodique correspondant aux demandes II.4 et II.5.

Certification CRP et formation radioprotection des patients

Conformément à l'article 1 la décision n° 2017-DC-0585², *"La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales".*

Conformément à l'article 4 de cette même décision, *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]*

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...]

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I".

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 18 décembre 2019³, *"La personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées, au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité".*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des patients d'un MERM. Les CRP ont indiqué que ce travailleur qui détient une certification de CRP (tout en n'étant pas CRP dans cet établissement) refuse de suivre la formation à la radioprotection des patients. La certification de personne compétente en radioprotection est relative à la protection des travailleurs, du public et de l'environnement ; elle ne se substitue pas à la formation à la radioprotection des patients, qui est une obligation distincte et indépendante. Le suivi de cette formation relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle de l'employeur. Elle est indispensable à l'habilitation au poste de travail.

Demande II.6

Transmettre le certificat de formation à la radioprotection des patients du MERM concerné.

² Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

³ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Plan d'actions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

Conformément à l'article 1 la décision n° 2019-DC-0660⁴, *"La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L.1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation".*

Par ailleurs, selon l'article 3, *"Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...]"*

Enfin, l'article 5 précise que *"le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et qu'un programme d'actions 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'actions d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité".*

En amont de l'inspection, l'établissement a réalisé un état des lieux en préalable à la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660⁴. Cet état des lieux doit impérativement être suivi d'un plan d'actions formalisé, avec des échéances et des pilotes identifiés.

Demande II.7

Transmettre le plan d'actions associé au système de gestion de la qualité.

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

Enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN⁵, *"sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :*

[...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,*
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,*
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,*
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,*
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,*
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,*
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,*
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,*
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).*

⁴ 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

⁵ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

L'article 12 de cette même décision indique que "[...] le responsable de l'activité nucléaire bénéficie, [...] lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Les pratiques interventionnelles du centre d'imagerie IMAO s'étendent aux pratiques de catégorie i, en particulier pour ses actes de biopsie et d'arthrographie. La décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 fixe un délai d'enregistrement de cette catégorie, au plus tard en juillet 2027.

Constat d'écart III.1

Il conviendra, afin d'y intégrer les activités de la catégorie i, de déposer une demande de modification de l'enregistrement actuellement en vigueur, au plus tard six mois avant la date limite fixée à juillet 2027.

Consignation et archivage des conseils des CRP

Conformément à l'article R.4451-124 du code du 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 CRP synthétisent leurs conseils dans un support destiné à une présentation auprès de la revue de direction semestrielle. Les conseils courants sont transmis par courriel.

Constat d'écart III.2

Il convient de centraliser les conseils transmis par courriel et de les archiver de manière à les rendre accessibles pendant dix ans.

Suivi médical renforcé des radiologues classés

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, *"le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R.4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi médical des radiologues. Les autres travailleurs classés font l'objet d'un suivi médical renforcé.

Constat d'écart III.3

Il convient d'établir le suivi médical renforcé des radiologues classés, au même titre que tous les travailleurs exposés classés.

Dosimétrie d'ambiance des zones délimitées

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁶, *"la vérification initiale [des lieux de travail] prévue à l'article R.4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.*

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition [...]. Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]"

Conformément à l'article 12,

"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".

Les inspecteurs ont constaté l'installation de dosimètres trimestriels, derrière la vitre plombée du poste de commande de la salle interventionnelle et derrière les paravents plombés des deux autres salles utilisées. Ces dosimétries d'ambiance ne sont pas représentatives du zonage établi dans les salles concernées.

Constat d'écart III.4

Il convient, en plus du dosimètre placé au poste de commande derrière les protections collectives, de disposer de dosimètres d'ambiance en des points permettant le contrôle du zonage établi.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-33-1 du code du travail,

"I.- à 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 ; [...]"

Il a été indiqué qu'aucune dosimétrie opérationnelle n'est prévue pour les MERM intervenant exclusivement au pupitre de commande, en zone surveillée. Les inspecteurs ont également constaté, par le biais d'un sondage sur l'outil informatique de recueil de la dosimétrie opérationnelle, que les radiologues intervenant en zone contrôlée ne portent pas les dosimètres opérationnels mis à leur disposition.

Constat d'écart III.5

Il convient de rappeler l'obligation réglementaire des règles de sécurité pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée, en particulier le port du dosimètre opérationnel par les radiologues.

⁶ 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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, *"la formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée porte notamment sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles de prévention et de protection, ainsi que les conditions d'accès aux zones délimitées"*.

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés est dispensée par les CRP. Les inspecteurs ont constaté que le support de formation est incomplet.

Constat d'écart III.6

Il convient de compléter le support de formation avec un volet sur les conditions d'accès aux zones délimitées.

Maintenance des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-17 du CSP, *"pour les dispositifs mentionnés à l'article R.5212-15, l'exploitant est tenu de : [...]"*

5° Tenir à jour, pour chaque dispositif, 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. Ce registre est conservé pendant cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° Permettre l'accès aux dispositifs et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020, *"la vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R.4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7. Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8"*.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, *"le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1^{er} :*

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;*
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes".*

Les rapports de maintenance n'ont pu être présentés, ni les rapports de vérifications conséquents. Les CRP n'ont pas accès aux informations relatives aux maintenances afin de réaliser, si besoin, les vérifications auxquelles ils sont réglementairement tenus.

Constat d'écart III.7

Il convient que les CRP aient facilement accès au registre des maintenances curatives et préventives des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"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 :*

L'identification du patient et du médecin réalisateur ; [...] les informations utiles à l'estimation de la dose [...]".

Les inspecteurs ont réalisé un sondage de 12 comptes rendus d'acte émanant de six radiologues différents. Ils ont noté positivement l'identification constante du dispositif médical ainsi que de la dose de rayonnements émise.

Par contre, pour un même acte, certains relevés de dose semblent incohérents, soit du fait de retranscriptions erronées, soit à cause de paramètres non précisés.

Par ailleurs, il a été constaté qu'un des radiologues, associé depuis plus d'un an, rédige ses comptes rendus sur des trames à en-têtes d'autres médecins. L'utilisation d'en-têtes d'autres médecins constitue une non-conformité à l'obligation d'identification du médecin réalisateur.

Constat d'écart III.8

Il convient également de vérifier ou préciser certaines retranscriptions de doses ou leurs paramètres.

Constat d'écart III.9

Il convient que chaque médecin dispose de comptes rendus individuels nominatifs.

Processus de formation à l'utilisation des équipements et fiches d'habilitation

Conformément à l'article 2 la décision n° 2019-DC-0660, *"l'habilitation est la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel. Les compétences sont l'ensemble des savoirs, savoir-faire et savoir-être mobilisés individuellement et collectivement".*

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, *"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".

Le processus de formation à l'utilisation des équipements est partiellement formalisé. La réalisation effective des formations n'est pas enregistrée et la maîtrise de l'outil de travail n'est pas attestée. Les formations à l'utilisation des équipements doivent être tracées, leurs modalités de validation définies, et les valideurs qualifiés identifiés. De même, les fiches d'habilitation présentées ne reflètent pas les compétences, telles que définies à l'article 2 supra, nécessaires au poste de travail.

Constat d'écart III.10

Il convient de compléter le processus de formation à la maîtrise de l'équipement de travail en précisant notamment les modalités de validation, la qualité des valideurs et les attestations adéquates.

Constat d'écart III.11

Il convient de compléter les grilles d'habilitation par des éléments objectifs de validation : date, valideur, critères.

Valorisation des données NRD et NRL

Conformément à l'article 3 la décision n° 2019-DC-0667⁷, *"le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision"*.

Conformément à l'article 6 de cette décision, *"les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs [de la radioprotection] mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique. Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'[Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)], selon les modalités que l'[ASNR] définit"*.

L'établissement a recueilli des données concernant l'acte de vertébroplastie pour l'année 2025. Cet acte dispose d'un niveau de référence diagnostique (NRD) national alimenté par les remontées de données annuelles des établissements. Les inspecteurs ont constaté que le centre n'a pas transmis ces données pour 2025.

L'analyse en interne des données par le prestataire de physique médicale a permis l'élaboration de niveaux de références locaux (NRL). Ces études n'ont pas encore fait l'objet d'une communication spécifique auprès des MERM et des radiologues.

Constat d'écart III.12

Il convient de transmettre les données de l'année 2025 en vertébroplastie à l'ASNR.

⁷ 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.

Observation III.13

Il convient de communiquer les NRL auprès des radiologues afin qu'ils en prennent connaissance. Afin de faciliter leur utilisation, une harmonisation des unités mentionnées sur la fiche NRL avec les unités paramétrées dans l'équipement de travail est indispensable.

Protocoles de prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 la décision n° 2019-DC-0660, *"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 : [...]"*

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...]".

L'établissement a élaboré plusieurs protocoles de prise en charge, notamment des femmes en âge de procréer et des enfants.

Constat d'écart III.14

Il convient de poursuivre la démarche en cours, en étendant les protocoles existants à d'autres catégories de patients à risque : personnes à forte corpulence, patients nécessitant des actes répétés, etc...

Information du patient sur l'exposition aux rayonnements ionisants

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

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ; [...]".

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'information du patient sur l'exposition aux risques ionisants avant l'acte.

Constat d'écart III.15

Il convient de formaliser l'information délivrée, avant l'acte, au patient concernant l'exposition aux risques ionisants.

Analyse des causes systémiques des événements indésirables

Conformément à l'article 8 la décision n° 2019-DC-0660, *"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. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;

- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 ou de l'article R.1413-68 du code de la santé publique.

Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision".

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'événements indésirables n'aboutissent pas à des conclusions ou des actions correctives spécifiques. Selon la criticité évaluée de l'événement, la seule déclaration des événements indésirables est insuffisante. Le cas échéant, une analyse systémique des causes doit être conduite par un référent formé à la gestion des risques, et des actions correctives spécifiques doivent en découler.

Constat d'écart III.16

Il convient de disposer d'un pilote ou d'un référent formé à la gestion des événements indésirables, notamment en méthodologie d'analyse des causes. Dans ce cadre, il convient de procéder, en tant que de besoin, à l'analyse des causes systémiques des événements indésirables sélectionnés selon leur criticité.

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'ASNR (www.asnr.fr), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Thibaud MEISGNY

Modalités d'envoi à l'ASNR

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'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.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.asnr@asnr.fr.

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : <https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite>. Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.