

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-056797

**Monsieur X**  
**Centre Hospitalier d'Armentières**  
112, rue Sadi Carnot  
**59280 ARMENTIERES**

Lille, le 1<sup>er</sup> décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Lettre de suite de l'inspection du **18 novembre 2022** sur le thème de la radioprotection dans le milieu médical, dans le domaine de la scanographie pédiatrique
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0467**
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 novembre 2022 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'enregistrement délivré par l'ASN.

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

L'inspection du 18 novembre 2022 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie pédiatrique, de vérifier différents points relatifs à votre situation administrative, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

A cet effet, les inspecteurs ont rencontré le conseiller en radioprotection, le chef du service imagerie, également médecin coordonnateur, le radiologue en charge du suivi de la qualité, les cadres du service, des représentants de la direction, l'assistant qualité ainsi que le représentant de la société de physique médicale. Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle scanner, de la console et des différents accès, ils ont également pu assister à la réalisation d'un scanner du crâne chez un enfant.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la situation concernant la radioprotection des patients et des travailleurs est satisfaisante, au regard des échanges et documents consultés lors de l'inspection. Les inspecteurs ont apprécié la présence, durant toute la durée de l'inspection, du médecin coordonnateur, également radiologue. Les inspecteurs notent positivement la mise en place d'analyses des doses en scanographie pour les patients pédiatriques, qui permet de poursuivre l'optimisation des doses du scanner. Les inspecteurs ont également constaté que plusieurs documents avaient été créés quelques semaines avant l'inspection et relèvent que ces derniers formalisent une situation et des processus existants.

L'inspection a également mis en évidence certains points qu'il convient de prendre en compte, ils concernent :

- les moyens et temps alloués qui ne sont pas repris dans la désignation du conseiller en radioprotection ;
- le certificat de formation de personne compétente en radioprotection qui n'a pu être communiqué aux inspecteurs ;
- la formalisation de l'accueil des nouveaux arrivants manipulateurs et radiologues ;
- les plans d'actions du plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'implication de la physique médicale dans le choix des équipements ;
- les seuils d'alerte de dépassements de dose ;
- les modalités d'enregistrement et de suivi des événements indésirables.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

Selon les dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail, le temps et les moyens alloués au CRP que vous avez désigné doivent être définis par écrit.

Les inspecteurs ont consulté la désignation du conseiller en radioprotection qui a été émise en 2020. Cette dernière ne reprend pas le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection. Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs l'ancienne désignation, datant de l'année 2018 qui précisait ces points.

### **Demande II.1**

**Me communiquer le(s) document(s) faisant apparaître les temps et moyens alloués au CRP.**

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection disposait de 0.3 ETP pour réaliser ses missions et de 0.7 ETP pour ses missions de manipulateur. Cependant, les échanges lors de l'inspection ont révélé que ce temps comprenait également les missions de référent interne de physique médicale.

### **Demande II.2**

**Quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation des actions de physique médicale et de conseiller en radioprotection afin de vérifier l'adéquation des missions avec le volume horaire prévu.**

L'article 9 de l'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 précise les informations que doit comporter le certificat de formation de personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont demandé à consulter le certificat de formation de personne compétente en radioprotection. Le document transmis est une "justification d'assiduité formation - Personne compétente en radioprotection". Il ne s'agit pas du certificat appelé par la réglementation.

### **Demande II.3**

**Me transmettre le certificat de formation de personne compétente en radioprotection.**

### **Principe d'optimisation**

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que des seuils d'alerte étaient intégrés à la console de l'équipement scanner ainsi que dans le logiciel de gestion de la dose. Cependant, il n'a pu être précisé aux inspecteurs quels étaient ces seuils et quelle en était l'origine.

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

**Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de définition de ces seuils d'alerte. Les modalités de levée des alertes pourront être précisées et une étude sur l'occurrence et les raisons de ces dépassements de seuils pourra être menée. Vous me transmettez les modalités retenues.**

#### **Processus de retour d'expérience**

L'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise que le processus de retour d'expérience doit être formalisé avec notamment un système d'enregistrement et d'analyse des événements.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun événement en lien avec la radioprotection n'a fait l'objet d'un enregistrement en interne. Les échanges lors de l'inspection ont révélé que, pour les "petits événements du quotidien" également nommés "irritants", ces derniers étaient traités lors de différentes réunions ou bien par mail, sans possibilité de tracer les remontées ni les actions qui en ont découlé.

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

**Formaliser dans votre système qualité le(s) mode(s) d'enregistrement des événements à remonter et à analyser ainsi que les dispositions prises pour tracer les éventuelles analyses et/ou actions décidées.**

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

#### **Habilitation des professionnels au poste de travail**

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, mentionnée ci-avant, prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. Il est précisé que l'habilitation est ici définie comme une 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 inspecteurs ont noté qu'un parcours du nouvel arrivant manipulateur a été mis en place et est repris dans une procédure accompagnée d'une grille d'évaluation. Lors des échanges en salle, il a été indiqué aux inspecteurs que cette grille faisait office de reconnaissance d'habilitation alors qu'elle est uniquement signée par un manipulateur référent qui ne possède pas de délégation d'habilitation du responsable d'activité nucléaire et qui n'a pas d'autorité hiérarchique sur le nouvel arrivant.

Les inspecteurs ont également noté qu'il n'était pas formalisé d'habilitation pour les nouveaux médecins radiologues, or les échanges en salle ont révélé que certaines dispositions étaient prévues mais non formalisées.

### Constat III.1

**Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail, y compris les radiologues.**

#### Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié détermine la formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'actions du plan d'organisation de la physique médicale était très générique. Ainsi, il est indiqué une action : "procédures écrites par type d'actes" sans préciser sur quelles procédures l'établissement doit se concentrer. Même constat pour l'action "recueil et analyse des doses régulières (NRL)" qui ne précise pas sur quels actes cette action est prévue.

Les inspecteurs ont également consulté le plan d'actions de la qualité de l'établissement, mais ont constaté que les actions étaient également génériques.

Par ailleurs, toutes les actions étaient indiquées "en cours", seules certaines personnes avaient connaissance de la réalisation de certaines procédures, pour certains actes, mais cela n'était pas tracé.

### Constat III.2

**Etablir un plan d'actions qui précise les actes sur lesquels portent les actions. Mener une réflexion pour suivre et identifier les actions réalisées au fil de l'eau.**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté la procédure : "processus de choix d'un équipement en imagerie médicale", version d'octobre 2022, et ont constaté que le physicien n'y était pas associé.

### Constat III.3

**Assurer la contribution de la physique médicale lors du choix ou de l'utilisation des techniques et équipements utilisés pour les expositions médicales.**

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY