

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-003727

Monsieur le Directeur
Société d'Imagerie Médicale de Bois Bernard
Route de Neuvireuil
6320 BOIS-BERNARD

Lille, le 19 janvier 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Installation : SIMBB / scanner
Scanographie / M620065
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0410** du **3 janvier 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0410**
N° SIGIS : M620065

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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

A cet effet, ils ont rencontré notamment le responsable de l'activité nucléaire, le médecin coordonnateur, l'un des conseillers en radioprotection et le représentant de la société en physique médicale.

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

Les inspecteurs ont noté un partenariat efficace avec le prestataire extérieur en physique médicale. Ils ont, également, noté positivement la formation prochaine de 2 nouveaux conseillers en radioprotection, dont un issu du service de radiologie, en prévision du futur départ de l'un des 2 conseillers actuels.

La formalisation de la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité n'a pas été mise en place, notamment l'habilitation des radiologues ainsi que les modalités d'évaluation de l'optimisation. Par ailleurs, deux radiologues ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.3, II.4, II.5 et II.6).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la coordination des mesures de prévention,
- le plan d'organisation de la physique médicale.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce document n'a pas été mis en place avec les radiologues, non-salariés de votre établissement.

Demande II.1

Elaborer un document de coordination des mesures de prévention avec les radiologues et m'en transmettre une copie.

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

Selon les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, vous devez arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, établi en février 2021 en collaboration avec votre prestataire en matière de physique médicale, ne correspondait pas aux attendus de l'arrêté susvisé. Le bilan des actions menées en 2022 n'a pas été présenté, sa rédaction étant prévue courant janvier 2023. Les inspecteurs se sont, par ailleurs, interrogés sur le manque de précision des actions mentionnées dans les plans d'actions annuels.

Lors de l'inspection, le prestataire en physique médicale a indiqué qu'une nouvelle version du POPM serait établie début 2023.

Demande II.2

Transmettre la nouvelle version du POPM amendé, établi selon les préconisations du guide² n° 20 de l'ASN, le bilan des actions menées au titre de l'année 2022 ainsi que le plan d'actions pour 2023 (vous veillerez, dans ce cadre, à mentionner des actions précises qui pourront être évaluées, et à préciser les actes retenus pour la définition des niveaux de référence diagnostiques au titre de l'année 2023).

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

La décision n° 2019-DC-0660³, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

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

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

³ 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.

Demande II.3

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

L'article 7 de ladite décision prévoit les dispositions pour la mise en œuvre du principe d'optimisation dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, il est demandé de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'évaluation de l'optimisation, et notamment de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation et la transmission à l'IRSN des recueils de doses mais l'absence de formalisation des modalités ; en particulier, ces modalités doivent permettre de garantir une sélection des examens, faisant l'objet du recueil, conformes aux attendus. En effet, le nombre d'examen *"respectant les critères mentionnés"* transmis à l'IRSN est inférieur aux dispositions réglementaires.

Demande II.4

Formaliser les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée 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.

Malgré les demandes formalisées à l'issue de l'instruction de votre dossier d'enregistrement, la démarche d'habilitation des radiologues n'a pas été initiée. Il est souligné que l'habilitation requise ne concerne pas les pratiques médicales mais uniquement l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.5

Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des radiologues au poste de travail et me transmettre une copie des éléments établis.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R.1333-68 du code de la santé publique introduit la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de deux radiologues.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande II.6

Transmettre une copie des attestations de formation des radiologues à la radioprotection des patients.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 prévoient la délivrance d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de renouvellement de cette formation pour un travailleur classé salarié de l'établissement.

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

Constat d'écart III.2

La décision n° 2019-DC-0660, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

La mise en œuvre du principe de justification (article 6), la mise en œuvre du principe d'optimisation et notamment les modalités d'élaboration des procédures écrites par type d'actes, les modalités de prise en charge des personnes à risque, les modalités de choix des dispositifs médicaux, les modalités d'évaluation de l'optimisation (article 7) ne sont pas formalisées.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

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'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe, doit être envoyé à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).