

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-038671

Madame le Dr X
Monsieur le Dr Y
Société d'Imagerie Médicale de Douai
(SIMD)
Rue Clémenceau
59552 LAMBRES-LEZ-DOUAI

Lille, le 18 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection d'une installation de scanographie
Lettre de suite de l'inspection du **5 juin 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0437**
N° SIGIS : M 590061

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, Monsieur,

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 5 juin 2025 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 l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre activité de scanographie. Les inspecteurs se sont particulièrement intéressés à la prise en charge des patients en urgence et des patients à risque (enfants, femme enceinte, femme en âge de procréer).

Ils 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.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée du Conseiller en radioprotection (CRP) et radiologue de la société Imalliance, de la CRP et manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) de la société Imalliance, de la CRP et secrétaire de la société Imalliance, du directeur opérationnel de la société Imalliance et du chargé d'affaires de la société externe prestataire en physique médicale.

Une secrétaire à l'accueil et une MERM, salariées de la SIMD, ont été sollicitées en tant que de besoin.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du service de scanographie.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte :

- la restructuration juridique en 2023 de la Société d'imagerie médicale de Douai (SIMD) avec un partage des parts entre la SELAS Imalliance (49%) et le groupe Ramsay santé (51%) ;
- le départ en 2024 du CRP historiquement présent sur le site, la réorganisation récente de la radioprotection et une reprise des missions correspondantes.

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

- la désignation de trois CRP ;
- la mise en service récente de deux scanners (en octobre 2024 et avril 2025) de marque et modèle identiques, permettant de faciliter la gestion du service ;
- un taux de formation exhaustif du personnel médical et paramédical, concernant la formation à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- la validation de la justification des demandes d'examen ;
- la conformité de la signalisation lumineuse de la salle n°1 ;
- la conformité des comptes-rendus d'actes ;
- l'organisation de la radioprotection.

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- les vérifications au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ ;
- la formation à l'utilisation des équipements ;
- le processus d'habilitation au poste de travail ;
- les procédures relatives à la demande d'examen scanner en urgence et pour des patients à risque ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité (décision n°2019-DC-0660 de l'ASN¹) ;
- la physique médicale et le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- le registre des maintenances et des contrôles qualité ;
- la gestion des dosimètres passifs ;
- la gestion des événements indésirables ;
- l'examen de réception.

¹ 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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

La validation de la justification des demandes d'examen

Conformément à l'article R. 1333.52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, le médecin vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN², la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Durant la journée (8h à 18h), les demandes « externes » en urgence sont gérées par le personnel en charge de l'accueil des patients : le traitement administratif de la demande et les vérifications d'identitovigilance, avant l'intégration de la demande d'examen dans le programme du jour dans le Système d'information radiologique (RIS). Les demandes d'examen concernant les patients de la clinique Saint Amé sont directement traitées par un MERM.

Un radiologue et un MERM sont plus particulièrement en charge des demandes en urgence, réalisées sur le scanner de la salle 1.

Durant la période d'astreinte (entre 18h et 8 h), le MERM d'astreinte à son domicile, revient sur site en tant que de besoin. Le radiologue d'astreinte à son domicile, dispose d'un accès sécurisé à toutes les informations du RIS et du PACS (système d'archivage et de communication d'images).

Les inspecteurs ont constaté :

- concernant les demandes d'examen en urgence durant la journée (8h à 18h) : il a été indiqué qu'aucune analyse de la justification de la demande, en amont de la réalisation de l'acte, n'est réalisée par un radiologue ;
- concernant les demandes d'examen durant la période d'astreinte : il a été indiqué que le radiologue d'astreinte contacte téléphoniquement le MERM d'astreinte en amont de la réalisation de l'acte ; aucune traçabilité des consignes données et de la validation par le radiologue n'est réalisée.

Demande II.1

Organiser le circuit de prise en charge des demandes d'examen scanographique en urgence, en intégrant la validation de la justification de la demande d'examen par le radiologue en amont de l'acte et en veillant à la formaliser par tout moyen approprié, afin que le MERM dispose de cette information avant la réalisation de l'examen.

Transmettre la procédure PRO/MAN/003 du 30 avril 2025 modifiée en ce sens.

La conformité de la signalisation lumineuse de la salle n°1

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020², 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.

Il a été constaté un fonctionnement non conforme de la signalisation lumineuse à l'accès et à l'intérieur de la salle 1, le voyant signalant l'émission de rayonnement ne correspondant pas toujours avec l'émission réelle des rayonnements.

Demande II.2

Transmettre les mesures correctives mises en œuvre afin de rétablir un fonctionnement optimal de la signalisation lumineuse de la salle 1.

La conformité des comptes-rendus d'actes

Conformément à l'article R.1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu *les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.*

Il est notamment attendu l'indication de l'équipement utilisé ainsi que la valeur du produit dose longueur (PDL).

Un sondage sur neuf comptes-rendus d'actes a été réalisé. Il apparaît des anomalies sur tous, de natures diverses :

- aucune des informations attendues n'était indiqué sur un compte-rendu ;
- l'indication de trois scanners (dont un réformé) mais pas de mention du PDL sur un compte-rendu ;
- l'indication de trois scanners (dont un réformé) sur un compte-rendu ;
- l'indication du PDL mais pas d'identification de l'équipement sur les six autres documents.

Demande II.3

Prendre les mesures nécessaires afin de corriger les anomalies constatées, concernant les comptes-rendus des actes scanographiques.

Transmettre la confirmation de la mise à disposition de comptes-rendus conformes à la réglementation, concernant les deux scanners.

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

L'organisation de la radioprotection

Le CRP salarié de la SIMD assurant les missions de radioprotection a quitté son poste en 2024. L'organisation de la radioprotection a été restructurée en janvier 2025 en s'appuyant sur des CRP du groupe Imalliance.

²Arrêté 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

Observation III.1

La désignation d'un CRP interne à la SIMD, et disposant d'un temps adéquat sanctuarisé, permettrait de s'appuyer sur une organisation de la radioprotection formellement conforme à la réglementation.

Les procédures relatives à la réalisation d'actes en urgence et pour des patients à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

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 [...].

Les procédures suivantes ont été présentées :

- la procédure de prise en charge des patients à risque (PRO/RAD/004 V1 du 31 mars 2025) ;
- la procédure d'organisation et prise en charge des patients aux scanners et examens radiologiques lors des urgences (PRO/MAN/003 V1 du 30 avril 2025) ;
- la conduite à tenir lors d'examen irradiant à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être (PRO/RAD/007 V1 du 31 mars 2025).

Observation III.2

Il convient de compléter les procédures en apportant à chaque étape les précisions nécessaires (selon le principe de qui fait quoi, quand, comment et où).

Observation III.3

S'agissant de procédures standard du groupe Imalliance, il convient de les adapter le cas échéant, aux activités de la SIMD, ainsi que de différencier les examens scanographiques des autres types d'examen.

En 2024, l'établissement a réalisé 243 actes pédiatriques (patients de 0 à 20 ans). La procédure relative aux patients à risque, fait mention de protocoles enfants, sans plus d'informations. Le compte-rendu d'intervention 2024 du prestataire en physique médicale indique également un projet de mise en place de protocoles pédiatriques.

Observation III.4

Disposer des procédures de prise en charge pédiatrique, notamment dans le contexte des demandes de scanner en urgence en journée et de nuit, par type d'acte et selon l'âge, en lien avec les protocoles d'acquisition d'images.

La procédure PRO/RAD/004 traite la prise en charge des patients à risque, essentiellement dans le contexte d'actes programmés en radiologie conventionnelle, interventionnelle et scanographique.

La procédure PRO/RAD/007 traite de la prise en charge au sein des établissements du groupe Imalliance, pour les actes programmés et les demandes en urgence de jour. Le sujet des examens scanographiques est succinctement abordé.

Observation III.5

Disposer des procédures (ou « fiche réflexe » ou tout type de document adapté) pour les femmes enceintes, dans le cadre de l'urgence (journée et nuit) et pour tous les types d'actes, notamment les actes à enjeu.

Observation III.6

Outre les enfants et les femmes enceintes ou en âge de procréer, étendre ces procédures aux situations de prise en charge en urgence de patients faisant l'objet d'actes itératifs ou présentant une radiosensibilité individuelle.

Ces procédures sont récentes. Il a été indiqué qu'elles ont été transmises sous forme papier à chaque travailleur de la SIMD.

Observation III.7

Il convient de vous assurer, suite aux améliorations apportées, de la bonne appropriation de ces procédures par les travailleurs ainsi que de la disponibilité au poste de travail.

La physique médicale et le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660² de l'ASN précise les processus à formaliser, notamment :

- au 5°, les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.
- Et au 8°, 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.

Le POPM daté de décembre 2024 (version 5) a été transmis. Aucun plan d'actions 2025 n'est joint au POPM. Le plan d'actions 2024 cible uniquement l'installation du scanner Canon Aquilion Serve. Il ne contient aucune action d'optimisation des doses délivrées au patient et de définition de niveaux de référence locaux (NRL).

Concernant les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier le recueil et analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) (cf la décision n° 2019-DC-0667³ de l'ASN), les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose pas de la validation par l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) des éléments transmis au titre de la campagne 2023.

Il a été indiqué que des travaux d'exploitation ont été engagés au titre de la campagne 2024. Toutefois, il est apparu que les données transmises par l'établissement, pour analyse, au prestataire externe de physique médicale, étaient celles de la campagne 2023. De fait, aucune transmission de recueil de données par l'établissement, n'a été faite à l'IRSN, au titre de la campagne 2024.

Observation III.8

Le POPM est à actualiser, notamment concernant les équipements utilisés.

Il convient de joindre au POPM le plan de l'année N comportant les actions d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Constat d'écart III.9

Assurer la reprise des transmissions mentionnées à l'article R.1333-61 du code de la santé publique ainsi qu'un suivi rigoureux de ce processus.

Observation III.10

Examiner l'opportunité de définir des niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes présentant des enjeux de radioprotection pour les patients.

La formation à l'utilisation des équipements

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Il a été présenté le programme de la formation délivrée par la société Canon lors de l'installation du scanner Aquilion Serve en 2024. La feuille d'émargement correspondante ne comporte aucune signature des participants identifiés, à savoir trois radiologues et trois MERM.

Il a été indiqué que les autres radiologues et MERM ont ensuite été formés par compagnonnage.

Observation III.11

Veiller à disposer de la traçabilité de la participation aux formations initiales pour tous les travailleurs concernés.

Observation III.12

Veiller à disposer de la traçabilité de processus de compagnonnage pour chaque travailleur concerné.

³ 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

Veiller à évaluer pour chaque travailleur concerné, la bonne acquisition de la formation (initiale ou par compagnonnage) et tracer cette évaluation ainsi que les conclusions.

Le processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², les modalités d'habilitation au poste de travail sont décrites dans le système de gestion de la qualité, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La procédure d'habilitation référencée PRO/GRH/001 du 30 avril 2025 a été présentée ainsi que la grille d'évaluation individuelle.

Observation III.14

Il convient d'amender le chapitre concernant les radiologues afin que le processus d'habilitation corresponde à l'esprit de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN².

Observation III.15

Veiller à disposer d'une fiche d'habilitation individuelle pour chaque travailleur, portant la validation du responsable de l'activité nucléaire, formalisée par sa signature ou celle d'un délégataire.

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN², précise que le système d'assurance de la qualité contribue à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation mentionnés ci-dessus par les professionnels, quelle que soit leur entité juridique d'appartenance.

L'article 5 de la décision établit que le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'engagement de l'établissement dans la structuration d'un système de gestion de la qualité.

L'établissement a désigné une MERM référente qualité. Toutefois, cette personne ne dispose d'aucune formation particulière en assurance de la qualité et gestion des risques. Il a été indiqué que la Responsable Assurance Qualité au sein du groupe Imalliance peut apporter un appui ponctuel aux CRP en charge de la radioprotection au sein de la SIMD.

Pour mémoire, il appartient au responsable de l'activité nucléaire (RAN) de s'assurer de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Constat d'écart III.16

Prendre les mesures organisationnelles permettant de disposer d'un système de gestion de la qualité propre à votre établissement, et notamment d'un plan d'actions d'amélioration pluriannuel.

Les vérifications au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020¹

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, l'employeur définit sur les conseils du CRP, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'article 16 du même arrêté précise les instruments soumis aux vérifications : les dosimètres opérationnels et les instruments de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe.

Le programme des vérifications et des contrôles a été présenté.

Constat d'écart III.17

Veiller à compléter le programme des vérifications en intégrant les instruments cités supra.

Le registre des maintenances et des contrôles qualité

Le registre des maintenances et des contrôles qualité a été présenté.

Observation III.18

Veiller à compléter le registre avec l'identité de la personne (ou de l'organisme) ayant réalisé les opérations de maintenance (préventive ou curative) et de contrôles qualité externe et interne.

L'organisation de la radioprotection

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 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Les CRP ont indiqué que les conseils qu'ils donnent à l'employeur ne sont pas forcément formalisés et ne sont pas archivés.

Constat d'écart III.19

Consigner ces conseils par tout moyen approprié, permettant leur consultation pendant dix ans.

La gestion des évènements indésirables

La procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection d'avril 2025 a été présentée.

Observation III. 20

Il convient de compléter la procédure en faisant également référence au code du travail et de supprimer l'échelle SFRO qui n'est pas adaptée à l'activité de l'établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ