

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-043409

SELAS GIMIR65, impasse des Pommiers
38150 ROUSSILLON

Lyon, le 24 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 03 juillet 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (scanographie)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0552 - N° SIGIS : M380074

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,

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 3 juillet 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

L'inspection du 3 juillet a permis de prendre connaissance de votre activité de scanographie médicale, de vérifier différents points relatifs à la décision d'enregistrement de votre activité nucléaire, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation, la réalisation des vérifications initiales et périodiques. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des scanners. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du scanner.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont prises en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté une bonne implication des acteurs rencontrés sur ces thématiques, un bon suivi et une bonne réalisation des formations à la radioprotection et des visites médicales. L'axe d'amélioration identifié concerne avant tout la poursuite et la finalisation d'actions engagées par l'établissement, notamment en matière de formalisation de dispositions du système qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications périodiques

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...].

Conformément au I de l'article 12 de 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, le niveau d'exposition externe [...] sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. [...] 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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que le niveau d'exposition externe dans la salle scanner n'était pas vérifié périodiquement.

Demande II.1 : compléter le programme de vérifications périodiques pour intégrer la vérification du niveau d'exposition externe du local scanner.

Pilotage et évaluation du système de management de la qualité

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 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. Elle s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en application de cette décision avait été initiée tardivement, en 2024, mais qu'elle avait bien avancé depuis. Deux audits d'avancement ont été réalisés et un plan d'actions priorisées a été établi et est en cours de réalisation.

Demande II.2 : finaliser la mise en place des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale sous six mois. Transmettre à la division de l'ASNR l'échéancier détaillé permettant de concrétiser la mise en conformité à cette échéance.

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

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Observation III.1 : les inspecteurs ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les enregistrements des résultats de surveillance dosimétrique des travailleurs étaient incomplets. Ils semblaient disponibles dans la base de données plutôt pour les manipulatrices, mais ne semblaient pas l'être pour les médecins. Les inspecteurs vous recommandent de vérifier les raisons pour lesquelles ces résultats ne remontent pas dans SISERI, notamment si l'ensemble des personnels étaient bien rattachés au bon établissement.

*
* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT