

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-048441

CENTRE MEDICAL MOBILE

Directeur
10, route de Foucherans
39100 Monnières

Dijon, le 07 aout 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 juillet 2025 sur le thème de la radioprotection en scanographie mobile
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2025-1102. N° Sigis : M390008
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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 chapitre 1^{er} du titre V du 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 du Centre médical mobile a eu lieu le 26 juillet 2025 lors d'une intervention chez un client.

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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 26 juillet une inspection du « Centre Médical Mobile » à l'occasion d'une intervention chez un client à Montbéliard (25) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de ses activités de scanographie diagnostique. Ces activités sont exercées dans le cadre de l'enregistrement du 25 juin 2025 délivré par l'ASNR, référencé CODEP-DJN-2025-039765, pour la détention et l'utilisation de deux scanners installés dans des camions.

Les inspectrices ont rencontré le médecin coordonnateur et chauffeur du « grand camion ». Après une étude documentaire, elles ont pu visiter les installations du « grand camion » qui est équipé d'un scanner, d'un appareil de radiologie conventionnel, d'un échographe et d'une salle de petite chirurgie.

Les inspectrices ont noté une organisation de la radioprotection solide, portée par l'implication des personnes rencontrées. À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- Le programme des vérifications et des contrôles de radioprotection est en place et respecte les périodicités réglementaires.
- Le personnel est à jour de l'ensemble des formations réglementaires.
- La justification des actes est systématiquement soumise à l'approbation du radiologue présent sur place, sur la base d'une prescription médicale.
- Un contacteur a été installé sur la porte d'accès au local du scanner, ce qui permet de couper l'émission des rayonnements ionisants lors de son ouverture.
- Il existe une procédure d'habilitation aux postes de travail,

Les inspectrices ont toutefois détecté des axes de progrès concernant l'évaluation des risques, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, et la mise en place d'un système de gestion de la qualité, qui ont conduit à formuler des constats et observations à des fins d'amélioration des pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

« 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; <...>

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;<...>

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail <...>

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques a été réalisée par camion, ce qui ne permet pas d'évaluer l'ensemble des risques pour les personnels qui travaillent dans les deux camions à la fois. Par ailleurs, le formalisme de l'évaluation des risques doit être revu pour y faire apparaître l'ensemble des points appelés par la réglementation, notamment l'inventaire et la nature des sources, les informations sur les niveaux d'émission, les valeurs limites d'exposition, le niveau de référence pour le radon, les incidents raisonnablement prévisibles, les risques spécifiques liés à la santé et à la sécurité des femmes en cas de grossesse.

Demande II.1 : revoir l'évaluation des risques en prenant en compte l'ensemble des remarques mentionnées ci-dessus.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs, accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : « 1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Conformément à l'article R. 4451-57 alinéa II du code du travail, il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. [...].

Les inspectrices ont constaté l'absence d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

Demande II.2 : établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des salariés, ainsi qu'au médecin du travail.

Délimitation des zones et affichage aux accès

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée.

L'alinéa II apporte une précision, « une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Les inspectrices ont constaté une incohérence dans la signalisation relative au zonage radiologique. En effet, les conditions générales d'accès indiquaient une zone contrôlée verte intermittente, tandis qu'au niveau du poste de commande, les consignes d'intervention en zone contrôlée précisait que le personnel travaillait en zone contrôlée jaune intermittente.

Demande II.2 : confirmer le zonage radiologique découlant de l'évaluation des risques et assurer les affichages aux accès des zones délimitées en cohérence.

Coordination des mesures de prévention en cas de coactivité

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail, 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. [...]

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.

Les inspectrices ont relevé que des praticiens libéraux et une manipulatrice en imagerie médicale libérale étaient amenés à intervenir en zone réglementée dans l'établissement. Cependant, aucun document précisant la coordination des mesures de prévention avec ces entreprises extérieures n'a été présenté aux inspectrices.

Demande II.3 : inventorier l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent et assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les chefs d'entreprise Justifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Traitement des non-conformités

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser les 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 inspectrices ont relevé un dépassement de dose d'un dosimètre ambiant sur la période d'avril 2024 à janvier 2025 et ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités n'étaient pas tracées.

Demande II.4 : assurer la traçabilité des actions conduites pour le traitement des non-conformités relevées à l'occasion des contrôles au titre du Code de la santé publique et des vérifications au titre du Code du travail.

Système de gestion de la qualité (décision ASN n°2019-DC-0660)

Conformément à l'article 3 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, 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.

Les inspectrices ont constaté l'absence de système de management de la qualité.

Demande II.5 : mettre en place un système de la gestion de la qualité répondant aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Formation et habilitation des personnels à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'annexe de la 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, précise que le demandeur de l'enregistrement atteste)que les modalités de formation des professionnels sont définies en application de l'article 9 de la décision n°2029-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Il s'agit notamment de la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles.

Demande II.6 : transmettre la justification de la formation du personnel à l'utilisation du nouveau scanner.

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte-rendu 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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les comptes-rendus d'actes de radiologie présentés aux inspectrices ne comportaient ni l'identification complète des patients (notamment l'absence des dates de naissance), ni l'identification du matériel utilisé, ni l'indication de la dose reçue par les patients.

Demande II.7 : mentionner systématiquement dans les comptes rendus d'actes radiologiques l'ensemble des éléments requis par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 alinéa III du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Constat III.1 : le plan d'organisation de la radioprotection du personnel ne précise pas les moyens alloués au conseiller en radioprotection pour l'exercice des missions

Consignation des conseils en radioprotection

Conformément à l'article R1333-19 alinéa II du Code de la santé publique, le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Constat III.2 : les conseils donnés le conseiller en radioprotection ne sont pas consignés sous une forme permettant leur consultation pendant une période d'au moins 10 ans.

Information des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Constat III.3 : les travailleurs non classés accédant à une zone délimitée n'ont pas reçu une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Organisation de la physique médicale :

Le guide n°20 de l'ASN pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) appelle l'explicitation dans le POPM des modalités mises en place pour assurer la formation continue des physiciens médicaux.

Constat III.4 : le POPM n'aborde pas les modalités mises en place pour assurer la formation continue des physiciens médicaux.

Optimisation – Niveaux de Référence Diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « I. 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 mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. »

Il a été déclaré aux inspectrices qu'aucune évaluation dosimétrique n'a été n'a été transmise à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD), compte tenu du faible nombre de patients pris en charge. Toutefois des niveaux de références locaux (NRL) ne sont pas établis.

Constat III.5 : Les doses délivrées aux patients ne sont pas analysées à des fins d'optimisation conformément aux exigences de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

Signalisations lumineuses

Observation III.6 : la conception de l'installation permet de voir à travers un oculus, depuis le poste de commande, les voyants lumineux présents sur le scanner indiquant la mise sous tension de l'appareil et l'émission des rayonnements X. Dans ces conditions, il est toléré l'absence de double signalisation à l'entrée du local telle que l'exige l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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 inspectrices, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION