

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-013718

SARL Scanner de la Porte des Flandres
115, rue du Grand But
59160 LOMME

Lille, le 15 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection - Autorisation M590154 référencée CODEP-LIL-2018-050598
Inspection **INSNP-LIL-2022-0462** du **3 mars 2022**
Scanner

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de scanographie mise en œuvre au sein des locaux de l'Hôpital Saint-Philibert à Lomme a eu lieu le 3 mars 2022.

Je vous communique, ci-après, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice, tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des activités nucléaires à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 3 mars 2022, une inspection du Scanner de la Porte des Flandres (59) qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de scanographie.

Le Scanner de la Porte des Flandres est autorisé pour la détention et l'utilisation d'un appareil de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, la Directrice de l'établissement, le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection, le physicien médical et l'ingénieur en physique médicale de l'organisme extérieur auquel vous faites appel. Ils ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation du scanner. Les inspecteurs ont effectué la visite partielle d'une partie des installations.

Il convient de noter que les éléments préparatoires à l'inspection ont été adressés la veille et l'avant-veille de l'inspection et l'ensemble des documents demandés n'ont pas été transmis. Cela traduit un manque d'organisation de la radioprotection et une absence de prise en compte de la thématique au quotidien.

Lors de l'inspection, alors que les échanges portaient sur la radioprotection des patients, les inspecteurs ont décidé de suspendre l'inspection devant l'impossibilité, ou le refus, pour le physicien médical de fournir certaines réponses, ou certains documents, malgré plusieurs demandes réitérées en cours de journée. Par conséquent, une partie de l'inspection portant sur l'optimisation et la déclinaison de la décision relative à la qualité, n'a pas pu être menée.

L'ASN vous rappelle que, si vous êtes libre de faire appel à des prestataires extérieurs pour un éventuel accompagnement, il revient au responsable d'activité de s'approprier les questionnements des inspecteurs, d'y répondre et de présenter les documents à l'appui de ses réponses, en distribuant à bon escient le temps de parole entre ses propres représentants et les éventuels représentants des entreprises extérieures invités pour l'appuyer et non répondre en son nom.

Les inspecteurs ont noté les éléments contextuels relatifs aux problématiques de conseiller en radioprotection en interne et votre choix de faire appel à un organisme compétent en radioprotection. Ils ont également pris note des difficultés liées à un éventuel déménagement.

La situation concernant l'organisation de la radioprotection est à revoir en profondeur compte tenu du récent contrat établi avec votre organisme compétent en radioprotection.

Un autre point de vigilance important concerne l'insuffisante appropriation des obligations, en matière de radioprotection, des chirurgiens libéraux, notamment le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical renforcé.

La déclinaison de la décision n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, n'en est qu'à ses balbutiements et l'organisation retenue en interne n'est pas lisible. Les inspecteurs ont constaté que le travail a été engagé de manière désordonnée avec le prestataire en physique médicale, sans réelle association de l'établissement, notamment via la transmission de documents "type" non adaptés à votre structure et que vous ne vous êtes pas appropriés.

Les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3, A6). Ils concernent :

- le temps et les moyens du conseiller en radioprotection ;
- la lettre de désignation du CRP et les missions ;

- la coordination des mesures de prévention avec les radiologues ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les autres écarts constatés et documents à transmettre portent sur les points suivants :

- les plans de prévention établis avec le prestataire en physique médicale et l'organisme compétent en radioprotection ;
- le respect des consignes d'accès à la salle de scanner ;
- les visites médicales ;
- la fréquence de vérification des équipements de protection individuelle ;
- la complétude du calendrier des vérifications ;
- la gestion des événements significatifs de radioprotection ;
- un état des lieux de la déclinaison de la politique qualité ;
- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- le programme des contrôles qualité pour l'année 2022 ;
- la vérification des dosimètres opérationnels.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que *"donne des conseils"*, *"apporte son concours"*, *"exécute et supervise"*. Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties au CRP et celles qui sont assurées par les autres acteurs internes à l'établissement. Cette lettre ne mentionne pas le temps alloué et les moyens mis à la disposition du CRP.

Demande A1

Je vous demande d'évaluer le temps nécessaire et les moyens dédiés à l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation du CRP en tenant compte des remarques développées ci-avant et des mesures mentionnées à la demande précédente. Une attention particulière doit être apportée au rôle précis des différents acteurs qui réalisent chacune des missions réglementaires. Vous me communiquerez le document amendé.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I. 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.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

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.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail : *"Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".*

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 un plan de prévention doit être établi"*. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants sont visés.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un document avec le Cabinet de la Lys, dont 2 radiologues assurent des vacations sur votre scanner. Ce document ne fait pas référence au scanner utilisé aujourd'hui mais à celui installé avant 2018, et aucun item relatif à la radioprotection n'est mentionné.

Par ailleurs, aucun document n'a été établi entre la SARL Scanner de la Porte des Flandres et la SELARL Imagerie de la Porte des Flandres dont 2 radiologues réalisent des vacations.

Demande A3

Je vous demande d'établir et de me transmettre les documents de coordination des mesures de prévention établis.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le plan de prévention établi avec votre prestataire en physique médicale. Le document établi avec votre organisme compétent en radioprotection n'a pas été signé par le Scanner de la Porte des Flandres.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre les documents susmentionnés.

Radioprotection des travailleursConsignes d'accès à la salle de scanner

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail :

"I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

Conformément à la réglementation, vous avez établi le zonage de la salle de scanner et avez mis en place des consignes d'entrée en zone contrôlée. Ces consignes établissent l'obligation de port de la dosimétrie, de suivi médical renforcé, de port des équipements de protection individuelle et de formation à la radioprotection des travailleurs.

Lors des échanges, il a été pointé le fait que les radiologues du Cabinet de la Lys ne portent pas de dosimètre à lecture différée lors de la réalisation des actes interventionnels.

Demande A5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des radiologues entrant dans la salle de scanographie de votre établissement respecte les consignes établies. Vous me ferez part de vos conclusions concernant cet aspect.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ; [...]

II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A6

Je vous demande, d'une part, de définir une organisation quant à la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et, d'autre part, de me transmettre les dates de formation du personnel exposé.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du même texte : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du même code : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les visites médicales des radiologues de la SELARL Scanner de la Porte des Flandres étaient programmées. Il a été constaté que, concernant l'un des MERM, la date de la visite médicale est à programmer.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant que les radiologues de la SELARL Scanner de la Porte des Flandres ont bénéficié d'une visite médicale, et de me transmettre la date de la visite médicale pour le MERM identifié en annexe au présent courrier (qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN).

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail :

"I - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif."

II - Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés".

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : "Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".

Si vous avez réalisé récemment la vérification des équipements de protection individuelle, vous n'avez pas défini de fréquence de vérification de ces équipements.

Demande A8

Je vous demande de définir une fréquence de vérification des équipements de protection individuelle et de me transmettre le document établi à ce titre.

Vérifications

Conformément à l'article 7 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 : "La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".

Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité : "La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou

la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

Le programme des contrôles présenté ne mentionne pas l'ensemble des vérifications et des périodicités.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre le planning des vérifications en mentionnant les périodicités des vérifications des lieux de travail et des zones attenantes.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 ou de l'article R.1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision".

La procédure de gestion des événements ne mentionne pas les critères de sélection des événements, les modalités d'analyse, le suivi des actions, ... elle se cantonne essentiellement à la déclaration des événements.

Demande A10

Je vous demande de modifier la procédure en vigueur au sein de votre établissement en tenant compte des remarques développées ci-avant et de m'en transmettre une copie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Systeme de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Votre établissement n'a pas été en mesure de présenter un état d'avancement de la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Lors de l'inspection, il n'a pas été possible d'identifier clairement l'organisation établie au sein de votre établissement pour décliner la décision. Votre prestataire en physique médicale a établi des documents types mais il convient de vous rappeler que ces éléments doivent être déclinés et adaptés à l'organisation de votre établissement.

Je vous rappelle également que le responsable de l'activité nucléaire (RAN) est responsable de la radioprotection des patients et se doit, même s'il fait appel à un prestataire externe, de s'approprier les documents rédigés en externe et de s'investir sur le sujet.

Demande B1

Je vous demande de procéder à un état des lieux de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement, et de me décrire avec précision l'organisation mise en place et les moyens associés.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié : *"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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme".

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".*

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par votre prestataire, présent lors de l'inspection. Ce document a été transmis la veille de l'inspection bien que demandé pour fin janvier. Lors de l'inspection, les échanges n'ont pu se cantonner qu'aux prestations réalisées depuis mars 2021 par le physicien présent lors de l'inspection. Les documents antérieurs, pourtant rédigés par le même prestataire extérieur, n'étaient pas disponibles et n'ont pu donner lieu à aucune réponse aux inspecteurs. En outre, le document établi pour l'année 2022 n'a pas pu être présenté.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le POPM établi initialement avec votre prestataire extérieur et le POPM initial (tel que prévu par l'organisation retenue) rédigé pour l'année 2022.

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.

III - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les NRD établis au titre des années 2019 et 2020.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les NRD établis au titre des années 2019 et 2020.

Contrôle qualité

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique : *"L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même".*

Conformément à l'article R.5212-26, en application de l'article L.5212-1 : *"La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé"*.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le programme des contrôles qualité aux inspecteurs.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre l'organisation retenue pour l'année 2022.

Vérifications

Conformément à l'article 17 de de l'arrêté du 23 octobre 2020 :

"[...]

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R.4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant".

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les documents justifiant de la vérification des dosimètres opérationnels réalisée en 2020.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant de la vérification des dosimètres opérationnels réalisée le 08/06/2020.

C. OBSERVATIONS

C.1 Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire

Le code de la santé publique règlemente les activités nucléaires et prévoit que, si elles ne sont pas exemptées, elles relèvent, selon leurs caractéristiques, d'un régime de déclaration, d'autorisation simplifiée (enregistrement) ou d'autorisation.

Dans le domaine vous intéressant, la décision en référence [2], entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021, établit la liste des activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions applicables à ces activités.

Je vous rappelle que votre autorisation en vigueur a pour échéance le 22/09/2022 et qu'il convient de procéder à l'enregistrement de votre installation de scanographie dans les meilleurs délais.

C.2 Etalonnage des appareils de mesure

Je vous rappelle que conformément à l'article 17 de de l'arrêté du 23 octobre 2020 :

"[...]

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R.4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant".

La multiplication des documents concernant l'organisation et le programme des contrôles conduit à des incohérences. Il vous est rappelé que la fréquence de vérification du radiamètre n'est plus triennale mais à minima annuelle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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 également 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 de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY