

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-061515

**Madame X**  
**Présidente**  
**GIE Imagerie du Noyonnais**  
Avenue Alsace Lorraine  
**60400 NOYON**

Lille, le 3 octobre 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **24 septembre 2025**  
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au scanner

**N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0438**  
N° SIGIS : M600024

**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 la Présidente,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de l'exploitation de votre scanner, une inspection a eu lieu le 24 septembre 2025 au sein de 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 avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients lors de la réalisation d'imagerie de diagnostic au scanner du GIE Imagerie du Noyonnais.

L'activité médicale, la radioprotection et ses moyens font l'objet d'une organisation répartie entre les deux entités regroupées au sein du GIE.

Le GIE est le détenteur du scanner et une convention de partage établit les modalités d'utilisation du scanner entre l'Association de Cabinet de Radiologie et d'Imagerie Médicale (ACRIM) et le Centre Hospitalier Intercommunal de Compiègne et Noyon (CHICN).

Chaque entité disposant de son équipe de manipulateurs, les personnels opérant au sein du GIE sont répartis entre deux employeurs distincts.

L'inspection a en conséquence porté sur les documents fournis par les deux employeurs pour leurs personnels respectifs. Elle s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la présidente du GIE Imagerie du Noyonnais et radiologue de l'ACRIM, de la directrice des opérations de l'ACRIM, de la directrice de la qualité et de la gestion des risques du CHICN, de cadres supérieurs de santé et d'une ingénieure qualité du CHICN, d'une CRP externe et de la coordonnatrice du service compétent en radioprotection (SCR) du CHICN, de deux CRP de l'ACRIM, du responsable des manipulateurs et de la référente qualité de l'ACRIM, et du radiologue coordinateur de l'ACRIM.

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

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

- la prise de poste de nouveaux cadre et directrice ;
- l'organisation de la radioprotection en deux SCR qui permet pour les CRP référents de chaque partie de disposer de ressources en cas de besoin ;
- la quasi-totalité des personnels sont à jour de leurs formations en radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le respect des niveaux de référence diagnostiques (NRD), à l'exception de cas morphologiques particuliers ;
- le projet de mise en service d'un logiciel de gestion des risques et de gestion documentaire pour le GIE qui permettra une mise en commun de ressources pour les deux parties.

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 mise à jour de la convention de partage de l'équipement au sein du GIE ;
- la mise à jour des lettres de missions des CRP ;
- la mise à jour des évaluations d'exposition individuelle ;
- la traçabilité de la prise en charge des patients et la formalisation de la justification de l'acte.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR :

- la mise à jour des procédures d'habilitation ;
- l'optimisation et la rédaction de protocoles spécifiques pour les examens des femmes enceintes et des personnes à fort indice de masse corporelle (IMC) ;
- la finalisation de la formation à la radioprotection des patients ;
- le choix des paramètres utilisés pour les vérifications initiales et périodiques ;
- la consolidation du programme de vérifications périodiques et du système documentaire ;
- la précision du statut d'emploi d'une manipulatrice vacataire ;
- la vérification et la traçabilité des EPI ;
- la vigilance sur le bon remplissage des comptes rendus d'actes.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Convention de partage et organisation**

Conformément à l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, *"l'exploitant est tenu :*

*[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document".*

La convention de mandat de gestion de l'autorisation du scanner, rédigée par le GIE, attribue les répartitions administratives et financières entre l'ACRIM et le CHICN liées à l'exploitation du scanner. Cette convention, en cours de réécriture, n'établit pas les responsabilités matérielles liées à l'équipement de travail, en particulier l'organisation des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

### **Demande II.1**

**La convention de gestion doit renvoyer à une convention de partage organisationnelle complémentaire précisant la répartition des responsabilités des parties concernant la maintenance, les vérifications, les contrôles qualité et l'optimisation de l'appareil. Rédiger un document précisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Vous veillerez notamment à décrire les interfaces entre les différents intervenants et la traçabilité des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité. Transmettre à l'ASNR un exemplaire de la convention de partage.**

### **Lettre de désignation des CRP et organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-114 du Code du travail :

*"I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.*

*II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés".*

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".*

Conformément à l'article R.1333-18 du Code de la santé publique :

*"I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27.*

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".

Conformément à l'article R.1333-19 du Code de la santé publique :

"I. - En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R.1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R.1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L.1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. - 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.

III. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du Code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. - Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R.1333-45".

Les lettres de mission des CRP de l'ACRIM et du CHICN sont incomplètes. La lettre de mission des CRP de l'ACRIM énumère et adapte les missions déléguées aux CRP par le Code du travail. Bien que mentionnant le Code de la santé publique, cette lettre de mission ne précise pas quelles missions sont retenues au titre de son article R.1333-19, en particulier celles affectées aux vérifications périodiques, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et à l'optimisation des doses. La lettre ne précise pas les moyens et leur organisation pour mener à bien ces missions. La lettre de missions du CRP du CHICN est en cours de rédaction, le projet présenté aux inspecteurs manque de précision sur la répartition des missions liées au scanner de Noyon au sein du SCR et les moyens alloués à leur réalisation.

## **Demande II.2**

**Préciser et consolider le contenu des lettres de désignation sur les champs du Code du travail et du Code de la santé publique en désignant pour chacune des équipes de l'ACRIM et du CHICN et dans le cadre des services compétents en radioprotection, l'identité des CRP référents du scanner du GIE, leur suppléance, les répartitions de leurs missions, les moyens matériels et temporels affectés à leur réalisation. Transmettre à l'ASNR les lettres de désignation.**

## **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-57 du Code du travail :

*"I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".*

Des évaluations d'exposition individuelle aux rayonnements ionisants ont été réalisées par l'ACRIM et le CHICN, selon différentes configurations de postes. Les hypothèses considérées, les activités des différents opérateurs et les expositions potentielles inhérentes au poste de travail sont bien prises en compte. Néanmoins, ces évaluations n'ont pas fait l'objet d'un avis d'un médecin du travail ; elles ne concluent également pas sur la conséquence du classement. Enfin, les évaluations et les classements des travailleurs n'ont été pas été signés par l'employeur.

## **Demande II.3**

**Conclure quant aux mesures de prévention (de port d'équipements de protection individuelle, de formation à la radioprotection des travailleurs, de suivi dosimétrique et de suivi médical) à mettre en œuvre. Les évaluations d'exposition seront transmises pour avis à la médecine du travail avant validation par l'employeur. Transmettre à l'ASNR les évaluations signées.**

## **Principe de justification des actes médicaux**

Conformément à l'article R.1333-9 du Code de la santé publique,

*"I. - Le responsable d'une activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification énoncé au 1° de l'article L.1333-2 en prenant en compte :*

*1° La protection des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*

*2° L'efficacité ou les conséquences potentielles de l'activité nucléaire, du procédé, du dispositif ou de la substance ainsi que son efficacité au regard des informations disponibles concernant d'autres techniques, en particulier les techniques moins ou non irradiantes ;*

*3° Dans le cas des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, les informations établies en application du second alinéa de l'article L.1333-25".*

Conformément à l'article R.1333-70 du Code de la santé publique : *"le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]"*.

Conformément à l'article 6 de la 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, *"la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions 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"*.

Les inspecteurs ont constaté une multitude d'entrées pour la prise en charge des patients selon que la prescription provienne de l'extérieur, des urgences ou de la téléradiologie, en support papier ou par différents canaux numériques. Bien que le secrétariat, les médecins et les manipulateurs connaissent les usages pour la prise en charge efficace des patients, il n'existe pas de procédure générale formalisée. En outre, la vérification de la justification de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'est également pas formalisée. De plus, la fiche de poste des radiologues ne mentionne pas la vérification de la justification de l'acte, en amont de la réalisation de l'acte I.

#### **Demande II.4**

**Compléter le système d'assurance de la qualité afin d'y formaliser la mise en œuvre du principe de justification, en décrivant toutes les 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. Rajouter cette étape de validation dans la fiche de poste des radiologues. Transmettre la fiche de poste de radiologue actualisée à l'ASNR.**

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

#### **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 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 : *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

L'ACRIM et le CHICN sont engagés dans une démarche d'assurance qualité intégrant l'habilitation de leur personnel. Chaque établissement dispose de sa procédure d'habilitation. Les deux procédures apparaissent néanmoins incomplètes concernant les étapes et les validations nécessaires à la complétude du processus d'habilitation.

#### **Observation III.1**

**Il convient de compléter les procédures d'habilitation par poste en précisant les jalons calendaires, les compétences à valider, les critères d'évaluation et la qualité des valideurs, nécessaires à l'aboutissement de l'habilitation.**



### **Optimisation de l'exposition des patients**

Conformément à l'article R.1333-72 du Code de la santé publique : *"le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique".*

Conformément à l'article 7 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 : *"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 :*

*[...]*

*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".*

Il n'a pas été présenté les procédures relatives à la prise en charge des divers types de patients à risque, en particulier les femmes enceintes ou les personnes d'IMC supérieur à 30, particulièrement visées par de fortes expositions.

### **Observation III.2**

**Il convient de disposer des protocoles d'actes nécessaires à la prise en charge de catégories de patients sensibles ou susceptibles d'expositions remarquables.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du Code de la santé publique : *"tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".*

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : *" (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans".*

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des personnels sont formés à la radioprotection des patients. Seuls un médecin de l'ACRIM et une manipulatrice du CHICN ne sont pas à jour de leur formation. L'ACRIM et le CHICN se sont engagés sur la planification prochaine de ces formations.

### **Observation III.3**

**Il convient de disposer d'une attestation de formation valide pour l'ensemble des professionnels concernés.**

### **Vérifications initiales et périodiques, conservation des rapports**

Conformément à l'article 5 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 initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail"*.

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 vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive 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."*

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres de réalisation des vérifications initiale et périodiques ne sont pas identiques, ne permettant pas de vérifier les résultats des vérifications périodiques à l'aune des données des vérifications initiales.

#### **Observation III.4**

**Il convient de réaliser les vérifications périodiques avec les mêmes données paramétriques que la vérification initiale.**

#### **Observation III.5**

**Il conviendra, lors du renouvellement de la VI, de porter une vigilance particulière au paramétrage de l'équipement de travail de sorte qu'il soit représentatif des conditions normales d'utilisation de cet équipement.**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité : *"la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R.4451-46 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R.4451-22 du Code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée."*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre."*

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès aux résultats de la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

#### **Observation III.6**

**Il convient de réaliser les vérifications périodiques de tous les lieux de travail attenants aux zones délimitées.**



Conformément à l'article R.1333-19 du Code de la santé publique :

*"[...]"*

*II. 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.*

*III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du Code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.*

*"[...]"*

Conformément à l'article R.4451-49 du Code du travail :

*"I. - Le résultat des vérifications initiales prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L.4711-5.*

*II. - Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".*

Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par les conseillers en radioprotection ne sont pas consignés.

L'inspection a également mis en évidence un manque de maîtrise des calendriers et des responsabilités concernant des vérifications périodiques des équipements, locaux, appareils de mesures, ainsi que l'archivage des rapports.

#### **Observation III.7**

**Développer un système documentaire, cohérent avec la cartographie des processus, qui permette l'organisation et l'archivage des contrôles, vérifications, maintenances, formations, suivis médicaux, habilitations, conseils des CRP à l'employeur.**

#### **Co-activité et 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.4511-5 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.4512-6.*

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

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'une manipulatrice vacataire, assimilée à un travailleur indépendant, sous contrat régulier avec le CHICN.

#### **Observation III.8**

**Le statut de travailleur indépendant, nécessite l'établissement d'un plan de prévention signé par les deux parties.**

### **Équipements de protection individuelle (EPI)**

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"*.

Les EPI utilisés pour les actes interventionnels sont empruntés au service de radiologie adjacent au scanner. Le contrôle annuel des EPI n'a pas été réalisé, ni ne fait l'objet d'une traçabilité.

### **Observation III.9**

**Définir les modalités de contrôle des EPI et formaliser leur traçabilité annuelle.**

### **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 : *"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 à l'article 3 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 inspecteurs ont constaté, par sondage, sur un échantillon de comptes rendus des actes radioguidés réalisés, qu'ils ne comportent pas systématiquement toutes les informations réglementaires. L'ordre de validation du dossier patient engendrerait des erreurs de transfert automatisé d'informations.

### **Observation III.10**

**Il convient de vérifier la complétude des comptes rendus d'actes au regard des obligations réglementaires.**

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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**