

**Division de Strasbourg**

**Référence courrier :** CODEP-STR-2026-030121

**Cabinet de radiologie SCM SIM**

24 rue des Trois Frontières  
68110 Illzach

Strasbourg, le 18 mai 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 avril 2026 sur le thème « scanner »

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-1001, n° SIGIS : M680015

**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 28 avril 2026 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement lors de l'utilisation du scanner que vous détenez à des fins de diagnostic et de quelques actes interventionnels.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la structure pour ce qui concerne la radioprotection des patients et la radioprotection des travailleurs. Ils ont rencontré un médecin radiologue, gérant de la structure et représentant de la personne morale - responsable de l'activité nucléaire, la cadre administrative, la cadre manipulatrice, le conseiller en radioprotection, ainsi que la société mandatée au titre de la radiophysique médicale et en appui pour la radioprotection. Ils ont visité au rez-de-chaussée la salle scanner, le poste de commande et le local technique attenant.

Les inspecteurs ont apprécié le fonctionnement pluridisciplinaire des intervenants en radioprotection, conduisant à un niveau de radioprotection globalement performant, ainsi que la sincérité des échanges. La présence en vacation de chacun des radiologues, avec rencontre des patients, contribue à la justification des actes prescrits. Les niveaux d'exposition des patients sont optimisés, et les événements indésirables sont rares et analysés. Les

acteurs de la radioprotection maîtrisent le référentiel documentaire : les vérifications, les contrôles qualité, ainsi que les formations sont pilotées pour un résultat adapté à l'enjeu. L'exposition au radon est prise en compte, des mesures révèlent un dépassement du niveau de référence dans un bureau pour lequel vous avez envisagé un suivi spécifique.

Des pistes de progrès subsistent néanmoins. La continuité de la fonction de conseiller en radioprotection (CRP) n'est pas formalisée. La procédure de réception du scanner au titre du code de la santé publique est incomplète. Quelques intervenants ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection. La définition des critères d'habilitation au poste de travail, la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs, et la maîtrise documentaire sont perfectibles. L'établissement connaît par ailleurs des difficultés à mettre en œuvre le suivi médical des personnels classés.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Selon l'article R. 4451-114 du code de la santé publique :

*« 1.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection. [...] ».*

Les inspecteurs ont constaté une discontinuité de la fonction de conseiller en radioprotection avant la désignation de la PCR interne actuelle. Cette fonction est appuyée par un organisme extérieur, sans que l'éventualité d'une indisponibilité de la PCR interne pendant une longue période n'ait été définie.

**Demande II.1 : Formaliser les modalités de continuité de l'exercice de la fonction de conseiller en radioprotection, notamment face à l'éventualité d'une absence de longue durée ; communiquer à l'ASNR le ou les documents établis.**

### **Examen de réception signé par le responsable de l'activité nucléaire (RAN)**

Selon l'article R 1333-139 du code de la santé publique :

*« 1.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.*

*Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18.*

*[...] La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. »*

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, correctement établi et signé par le RAN. En revanche, aucun document signé par le RAN ne couvre l'ensemble des attendus réglementaires, tels que les contrôles et vérifications prévus par le fabricant, les éventuelles prescriptions générales ou individuelles fixées par l'ASNR et la prise en compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection.

**Demande II.2 : Établir l'examen de réception signé par le RAN couvrant toutes les thématiques réglementaires ; transmettre le document signé à l'ASNR.**

#### **Formations à la radioprotection des patients**

Selon l'article 6 de la décision de l'ASN 2017-DC-0585 (modifiée en 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :  
« *Si un professionnel change d'activité, il doit suivre la formation continue qui correspond à sa nouvelle situation professionnelle dans un délai maximal de 18 mois à compter de sa nouvelle affectation.* »

Les inspecteurs ont constaté que, pour au moins un manipulateur, la formation est considérée comme acquise alors que cette personne a changé de secteur d'activité, impliquant un changement de référentiel de formation. Concernant les médecins radiologues, les inspecteurs ont constatés qu'au moins 2 médecins sur 15 ne sont pas à jour concernant la formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.3 : Organiser la formation à la radioprotection des patients pour tous les personnels non à jour ; transmettre à l'ASNR le planning de formation validé par les personnes concernées.**

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

Selon l'article 9 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN 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.* »

En préparation de l'inspection, la fiche technique PERS.FT001.HAB.01 « habilitation médecins et personnel » a été transmise : elle traite de la formation au dispositif médical et de la formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont constaté qu'au moins un travailleur a connu un arrêt d'activité de plusieurs mois, sans que la question de l'habilitation à la reprise de service ne soit évaluée.

**Demande II.4 : Clarifier les critères de la procédure d'habilitation, y intégrer le cas des reprises d'activité après une absence significative, et définir dans cette procédure les modalités de pilotage des habilitations individuelles. Transmettre à l'ASNR la procédure actualisée.**

#### **Suivi médical des travailleurs**

Selon l'article R 4624-28 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, 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.* »

Les inspecteurs ont constaté que, pour des manipulateurs classés B :

- deux personnes ne sont pas à jour de leur suivi médical (les demandes formulées auprès de la médecine du travail sont restées sans suite) ;
- une personne a connu une interruption d'activité qui aurait nécessité une visite de reprise, non tenue.

**Demande II.5 : Vous assurer de l'effectivité du suivi médical renforcé concernant les travailleurs classés ; informer l'ASNR des modalités retenues.**

#### **Coordination de la prévention avec les intervenants extérieurs**

Selon 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 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que, à l'appui de deux plans de prévention annuels successifs d'une même entreprise, les conditions relatives à la radioprotection, notamment en matière de suivi dosimétrique, sont dégradées, sans lien suffisant avec la réalité et la continuité des pratiques.

**Demande II.6 : Définir une politique de partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures. Informer l'ASNR des choix réalisés, à mettre en œuvre dans les prochains plans de prévention annuellement signés.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

**Constat d'écart III.1 :** Le POPM du 10/03/26 transmis en préparation de l'inspection n'est pas signé par le chef d'établissement, ce qui constitue un écart à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

#### **Contrôle qualité**

**Constat d'écart III.2 :** les inspecteurs ont constaté le dépassement de la périodicité des contrôles qualité internes du scanner entre le 07/12/23 et le 05/06/24, ce qui constitue un écart à l'article 8.4.1 de la décision de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

#### **Consignation des conseils de la personne compétente en radioprotection (PCR)**

**Constat d'écart III.3 :** Les inspecteurs ont constaté l'absence de consignation des conseils apportés par la PCR, ce qui constitue un écart à l'article R. 4451-124 du code du travail et au II de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

#### **Prise de compte du risque radon**

**Observation III.4 :** La prise en compte du risque d'exposition au radon, dans une évaluation spécifique, vous a conduit à réaliser des mesures : l'une d'entre elles montre un dépassement du niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup>. Vous avez prévu, pour préciser l'évaluation, de poursuivre les mesures sur une période plus longue, en vue de définir les actions de remédiation opportunes.

#### **Prise en charge de patients à risques**

Vous disposez d'un outil de gestion documentaire qui permet, au pupitre, l'accès aux documents de référence de l'activité radiologique pour les manipulateurs.

**Observation III.5a :** En matière de prise en charge pédiatrique, votre radiophysicien vous propose un document de recommandation, sans que celui-ci ne soit intégré à votre référentiel documentaire inscrit en qualité.

**Observation III.5b :** Une nouvelle procédure relative à la prise en charge de patients à risques est en préparation, non encore intégrée à votre référentiel documentaire inscrit en qualité.

**Observation III.5c :** Concernant la prise en charge de femmes enceintes, les inspecteurs ont identifié trois procédures distinctes dont l'origine, la vocation et la mise à disposition ne sont pas précisément établies, cohérentes ni coordonnées.

#### **Suivi de non-conformité à une disposition du code du travail**

**Observation III.6 :** Une vérification initiale de l'équipement de travail a été réalisée le 17/07/2023, donnant lieu le 04/08/2023 à un rapport faisant état d'une non-conformité potentiellement exposante. Les inspecteurs ont constaté

que sa levée a été établie après 53 jours, le 26/09/2023 sans que des mesures d'exploitation n'aient été prises pendant ce délai. Cette non-conformité n'a nécessité aucun correctif, mais cette situation illustre un pilotage des non conformités insuffisant (définition d'un responsable et d'une échéance et suivi dans le temps).

#### **Déclaration et suivi des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

**Observation III.7a :** Courant 2025, un ESR a été déclaré sous raison sociale du groupement d'intérêt économique (GIE) du groupement équipements lourds (P.E.L.M) à Illzach : la déclaration est à réaliser, dans le téléservices, sur le même établissement que l'acte couvrant l'exploitation du scanner. L'ESR étant clos, l'ASNR a procédé au correctif nécessaire, et a neutralisé le compte téléservices relatif au GIE.

**Observation III.7b :** En préparation de l'inspection, un carnet de suivi des événements indésirables en radioprotection a été présenté, faisant état de l'événement significatif déclaré le 15/09/2025 : le pilotage des actions n'est pas défini en termes de responsable, échéance et résolution.

#### **Mise à jour documentaire**

**Observation III.8 :** En préparation de l'inspection, l'organigramme transmis mentionne une personne de la structure avec la compétence de radiophysicien, alors que cette compétence est externalisée.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

**Camille PERIER**