

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-030218

GIE CAPERA – I.C.S. de Strasbourg

10 rue François Epailly
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 19 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 mai 2026 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-0993. N° SIGIS : M670087.

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 6 mai 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.

SYNTHESE 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires réalisées en salle d'examen au moyen de quatre arceaux fixes émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont rencontré le représentant du responsable de l'activité nucléaire – personne morale – (un cardiologue interventionnel), la responsable paramédicale et le physicien médical (prestataire). Ils ont également effectué une visite des quatre salles d'examen (dont trois uniquement depuis le pupitre car des examens étaient en cours).

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection de l'établissement GIE Capera est globalement satisfaisant.

Les inspecteurs notent positivement que les doses délivrées aux patients sont maîtrisées et que la dosimétrie des travailleurs montre des expositions faibles au regard des actes à enjeux réalisés dans l'établissement. Ces constats sont expliqués par la présence d'une équipe médicale expérimentée. Par ailleurs, les salles sont

conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et le zonage radiologique est correctement établi. Enfin, les protocoles de réalisation des examens sont formalisés et gagneraient à être mis à disposition des professionnels.

Toutefois, l'établissement devra s'approprier la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en réalisant une autoévaluation de conformité et définissant un plan d'actions le cas échéant. Par ailleurs, quelques écarts ont été identifiés, notamment en matière de formation à la radioprotection (des travailleurs et des patients), de suivi individuel renforcé (visite médicale), de plans de prévention et de vérifications de radioprotection. Enfin, l'établissement devra s'équiper d'un DACS (Dose Archiving and Communication System).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que les agents de service hospitalier (ASH), salariés de l'établissement, n'ont pas fait l'objet d'évaluations individuelles de l'exposition. Ces derniers entrent en zone surveillée.

Demande II.1 : Etablir les évaluations individuelles de l'exposition des agents de service hospitalier (ASH). Conclure sur le classement ou non de ces travailleurs. Prévoir une autorisation d'accès en zone délimitée si ces travailleurs ne sont pas classés.

Suivi individuel renforcé (visite médicale)

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont relevé que deux travailleurs paramédicaux classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé.

Demande II.2 : Respecter les périodicités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés de votre établissement. Faire part des dispositions prises en ce sens.

Information et formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « 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 » et que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article

R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un médecin, quatre professionnels paramédicaux et la responsable paramédicale ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, les agents de service hospitalier n'ont pas reçu une formation ou une information alors qu'ils entrent en zone surveillée.

Demande II.3 : Délivrer une information à tous les travailleurs accédant aux zones délimitées de l'établissement. Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des travailleurs. Faire part des dispositions prises en ce sens.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont relevé que seul le plan de prévention établi avec la société de prestation en radioprotection et en physique médicale était à jour. Les plans de prévention avec les autres entreprises extérieures sont caducs ou pas du tout établis.

Demande II.4 : Etablir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont relevé que :

- Les renouvellements de vérification initiale des équipements n'ont pas eu lieu depuis 2019 (les inspecteurs ont pris note que les devis ont été signés) ;
- Les salles ne font pas l'objet d'une vérification périodique des lieux de travail *a minima* trimestrielle (dosimètre d'ambiance ou mesure) ;
- La périodicité de la vérification périodique des équipements n'a pas été respectée entre 2023 et 2024 : elle était supérieure à un an.

Demande II.5.a : Réaliser les vérifications de radioprotection selon les modalités et les fréquences réglementaires.

Demande II.5.b : Indiquer en particulier les dispositions prises pour la mise en place de la vérification périodique des salles.

Demande II.5.c : Transmettre les rapports de renouvellement des vérifications initiales.

Dosimétrie du cristallin – Transmission de l'étude dosimétrique

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une étude dosimétrique au cristallin allait prochainement être lancée.

Demande II.6 : Transmettre les résultats de l'étude dosimétrique au cristallin.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques

L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

Vous avez informé les inspecteurs que vous ne disposez pas de système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) dans l'établissement.

Demande II.7 : Informer l'ASNR des dispositions prises pour l'acquisition d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) et de son bon fonctionnement.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins et quatre personnels paramédicaux n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.8 : Assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants dans l'établissement ne sont pas habilités.

Demande II.9 : Mettre en place un système d'habilitation au poste de travail pour les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants.

Processus de retour d'expérience

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les articles 10 et 11 décrivent les modalités du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation du processus de retour d'expérience (en particulier l'absence de procédure de gestion des événements indésirables de radioprotection).

Demande II.10 : Formaliser le processus de retour d'expérience.

Application de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Suite aux écarts constatés dans les demandes II.9 et II.10, les inspecteurs vous ont plus largement interrogé sur la prise en compte de la décision n° 2019-DC-0660. Il apparaît un manque d'appropriation de cette décision par l'établissement.

Demande II.11 : Réaliser une autoévaluation à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN afin d'évaluer le niveau de conformité de l'établissement article par article. Le cas échéant, formaliser un plan d'actions. Transmettre l'ensemble de ces éléments (autoévaluation et plan d'actions) à l'ASNR.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Présentation de l'organisation et du bilan annuel de la radioprotection au comité social et économique

Observation III.1 : Il n'a pas été présenté au comité social et économique (CSE) de l'établissement l'organisation de la radioprotection et le bilan annuel de la radioprotection (résultats des vérifications, statistiques de la dosimétrie...).

Classement des personnels de la société d'anesthésie

Observation III.2 : Il a été relevé par les inspecteurs que les personnels de la société d'anesthésie (anesthésiste et infirmiers-anesthésistes) ne sont pas classés par leur employeur alors qu'ils interviennent régulièrement en zone contrôlée jaune dans l'établissement.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Observation III.3 : Il a été indiqué aux inspecteurs que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématique. Il conviendra de resensibiliser les travailleurs accédant aux zones contrôlées jaunes à la nécessité du port de la dosimétrie opérationnelle.

Visite des installations

Observation III.4 : Lors de la visite des installations, il a été constaté que :

- La mention sur l'étiquette du voyant lumineux rouge n'était pas adaptée : elle indique « émission » alors qu'il s'agit de la « mise sous tension » ;
- Les consignes de sécurité ne sont pas présentes au niveau des accès situés au pupitre de commande pour deux salles ;
- Les consignes de sécurité mentionnent les coordonnées de l'ancien conseiller en radioprotection ;

- Les équipements de protection individuelle ne sont pas toujours correctement rangés, favorisant leur détérioration.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Protocole de réalisation des examens

Observation III.5 : Les protocoles de réalisation des examens ont été établis mais n'ont pas été mis à disposition des professionnels (en particulier aux pupitres de commande).

Observation III.6 : Les protocoles de réalisation des examens ne comportent pas d'information sur le patient à risque de type « femme enceinte ». Vous avez indiqué que dans ce cas, les paramètres d'acquisition appliquées étaient ceux d'un patient « standard ». Il conviendra de mentionner cette information dans les protocoles.

Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

Observation III.7 : Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les émargements de participation à la formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux réalisée en 2019. Il conviendra de conserver une trace des formations lors des prochaines sessions (émargements, supports de formation...).

Fichier de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité

Observation III.8 : Il n'a pas été mis en place un fichier de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité, permettant de suivre les actions correctives mises en œuvre.

*
* *

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER