

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-031437

Centre hospitalier Saint-Charles

Directrice déléguée
1 cours Raymond Poincaré
54200 TOUL

Strasbourg, le 26 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 05 mai 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : inspection INSNP-STR-2026-0997. SIGIS M540081

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

Madame,

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 05 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 code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR, Le respect du code du travail relève de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice.

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.

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 de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen d'un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice déléguée, le président de la commission médicale d'établissement (CME), la cadre supérieure de santé, le cadre du bloc opératoire, le cadre de santé en imagerie médicale (également référent interne en physique médicale et radioprotection), la responsable qualité et affaires générales, et deux représentants de l'organisme extérieur compétent en radioprotection mandaté par l'établissement. Ils ont également visité les circulations du bloc opératoire et la salle Ambre (orthopédie).

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure relative à la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la réception de l'installation, la formation des intervenants, les vérifications des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort globalement une nette amélioration de la prise en compte des dispositions relatives à la radioprotection depuis la dernière inspection, accélérée par l'annonce de l'inspection au regard de la mise à jour récente des documents présentés et des éléments recueillis lors de l'inspection. Un important travail de mise à jour documentaire a été réalisé depuis début 2026, tenant compte des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. La pérennisation de cette démarche repose désormais sur son appropriation en interne par le personnel médical, paramédical et le référent interne, ainsi que sur l'amélioration continue des différentes procédures formalisées.

Il conviendra de veiller à disposer en permanence d'un acte d'enregistrement valide pour l'utilisation de l'arceau, et de renforcer le suivi ainsi que le traitement des non-conformités issues des vérifications, dans la mesure où cette dernière avait identifié l'absence d'enregistrement valide.

Des actions d'amélioration sont également à prévoir en ce qui concerne le classement des travailleurs en dépassant le périmètre de l'établissement, leur formation à la radioprotection, ainsi que la complétude des comptes-rendus d'actes adressés aux patients.

L'ensemble des demandes à prendre en compte est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande.

II. AUTRES DEMANDES

Examen de réception

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

I.- 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. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

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 constaté qu'un examen de réception a été réalisé le 29 avril 2026 qui, faute d'enregistrement valide délivré à cette date, n'a pas pu prendre en compte la conformité aux prescriptions formulées par l'ASNR.

Demande II.1 : Tenant compte du récent enregistrement de l'arceau par l'ASNR, compléter puis communiquer à l'ASNR l'examen de réception de l'installation.

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Selon les articles 3 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale :

« Le responsable de l'activité nucléaire s'assure [...] de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité [...]. Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

Les inspecteurs ont consulté un « audit » faisant référence à la décision précitée, matérialisé sous la forme d'un tableau reprenant, pour chacune des thématiques des articles 6 à 11, une évaluation de conformité. Cette construction a permis d'identifier et d'engager la nécessaire mise en place de plusieurs actions. Plusieurs actions signalées « en cours » ont été déclarées finalisées, alors que d'autres restent non abouties. Le plan d'actions aborde notamment le sujet des niveaux de référence locaux (planifié en 2026), des informations devant figurer dans les comptes-rendus d'actes et de la sensibilisation au dispositif médical.

Demande II.2 : Actualiser le plan d'actions avec les actions réalisées et à venir, en intégrant des échéances. Communiquer le document actualisé à l'ASNR.

Traitement des non conformités

Selon l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN relative aux activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement, applicable depuis le 1er juillet 2021 :

« [...] font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes : [...]

d) Tout remplacement d'un dispositif médical, [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que :

- Le remplacement de votre arceau en 2022 aurait dû faire l'objet d'un enregistrement, et non d'une déclaration ;
- Ladite déclaration a été modifiée début 2026, par le retrait dudit arceau, sans qu'il soit intégré à un autre acte ;
- Cette situation a été signalée comme non-conformité dans le cadre de la vérification périodique du 25 septembre 2025.

Après annonce de l'inspection, un dossier a été déposé le 30 mars 2026 ; la décision de l'ASNR désormais notifiée régularise cette activité.

Demande II.3 : Rendre robuste la gestion, sans délai, des non conformités issues des contrôles et vérifications réalisés.

Retour d'expérience – procédure PROIMA007 relative aux événements significatifs de radioprotection (ESR)

En application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée, vous avez établi et communiqué votre procédure PROIMA007 relative aux « Conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'un patient ou embryon / fœtus - Gestion d'un événement significatif en radioprotection / Déclaration aux autorités ». Celle-ci, applicable au scanner et pour les pratiques interventionnelles radioguidées, prévoit l'établissement sous deux mois d'un compte-rendu d'événement significatif à transmettre aux autorités compétentes.

Lors de l'inspection, vous avez exposé des éléments méthodologiques relatifs au pilotage du retour d'expérience, en citant une fiche de déclaration FORIS02, les acteurs associés, l'usage d'une méthode d'analyse, ainsi que la communication des enseignements tirés, ce que la procédure ne reflète pas. Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié dans votre procédure plusieurs redondances et éléments caduques relatifs aux intitulés de services et aux liens internet (références ASN et IRSN notamment).

Demande II.4a : Compléter la procédure PROIMA007 en apportant une fidélité précise aux pratiques que vous avez exposées en inspection et actualiser les informations caduques. Rendre compte à l'ASNR des améliorations apportées.

Les inspecteurs ont constaté l'existence, au scanner, d'un événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 04 juillet 2025. L'analyse a été rédigée sans avoir fait l'objet d'une transmission de compte-rendu d'événement significatif (CRES) à l'ASNR dans un délai de deux mois. En outre, ceci constitue un écart à la procédure précitée sans que celui-ci n'ait été identifié dans le cadre de l'audit de conformité à la décision 2019-DC-0660 évoqué en demande II.2.

Demande II.4b : Transmettre à l'ASNR, sur son Téléservices¹, le compte-rendu de l'événement significatif de radioprotection de l'ESR déclaré le 04/07/2025.

Élaboration des comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants :

« *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...]*

4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dose reçue par le patient figure dans son dossier, mais qu'elle n'est reportée sur le compte-rendu d'acte que dans 20 % des cas. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, pour les comptes-rendus d'actes sur lesquels la dose est reportée, la référence de l'appareil utilisé lors de l'intervention est absente. Des échanges sont prévus avec le CHRU de Nancy, administrateur du système informatique de remontée d'information, dans le but de compléter les comptes-rendus d'actes.

Demande II.5 : Intégrer à tous les comptes-rendus d'actes adressés aux patients les informations prévues à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Intégrer au plan d'action qualité actualisé (cf. demande II.2) les échéances opérationnelles fixées. Informer l'ASNR des étapes prévues et des engagements pris.

Classement des travailleurs au titre de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail :

« *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...]* ».

Selon l'article R. 4451-53 du même code :

« *[L']évaluation individuelle préalable [...] comporte les informations suivantes :*

3° *La fréquence des expositions ;*

¹ <https://teleservices.asnr.fr> : « Action » / « Envoyer CRES »

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir [...] ».

Selon l'article R. 4451- 57 du même code :

« [...] L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale [...], des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs ».

Les inspecteurs ont constaté que sept des huit praticiens de l'établissement sont amenés à exercer dans deux établissements distincts, le centre hospitalier de Toul et le CHRU de Nancy. Dans le premier, ils ne font pas l'objet d'un classement radiologique, alors qu'ils sont susceptibles de l'être dans le second. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune coordination n'était effective à ce sujet.

Demande II.6 : Pour les travailleurs exerçant dans plusieurs établissements, clarifier le cadre d'emploi et, par voie de conséquence, la coordination des mesures de prévention face au risque d'exposition aux rayonnements ionisants (évaluations individuelles d'exposition, classement, suivi dosimétrique notamment). A l'issue de ce travail, informer l'ASNR des mesures de coordination mises en place.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R. 4451-58 du code de la santé publique :

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

1° Accédant à des zones délimitées [...] »

Les inspecteurs ont constaté que :

- sous réserve du contenu des feuilles d'émargement de sessions de formation organisées très récemment, sept IBODE et cinq IDE (soit 100 % de l'effectif) ont reçu une information relative à la radioprotection des travailleurs ;
- aucun praticien sur huit n'a fait l'objet d'une information ;
- les IADE ont reçu en 2025 une information à la radioprotection des travailleurs, sans que celle-ci ne soit tracée comme pour les autres catégories de personnels.

Demande II.7 : Généraliser à tous les travailleurs qui entrent en zone délimitée l'information (ou le complément de formation adapté au site pour tout personnel classé) relative à la radioprotection. Transmettre à l'ASNR un état exhaustif des personnels formés à fin juin 2026, et les éventuelles dates de formations ultérieures prévues pour les travailleurs concernés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Renouvellement de vérification initiale de l'équipement de travail

Constat d'écart III.1 : Votre arceau a fait l'objet d'une vérification initiale le 1^{er} septembre 2022, renouvelée le 31 mars 2026, ce qui constitue un dépassement de 212 jours de la période fixée à 3 ans par l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif 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.

Formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique

Constat d'écart III.2 : Lors de la mise en service initiale du dispositif médical actuellement utilisé, des formations auraient été dispensées par le constructeur, sans que la traçabilité de celles-ci ne soit clairement établie, ce qui constitue un écart à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous avez diagnostiqué cette situation lors de votre audit de conformité à la décision précitée, et indiqué aux inspecteurs qu'une sensibilisation des personnels paramédicaux était en préparation.

Organisation de la radioprotection

Observation III.3 : Le cadre de santé en imagerie médicale tient le rôle de référent interne vis-à-vis de l'organisme compétent en radioprotection désigné par l'établissement : le porter à connaissance de cette fonction est tenu, et n'est notamment pas visible dans l'organigramme de l'établissement.

*
* * *

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 l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,
Signé par
Camille PERIER