

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-040152

Centre Hospitalier Jacques Coeur

145, avenue François Mitterrand
18000 Bourges

Orléans, le 2 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 juin 2026 sur le thème de la radioprotection en radiologie conventionnelle pédiatrique

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2026-0777 – N°SIGIS D180025 (à rappeler dans toute correspondance)

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 le Directeur,

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 19 juin 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 du récépissé de déclaration et de l'enregistrement délivrés par l'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 juin 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiologie conventionnelle pédiatrique. Au vu de certains éléments transmis par l'établissement en amont de l'inspection dans le domaine de la scanographie pédiatrique, l'inspection a également porté sur cette activité.

Les inspecteurs ont rencontré la Conseillère en radioprotection (CRP) de l'établissement (également MERM²), le responsable régional de l'Organisme compétent en radioprotection (OCR), structure également prestataire de physique médicale, le physicien médical dudit prestataire, l'ingénieure biomédicale, le médecin coordonnateur chef du service imagerie, la cadre de santé en imagerie, le cadre de santé du département qualité, la directrice des finances et la directrice du personnel médical de l'établissement.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

² Manipulateur en électro-radiologie médicale

Afin d'évaluer l'organisation déployée en radiologie conventionnelle, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations concernées par les examens pédiatriques et plus particulièrement les salles 5, 8 et 12.

Les inspecteurs soulignent positivement l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place, qui s'appuie sur un CRP interne ainsi que sur un OCR, et semble répondre aux besoins de l'établissement.

Ils ont noté que l'organisme qui assure à la fois les missions d'OCR et de physique médicale intervient mensuellement sur site dans le cadre de ses différentes missions et assure notamment un suivi des actions déployées par l'établissement. Des comptes-rendus sont émis mensuellement.

En matière de physique médicale, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une priorisation des tâches s'effectue en fonction des enjeux de radioprotection du site, avec des actions orientées principalement vers la cardiologie interventionnelle, la scanographie et les autres pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire, jugées à plus fort enjeu que la radiologie conventionnelle pour laquelle peu d'éléments sont mentionnés dans lesdits comptes-rendus d'intervention.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des doses délivrées au cours des radiographies thoraciques pédiatriques a été menée en 2026 pour les dispositifs médicaux des salles 5 et 12 et pour l'un des deux dispositifs mobiles utilisé principalement en néonatalogie. Les contrôles de qualité externe (CQE) réalisés sur les dispositifs permettent d'attester de la conformité des équipements d'imagerie.

Les écarts principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur :

- l'analyse préalable de la justification et la validation médicale des actes en radiologie pédiatrique conventionnelle, en amont de la réalisation des examens ;
- la rédaction des protocoles d'examens radiographiques.

Les autres écarts et demandes de compléments portent sur :

- le recueil et l'évaluation des doses en pédiatrie, notamment pour les actes fluoroscopiques et la scanographie ;
- les comptes-rendus d'acte ;
- les formations réglementaires à la radioprotection (travailleurs et patients) ;
- la conformité des installations.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Justification des actes

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Conformément à l'article R.1333-46 du code de la santé publique, [...] II.- L'évaluation de la justification prend en compte, en particulier :

1° L'efficacité, les avantages et les risques que présentent les autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants ;

2° Les avantages et les risques pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

Conformément à l'article 6 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2019-DC-0660 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.

Conformément à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, I.- 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. Ce système inclut : [...]
3° Des audits cliniques réalisés par les pairs.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de « Prise en charge d'un patient en imagerie » qui décrit les différentes étapes depuis la prescription de l'acte jusqu'à la transmission des résultats d'examen au patient. Les inspecteurs ont relevé que les vérifications avant examen sont portées par le secrétariat et le MERM (identité, prescription, concordance avec l'état du patient, connaissance par le patient de l'acte qui a été prescrit). Le MERM réalise ensuite l'examen « selon le protocole établi au préalable par le radiologue [...] », sans qu'il soit clarifié à quel moment le médecin établit ledit protocole. Enfin, un logigramme présenté dans la procédure ne mentionne l'implication du radiologue qu'au stade de l'interprétation et de la rédaction du compte-rendu d'examen, questionnant finalement sur l'analyse préalable des prescriptions par un médecin.

S'agissant des actes de radiologie conventionnelle, enfant ou adulte, il a été précisé qu'en raison du très grand nombre d'examens demandés et des indications les plus souvent mentionnées (radiographie thoracique pour toux persistante, traumatologie osseuse), le radiologue ne remet pas en cause la demande du médecin prescripteur qui a procédé à l'examen clinique du patient. En cas de demande ambiguë (radiographie de la hanche pour douleur thoracique par exemple), le MERM consulte un radiologue avant la réalisation de l'acte. Toutefois, aucune procédure ne formalise ces pratiques.

Concernant la scanographie, les inspecteurs ont noté que l'intégralité des demandes est vérifiée par le radiologue. Celui-ci valide la prescription ou substitue l'examen par une méthode non-irradiante. Toutefois, pour les actes s'appuyant sur un service de téléradiologie, aucun élément précisant les modalités de vérification de la justification de l'examen n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande I.1a : procéder sous 4 mois à un audit clinique rétrospectif des demandes d'examens sur 50 à 100 actes pédiatriques réalisés en radiologie conventionnelle sur les 3 derniers mois. Cet audit devra permettre notamment d'évaluer la présence et la qualité des renseignements cliniques, de vérifier la conformité par rapport aux recommandations nationales, d'analyser la possibilité d'une alternative non irradiante, d'objectiver la part d'examens non justifiés ou redondants. Transmettre la méthodologie retenue sous 2 mois, puis les résultats de l'audit sous 4 mois.

Demande I.1b : sur la base des conclusions de l'audit, mettre à jour et transmettre dans un délai de 4 mois la procédure de prise en charge des patients en imagerie afin de clarifier les modalités d'analyse préalable de la justification et de la validation médicale des actes impliquant des rayonnements ionisants, pour la radiologie conventionnelle, la scanographie et la téléradiologie. Pour la radiologie conventionnelle, cette procédure précisera notamment des critères stricts et validés permettant aux secrétaires et MERM de vérifier la pertinence des demandes « courantes », et identifiera les situations litigieuses nécessitant systématiquement l'avis du radiologue.

Protocoles d'actes

Conformément à l'article 7 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2019-DC-0660 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

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 ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté les protocoles d'acte « Silverman » et « enfant cystographie » pour la salle 8. Ils ont indiqué que ces protocoles pourraient être complétés par des informations telles que le niveau de dose attendu (NRL), par des valeurs de seuils d'alerte, ou encore par des dispositions « pratiques » ou points de vigilance spécifiques pour une installation donnée. A titre d'exemple, lors de la programmation d'un examen en salle 5, la taille du patient est ajustée par le MERM qui sélectionne un critère « S », « M », « L », ou « XL », sans mention de catégorie de poids. Les inspecteurs ont souligné que le choix de ce gabarit peut être subjectif d'un personnel à un autre et pourrait être précisé dans un protocole d'acte.

Les inspecteurs ont également consulté le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version du 22 mai 2026. Ils ont constaté, dans l'audit réalisé pour la radiologie conventionnelle le 14 avril 2026 par le prestataire de physique médicale, que « les protocoles sont à rédiger pour la pédiatrie », sans précision sur la nature des protocoles manquants.

Demande I.2 : mener à terme la rédaction des protocoles d'actes pédiatriques en radiologie conventionnelle dans un délai de 4 mois. Les transmettre.

II. AUTRES DEMANDES

Recueil et évaluation des doses en pédiatrie

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ;

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 et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis 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.

Les inspecteurs ont consulté les bilans des relevés dosimétriques établis les 21 et 23 avril 2026, sur la base du recueil des données de 2026, pour les examens suivants :

- thorax de face (antéro postérieur) pour la catégorie de poids comprise entre 3 et 5 kg (appareil mobile) comprenant 16 patients. Le rapport fait état d'un PKS³ médian équivalent au NRD⁴ (9 mGy.cm²) ;
- thorax de face (postéro antérieur) pour la catégorie de poids comprise en 10 et 20 kg comprenant 19 patients (salle 12) ou 13 patients (salle 5). Les inspecteurs ont constaté que le PKS médian est inférieur au NRD dans les deux salles d'examen, témoignant de pratiques optimisées.

En outre, les inspecteurs ont noté qu'une évaluation dosimétrique menée chez dix enfants ayant bénéficié d'une radiographie de thorax de face (antéro postérieur) dans la salle 12, de poids compris entre 5 et 10 kg a été communiquée à l'ASNR le 6 mai 2026, conformément à la réglementation.

S'agissant des examens fluoroscopiques (cystographie, transit œso-gastro duodénal (TOGD), lavement opaque), les inspecteurs ont relevé que peu d'actes de ce type sont réalisés dans l'établissement et qu'aucun recueil n'est mis en place. Ils ont reçu à l'issue de l'inspection les comptes-rendus des deux seuls examens relatifs aux cystographies effectuées l'une en 2024, et l'autre en 2026. Les doses délivrées aux patients sont inférieures au NRD pour cet acte.

Enfin, les inspecteurs ont consulté les derniers rapports d'intervention du physicien médical pour chacun des deux scanners de l'établissement. Ils ont noté, pour le scanner « Revolution CT » et l'examen « tête 10-20 kg 1 à 5 ans », que le physicien a émis le 15 avril 2026 des recommandations quant à la réduction de la longueur explorée qui sera « à limiter au strict nécessaire », recommandations qui devront être suivies autant que possible. S'agissant du scanner « Revolution Evo », le rapport du physicien précise que ce dispositif n'effectue pas de prise en charge d'actes pédiatriques (bien que l'équipement bénéficie d'un enregistrement pour cette finalité). Le fichier de recueil des activités transmis en amont de l'inspection mentionne pourtant qu'une centaine d'actes de pédiatrie, toutes tranches d'âge comprises entre 0 et 16 ans, a été réalisée sur ce scanner au cours de l'année passée (pour environ 400 examens sur le scanner « Revolution CT »).

Les inspecteurs ont également noté, pour la scanographie pédiatrique, qu'une évaluation dosimétrique est en cours pour les examens crânes.

Demande II.1a. : procéder à une analyse des doses concernant les examens fluoroscopiques de TOGD et lavement opaque sur la période 2024-2026. Transmettre les résultats et les actions correctives mises en œuvre le cas échéant.

Demande II.1b : mener une étude rétrospective depuis le 1^{er} janvier 2024 des doses délivrées par le scanner « Revolution Evo » pour les principaux examens pratiqués en pédiatrie. Transmettre les conclusions, recommandations et dispositions prises, le cas échéant.

Demande II.1c : transmettre les résultats de l'évaluation dosimétrique en cours pour les examens du crâne en scanographie pédiatrique.

Compte-rendu 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 :

- 1° *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2° *La date de réalisation de l'acte ;*

³ Produit Kerma surface

⁴ Niveau de référence diagnostic

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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

S'agissant des examens fluoroscopiques, deux comptes-rendus d'actes de cystographie ont été transmis à l'issue de l'inspection et apparaissent complets. Aucun compte-rendu n'a pu être présenté pour les TOGD et lavement opaque. Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'aucun compte-rendu n'est établi pour les examens réalisés avec les dispositifs de radiographie mobile.

Demande II.2 : transmettre les comptes-rendus de TOGD et lavement opaque réalisés entre 2024 et 2026. Justifier des dispositions prises afin d'assurer l'établissement de comptes-rendus lorsque les dispositifs de radiographie mobiles sont utilisés.

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des travailleurs communiqué en amont de l'inspection. Les dates de formation à la radioprotection des patients indiquées dans ce document permettent de conclure *a priori* que l'ensemble des MERM (vingt-trois travailleurs) et sept médecins sur huit sont à jour pour cette formation. Une travailleuse MERM présente une attestation avec une échéance au 1^{er} juillet 2026. Néanmoins, quasiment aucune attestation n'a pu être présentée en inspection.

L'établissement a transmis dans les jours suivant l'inspection sept attestations de médecins et seulement treize attestations de MERM sur vingt-trois, en cours de validité. S'agissant de l'unique médecin non à jour, une formation est prévue sans que la date de formation n'ait été communiquée aux inspecteurs.

Demande II.3 : transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des dix MERM pour lesquels aucun élément n'a été fourni. Communiquer la preuve d'inscription à ladite formation du radiologue et de la MERM dont l'attestation arrive à échéance au 1^{er} juillet 2026.

Formations des travailleurs exposés à la radioprotection

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 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.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, 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 constaté que cinq radiologues sur huit bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour. S'agissant des trois médecins non à jour, deux d'entre eux ont leur formation échue depuis le 1^{er} juin 2026. Concernant le troisième médecin, il a été indiqué que sa formation est programmée, sans qu'une date n'ait été communiquée aux inspecteurs.

S'agissant des MERM, dix-neuf d'entre eux sur vingt-trois sont à jour avec, pour la majorité d'entre eux une échéance proche (juillet et octobre 2026).

Demande II.4 : transmettre les preuves de formation des trois médecins et quatre MERM qui ne sont pas à jour pour la formation précitée ainsi que la(es) date(s) prévisionnelle(s) des formations de renouvellement pour les agents dont la formation arrive à échéance au mois de juillet 2026.

Conformité des installations

Conformément à l'article 10 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :

*- à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;
- à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.*

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision :

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Aucun rapport technique de conformité à la décision précitée n'a pu être présenté aux inspecteurs. Les rapports techniques des salles 8 et 12 ont été établis et communiqués post inspection. Les inspecteurs ont constaté que ces rapports ne sont pas datés. Aucun mesurage n'a été réalisé aux étages inférieur (locaux techniques) et supérieur (hospitalisations / salle de soins). Le report lumineux en salle est indiqué en « non concerné » alors qu'en application de l'article 10 de la décision précitée le report est obligatoire (celui de l'équipement pouvant faire office de signalisation). Par ailleurs, au cours de la visite, les inspecteurs ont noté qu'un voyant de mise sous tension à l'un des accès de la salle 8 (au niveau du sas de préparation) est peu visible (luminosité faible).

Concernant la salle 5, implantée en 2023, il a été indiqué aux inspecteurs que le rapport technique est en cours d'élaboration.

Demande II.5 : compléter les rapports techniques des salles 8 et 12. Justifier de la conformité du report lumineux en salle. Transmettre les rapports complétés. Etablir et transmettre le rapport technique de la salle 5.

Contrôle de qualité externe

Conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, un contrôle de qualité externe est réalisé de façon annuelle. Une tolérance de plus ou moins un mois est acceptée.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de qualité externe (CQE) ont été réalisés sur les dispositifs médicaux concernés par l'activité pédiatrique de radiologie conventionnelle en mai 2024 puis en septembre 2025, soit au-delà de la périodicité annuelle réglementaire. Les inspecteurs ont noté les difficultés rencontrées par l'établissement avec l'organisme habituellement sollicité pour la réalisation de ces contrôles et la nécessité de changer d'opérateur, expliquant le décalage observé entre 2024 et 2025. Aucune non-conformité n'a été relevée par ailleurs au cours des derniers contrôles.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le prochain contrôle de qualité externe est planifié au mois de septembre 2026.

Demande II.6 : transmettre les rapports des CQE qui seront réalisés au mois de septembre 2026, pour les salles 5, 8, 12 et les deux dispositifs mobiles.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Accès des personnels non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Constat d'écart III.1 : Il a été indiqué aux inspecteurs que les aides-soignants salariés de l'établissement, personnels non classés, sont amenés à pénétrer occasionnellement en salle d'examen lorsque le dispositif médical est sous tension (hors émission de rayons X) et donc en zone surveillée. Les inspecteurs ont rappelé qu'il convient, pour ces travailleurs, de réaliser une évaluation individuelle de l'exposition, de les informer et de les faire bénéficier d'une autorisation de l'employeur pour pénétrer en zone délimitée. La même démarche est à appliquer pour tout travailleur non classé intervenant en zone délimitée.

Recette des dispositifs d'imagerie

Observation III.1 : les inspecteurs ont relevé, dans la fiche d'intervention du prestataire de physique médicale du 19 mars 2024, une action portant sur la validation de la « procédure de changement d'un équipement

radiologique ». Cette procédure n'a pas été présentée aux inspecteurs. Ils appellent l'attention de l'établissement sur l'importance, dans le contexte d'un futur changement d'équipement en salle 8, d'organiser les étapes de recette du dispositif afin de garantir la mise en œuvre du principe d'optimisation dès la mise en service du dispositif médical.

*
* *
*

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1a, I.1b et I.2 pour lesquelles un délai adapté aux demandes a été fixé, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Albane FONTAINE