

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-044350

Centre hospitalier Sainte-Catherine

Cheffe d'établissement

19, côte de Saverne

67700 SAVERNE

Strasbourg, le 24 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 mai 2026 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection INSNP-STR-2026-0999, SIGIS D670336

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
- [4] Décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017
- [5] 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
- [6] Décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019
- [7] Guide n° 11 de l'ASN relatif aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères.

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 26 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 au sein de votre établissement.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement au moyen de générateurs électriques de rayons X.

Les inspectrices ont notamment rencontré la directrice de l'établissement, la conseillère en radioprotection, le radiophysicien externe à l'établissement, le médecin coordonnateur, le technicien biomédical, la responsable et la directrice adjointe qualité, l'infirmière de bloc référente, ainsi que des représentants des services travaux et de l'ingénierie sécurité-environnement.

Elles ont également effectué une visite partielle des locaux du bloc opératoire.

L'inspection du 26 mai 2026 a montré une prise en compte de certaines demandes formulées dans la lettre de suite (référéncée CODEP-STR-2021-041032) de la précédente inspection réalisée en 2021. L'arrivée d'une nouvelle équipe de direction ainsi que la réorganisation de la radioprotection ont permis d'engager une dynamique d'amélioration, qui s'est traduite par la mise en œuvre de premières actions avant l'inspection.

Cependant, des actions restent à mettre en œuvre afin de poursuivre la mise en conformité et de consolider durablement l'organisation de la radioprotection. Les inspectrices attirent notamment votre attention sur la nécessité de disposer d'une organisation permettant à votre conseillère en radioprotection (CRP) d'exercer l'ensemble de ses missions dans des conditions satisfaisantes. Au regard du périmètre de ses interventions, couvrant notamment le secteur de la radiologie et le bloc opératoire, le temps actuellement alloué de 0,02 équivalent temps plein (ETP) apparaît insuffisant.

Les inspectrices ont constaté des écarts concernant notamment :

- le suivi médical des travailleurs,
- la formation des personnels exposés,
- l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants,
- l'évaluation individuelle des expositions,
- la conformité des locaux,
- l'optimisation des pratiques et la maîtrise documentaire associée.

Au regard du nombre et de la nature des écarts relevés lors de l'inspection, l'établissement pourra définir un plan d'actions hiérarchisé permettant de rétablir durablement la conformité des locaux et l'organisation de la radioprotection.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection – Continuité des missions de CRP

En application de l'article R. 4451-112 du Code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du Code du travail.

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. »

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 « CRP » 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. »

Les inspectrices ont constaté que le document intitulé « organisation de la radioprotection » ne précise pas les modalités permettant d'assurer la continuité de service de la CRP interne en cas d'absence ou d'indisponibilité de celle-ci.

Par ailleurs, les moyens organisationnels alloués à la CRP ne semblent pas adaptés à l'étendue de son champ d'intervention au vu des échanges entre les inspecteurs et la CRP. En effet, le temps qui lui est consacré, fixé à 0,02 ETP, apparaît insuffisant au regard des secteurs couverts, en radiologie et au bloc opératoire. Il convient de réévaluer l'adéquation entre le temps actuellement alloué et l'étendue de ses missions.

Demande II.1 : Mettre à jour le document formalisant l'organisation de la radioprotection afin d'intégrer les dispositions retenues pour assurer la continuité de service de la CRP en cas d'absence ou d'indisponibilité, conformément aux articles R. 4451-114 et R. 4451-118 du Code du travail.

Demande II.2 : Mettre à jour la désignation de la CRP en prenant en compte les constats suscités. Transmettre la désignation ainsi réalisée à l'ASNR.

Évaluation des risques

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-13 du code du travail,

L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (...).

Pour ce faire, l'employeur prend en compte les considérations prévues à l'article R. 4451-14 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas été en mesure de présenter une évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants alors même que des évaluations individuelles d'exposition ont été formalisées.

Demande II.3 : Réaliser l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R. 4451-14 du code du travail. Transmettre à l'ASNR le document finalisé.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

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 accédant aux zones délimitées.

Conformément à l'article R. 4451-53 du Code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur, comporte notamment la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, ainsi que, le cas échéant, la dose efficace liée au radon. L'employeur actualise cette évaluation en tant que de besoin.

Tous les travailleurs susceptibles d'accéder en zone délimitée ne sont pas recensés de manière exhaustive. En conséquence, il ne peut être démontré que chacun d'eux fait l'objet d'une EIERI.

De plus, Les EIERI découlent des conclusions de l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants. Les inspectrices ont constaté que des EIERI ont été établies dans votre établissement en l'absence de cette évaluation préalable (cf. demande II.3). Par ailleurs, ces documents sont incomplets et ne tiennent pas compte notamment des incidents raisonnablement prévisibles ou de la dose efficace liée au radon.

Demande II.4 : Recenser l'ensemble des travailleurs susceptibles d'accéder en zone délimitée et mettre à jour ou établir les EIERI pour les travailleurs concernés, conformément aux dispositions des articles R. 4451-52 et 53 du code du travail, en veillant à ce qu'elles soient établies sur la base de l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants (cf. demande II.3).

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R4451-82, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R4624-28, 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.

L'article R4451-83 précise que « I. Le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article L. 4624-8 de chaque travailleur est complété par :

1° L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 [...] »

Les inspectrices ont constaté que plus de 80% des travailleurs classés de votre établissement n'ont pas bénéficié du suivi individuel renforcé dans les délais réglementaires.

Par ailleurs, aucun élément permettant de justifier la transmission au médecin du travail des informations relatives au classement des travailleurs n'a été présenté lors de l'inspection.

Demande II.5 : Mettre en conformité le suivi individuel renforcé des travailleurs classés conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82 du Code du travail et veiller au respect des échéances réglementaires des visites médicales. Justifier la transmission au médecin du travail des informations relatives au classement des travailleurs et conserver les éléments permettant d'en assurer la traçabilité.

Formation et information des travailleurs

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 inspectrices ont constaté qu'environ 45 % des professionnels affectés au bloc opératoire ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

L'établissement n'a pas été en mesure de démontrer que les travailleurs non classés avaient bénéficié de l'information adaptée prévue à l'article R.4451-58 du code du travail.

Demande II.6 : Dispenser aux travailleurs classés la formation à la radioprotection des travailleurs et aux travailleurs non classés l'information prévue par la réglementation, conformément aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, et conserver les justificatifs associés.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, 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 sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspectrices ont constaté que les travailleurs non classés susceptibles d'accéder en zone délimitée (cf. demande II.4) ne disposent pas d'une autorisation d'accès formalisée.

Demande II.7 : Délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones délimitées aux travailleurs non classés.

Coactivité et plans de prévention

Conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail, les travaux exposant aux rayonnements ionisants figurent parmi les travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention est établi par écrit, en application de l'arrêté du 19 mars 1993.

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 inspectrices ont constaté que plusieurs entreprises extérieures sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement, notamment le constructeur des machines émettrices de rayons X, la société en charge des vérifications de radioprotection, la société réalisant les contrôles de qualité ainsi que d'autres prestataires dont les salariés peuvent accéder aux zones délimitées. Aucun plan de prévention définissant les responsabilités respectives des entreprises utilisatrice et extérieures notamment en matière de radioprotection n'a été présenté aux inspectrices.

Demande II.8 : Établir systématiquement un plan de prévention avec les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée, préalablement à leur première intervention. Ce document devra notamment préciser les mesures de prévention mises en œuvre au regard du risque d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les responsabilités respectives des parties.

Conformité des locaux

La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN [4] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspectrices ont relevé que les rapports techniques des salles du bloc opératoire utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées ne prennent pas en compte l'ensemble des arceaux mobiles susceptibles d'y être utilisés. Ils ne permettent donc pas de vérifier le respect des exigences de la décision susvisée [4] pour chaque appareil et chaque configuration d'utilisation.

Les inspectrices ont également relevé que les prises électriques dédiées aux arceaux mobiles sont mises sous tension par un dispositif identifié comme un arrêt d'urgence, dépourvu de détrompeur. Or, conformément aux principes définis par la norme NF EN ISO 13850 relative à la fonction d'arrêt d'urgence, un tel dispositif est destiné à assurer une fonction de sécurité et ne doit pas être utilisé comme organe de commande du fonctionnement normal d'une installation.

Demande II.9 : Compléter les rapports techniques des salles concernées afin d'identifier l'ensemble des arceaux mobiles susceptibles d'y être utilisés et de démontrer, pour chaque appareil et chaque configuration d'utilisation, la conformité des dispositifs de signalisation au regard de la décision susvisée [4]. Les rapports techniques devront être actualisés, datés et signés par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.10 : Mettre en conformité les dispositifs de commande de la mise sous tension des prises électriques dédiées aux arceaux mobiles afin qu'ils soient adaptés à leur fonction et distincts des dispositifs d'arrêt d'urgence.

Vérifications de radioprotection au titre du code du travail

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5], l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications adapté à l'activité nucléaire mise en œuvre, précisant notamment la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications.

Les inspectrices ont relevé que le tableau de suivi présenté ne constitue pas un programme formalisé des vérifications de radioprotection. Les modalités de réalisation des vérifications relatives aux équipements de travail, notamment les arceaux mobiles, et aux lieux de travail ne sont pas définies.

Elles ont également relevé que les périodicités réglementaires des vérifications ne sont pas respectées. L'établissement n'a pas été en mesure de démontrer une organisation permettant d'assurer leur planification, leur réalisation dans les délais prévus et leur traçabilité.

Demande II.11 : Formaliser et mettre en œuvre un programme des vérifications de radioprotection précisant la méthode retenue, l'étendue des vérifications, leur périodicité et les modalités de suivi et de mise à jour. Mettre en place une organisation garantissant la planification des vérifications et leur réalisation dans les délais prévus ainsi que leur traçabilité.

Réalisation des vérifications et suivi des non-conformités

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5], la vérification initiale réalisée lors de la mise en service d'un équipement de travail ou à la suite de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs vise notamment à s'assurer que l'équipement est installé et utilisé conformément aux spécifications prévues et que les dispositifs de protection et d'alarme qui lui sont associés sont efficaces.

Selon l'article 22 de l'arrêté susvisé [5], l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspectrices ont relevé que les rapports de vérifications initiales présentés concernent uniquement les équipements de travail. Les vérifications initiales des lieux de travail concernés par l'activité nucléaire n'ont pas été réalisées.

Elles ont également relevé une incohérence entre les arrêts d'urgence pris en compte dans les vérifications initiales et ceux vérifiés dans le cadre des vérifications périodiques.

Par ailleurs, les vérifications réalisées ne font pas l'objet d'une traçabilité permettant d'assurer le suivi des contrôles effectués et la conservation de leur historique. Le suivi des non-conformités identifiées lors des vérifications n'a pas été présenté.

Demande II.12 : Mettre en place une organisation garantissant la réalisation de manière cohérente des vérifications, leur traçabilité et leur suivi, en veillant notamment à identifier les équipements et lieux de travail concernés mais également au suivi formalisé des non-conformités. Transmettre à l'ASNR le planning prévisionnel des vérifications des lieux de travail.

Organisation de l'optimisation des expositions et protocoles d'examen

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique prévoit que les expositions des personnes aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compatible avec l'objectif médical recherché.

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 concernée, une procédure écrite par type d'acte, prenant en compte les recommandations de bonnes pratiques et mise à jour en fonction de l'état de l'art.

L'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 [6] prévoit que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, la personne morale exerçant une activité nucléaire à finalité médicale désigne un médecin coordonnateur chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Les inspectrices ont relevé que certains protocoles d'actes écrits ne précisent pas l'ensemble des paramètres d'acquisition nécessaires à l'optimisation des expositions et ne correspondent pas toujours aux paramètres effectivement enregistrés sur les appareils. L'absence de protocoles spécifiques pour la prise en charge des femmes enceintes a également été constatée.

Enfin, l'organisation mise en place pour assurer la démarche d'optimisation des expositions n'est pas formalisée. Les modalités d'intervention du médecin coordonnateur, notamment pour l'analyse des pratiques, l'exploitation des données dosimétriques, l'identification des actes à enjeu et les échanges avec le physicien médical et les praticiens réalisateurs ne sont pas définies.

Demande II.13 : Mettre en conformité les protocoles d'actes afin qu'ils intègrent les paramètres d'acquisition nécessaires à l'optimisation des expositions, soient cohérents avec les paramètres utilisés sur les équipements et prennent en compte les situations particulières, notamment la prise en charge des femmes enceintes.

Demande II.14 : Formaliser l'organisation de la démarche d'optimisation des expositions des patients, en définissant notamment les modalités de coordination entre le médecin coordonnateur de l'activité nucléaire, les praticiens réalisateurs des actes et le physicien médical, ainsi que les modalités d'analyse des pratiques, d'exploitation des données dosimétriques et d'identification des actions d'amélioration.

Habilitation des professionnels

D'après l'article 2 de la décision ASN n°2019-DC-0660 [6], l'habilitation correspond à la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision susvisée, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants ne sont pas définies. Aucune habilitation individuelle n'est formalisée pour les professionnels concernés (chirurgiens, assistants chirurgiens, infirmiers, etc.).

Demande II.15 : Définir les modalités d'habilitation au poste de travail, mettre en œuvre les habilitations des professionnels concernés et assurer la traçabilité des justificatifs associés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que les professionnels participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspectrices ont constaté que plus de 30 % des professionnels participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.16 : Veiller à la bonne réalisation de la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés selon les délais réglementaires et assurer la conservation des justificatifs associés.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions des articles R. 5212-26 et R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant définit une organisation permettant d'assurer la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux concernés. Il tient à jour, pour chaque dispositif, un registre assurant la traçabilité des opérations réalisées, de leurs résultats et, le cas échéant, des non-conformités identifiées.

Les inspectrices ont constaté l'absence de document formalisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, notamment le rôle des différents intervenants.

Elles ont également relevé l'absence de traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité internes ou externes ainsi que du suivi des non-conformités associées.

Demande II.17: Formaliser l'organisation mise en place pour assurer la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, en précisant notamment le rôle des différents intervenants.

Demande II.18 : Mettre en place une traçabilité des opérations de maintenance préventive et corrective ainsi que des contrôles de qualité réalisés, incluant les résultats obtenus et le suivi des non-conformités associées.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-74 et R. 4451-77 du code du travail, les événements susceptibles d'entraîner le dépassement des valeurs limites d'exposition des travailleurs constituent des événements significatifs en radioprotection et doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection selon les modalités définies.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire déclare les événements significatifs pour la radioprotection, procède à leur analyse et en communique les résultats à l'autorité compétente.

Les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs pour la radioprotection sont précisées dans le guide n°11 de l'ASNR [7].

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas défini de procédure ni mis en place d'outil permettant d'assurer l'identification, la déclaration et l'analyse des événements significatifs pour la radioprotection, ainsi que la formalisation du retour d'expérience.

Demande II.19 : Etablir une procédure interne et des outils permettant de s'assurer de l'identification, de la déclaration et de l'analyse des événements significatifs pour la radioprotection ainsi que de la formalisation du retour d'expérience [7].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Situation administrative

Observation III.1 : La déclaration relative aux appareils détenus, référencée CODEP-STR-2025-031055, est actuellement en vigueur jusqu'au 1^{er} juillet 2027. Il a été rappelé à l'exploitant qu'il lui appartient, avant cette échéance, de régulariser sa situation administrative en déposant auprès de l'ASNR une demande d'enregistrement relative aux appareils détenus.

À cette occasion, l'exploitant a été invité à solliciter la délivrance de l'enregistrement au nom d'une personne morale. En effet, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, le titulaire de l'enregistrement est le responsable de l'activité nucléaire. Compte tenu des responsabilités associées à cette qualité, notamment celles prévues aux articles L. 1333-7 et L. 1333-27 du même code en matière de protection de l'environnement, de protection des travailleurs, de radioprotection des personnes et de prévention des actes de malveillance, il apparaît pertinent que cette responsabilité soit portée par une personne morale.

Il a également été rappelé à l'exploitant que le changement de représentant légal d'une personne morale fait uniquement l'objet d'une information auprès de l'ASNR. En revanche, lorsque le titulaire de l'enregistrement est une personne physique, tout changement de titulaire nécessite le dépôt d'une demande de modification de l'enregistrement via le téléservice dédié.

Organisation de la physique médicale

Observation III.2 : Le plan d'organisation de la physique médicale nécessite d'être mis à jour afin d'adapter le temps dédié à la physique médicale au regard des missions effectivement réalisées. Il devra préciser la répartition du temps dédié entre les secteurs d'activités et indiquer le volume d'activité réel de l'établissement. Il conviendra de préciser le rôle et les missions du médecin coordonnateur, le radiologue désigné n'intervenant pas dans le service d'imagerie, et de l'intégrer dans l'organigramme fonctionnel de la physique médicale (cf. demande II.14).

Identitovigilance et traçabilité des actes

La mise en œuvre d'une démarche d'identitovigilance vise à assurer une identification fiable du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et à maintenir la concordance entre son identité, l'acte réalisé et les données associées. Cette démarche participe au système de gestion de la qualité mis en œuvre pour maîtriser les risques liés aux actes utilisant les rayonnements ionisants [7].

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté que, dans la liste de travail de certains équipements, des patients étaient enregistrés sous l'intitulé « Urgence », sans élément permettant leur identification nominative. Il convient de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin d'assurer l'identification nominative des patients dans les listes de travail des équipements d'imagerie et de s'assurer que les informations transmises aux équipements et aux systèmes d'archivage (PACS/DACS) permettent d'établir la concordance entre l'identité du patient, l'acte réalisé, les images produites et les données dosimétriques associées (cf. demande 20).

Système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques

Observation III.4 : Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne dispose pas d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS), alors que les articles D. 6124-247 et D. 6124-275 du code de la santé publique prévoient que les équipements mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans le cadre des activités concernées y soient connectés. Il convient de mettre en place un tel système, de s'assurer de son raccordement à l'ensemble des équipements concernés et de veiller à son bon fonctionnement afin de garantir la collecte et l'archivage des données dosimétriques.

Information du comité social économique relative au programme des vérifications

Observation III.5 : À l'issue de la formalisation du programme des vérifications de radioprotection (demande II.11), vous veillerez à informer le comité social et économique de la mise à disposition de ce programme.

*
* *

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 inspectrices, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER