

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-059474

Groupe MIM

Service Radio-Scan Clinique Sainte-Anne

Rue Philippe Thys

67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 8 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 octobre 2026 sur le thème de la scanographie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-1002 N° SIGIS : M670035

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 octobre 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 au moyen de deux scanographes.

Les inspecteurs ont rencontré le président du groupe MIM également radiologue, le conseiller en radioprotection également manipulateur en électroradiologie médicale ainsi que le physicien médical.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection du groupe MIM sur le site de la Clinique Sainte Anne est satisfaisant.

Les inspecteurs notent positivement que le niveau d'exposition des patients est maîtrisé, avec des doses parfois inférieures à trois fois la valeur guide diagnostique (VGD). Par ailleurs, les étapes de vérification préalables à l'irradiation apparaissent correctement réalisées et permettent de s'affranchir d'une exposition inutile voire contre-indiquée. De plus, la maintenance, les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont réalisés dans les délais réglementaires. Enfin, les comptes rendus d'acte sont conformes à la réglementation.

Toutefois, il conviendra de parfaire les obligations en matière d'assurance de la qualité, notamment par la rédaction de la procédure de prise en charge des patients, applicable de jour comme de nuit, de créer les fiches de poste des radiologues et de mettre en place un système d'habilitation à leur intention. En outre, il conviendra de bien rédiger et de signer les plans de prévention avec les entreprises extérieures.

Enfin, les inspecteurs notent à l'heure actuelle l'absence de responsable opérationnel de la qualité dans la structure du groupe MIM permettant un pilotage de la démarche qualité fixée dans la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN à l'échelle du groupe.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

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 4 dispose que « II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Les inspecteurs ont relevé que la procédure d'organisation de la prise en charge des patients n'est pas établie pour les actes réalisés en journée (heures d'ouverture, personnels présents, tâches des professionnels, moyens alloués, ...) et que l'organisation de nuit est partiellement décrite dans la procédure d'astreinte (nombre de professionnels concernés ? personnel au domicile ou sur site ? ...).

Demande II.1 : Etablir la (ou les) procédure(s) d'organisation de la prise en charge des patients de jour comme de nuit (précisant les heures d'ouverture, les personnels présents, les tâches des professionnels et les moyens alloués, ...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de fiche de poste pour les radiologues décrivant notamment les qualifications et les compétences requises.

Demande II.2 : Etablir la fiche de poste pour les radiologues listant les qualifications et les compétences requises pour ces professionnels.

L'article 9 de la décision susvisée précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont relevé qu'il existe un système d'habilitation en place pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, les aides manipulateurs en électroradiologie médicale, les infirmiers et les secrétaires mais qu'aucun système n'est formalisé pour les radiologues.

Par ailleurs, la consultation d'une fiche d'habilitation d'un manipulateur en électroradiologie médicale montre que toutes les cases n'ont pas été renseignées (soit par une date, soit par la mention « non concerné ») préalablement à son habilitation.

Demande II.3.a : Mettre en place un système d'habilitation des radiologues.

Demande II.3.b : S'assurer de la complétude du parcours d'habilitation des professionnels.

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 ».

Concernant les plans de prévention, les inspecteurs ont relevé que :

- le plan de prévention avec le GHSV (Clinique Sainte Anne) n'est pas établi ;
- tous les plans de prévention ne sont pas signés par un représentant du groupe MIM.

Demande II.4 : Etablir et faire signer par les deux partis un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure.

Transmissions de documents

Demande II.4 : Transmettre les documents suivants :

- Rapport de maintenance préventive du scanner CANON Serve prévue en octobre 2026 ;
- Vérification initiale de radioprotection du scanner CANON Serve SP.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

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 ».

Constat d'écart III.1 : Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un justificatif de formation à la radioprotection des patients pour un radiologue récemment arrivé dans la structure.

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 ».

Constat d'écart III.2 : Un radiologue n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Programme des contrôles de qualité

Observation III.3 : Il conviendra de compléter le programme des contrôles de qualité avec les dates prévisionnelles des prochains contrôles (idéalement sur au moins une année).

Zonage radiologique

Observation III.4 : Il conviendra de revoir la conclusion de l'évaluation des risques du scanner CANON Serve en étendant la zone contrôlée jaune à l'ensemble la salle scanner 2.

Affichage de recherche d'un état de grossesse

Observation III.5 : L'affichage de recherche d'un état de grossesse n'était pas présent dans une des cabines du scanner Serve SP.

Vérification périodique de l'étalonnage du dosimètre opérationnel

Observation III.6 : Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de preuve de vérification périodique de l'étalonnage du dosimètre opérationnel.

*
* * *

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.

Le chef de la division de Strasbourg,
Signé par
Arthur SIMON