ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-065062

IMAGERIE MEDICALE FAIDHERBE MONTLOUIS (I.M.F.M.)
Monsieur X
1 rue de la Vacquerie
75011 Paris

Montrouge, le 10 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 30 octobre 2026 dans le domaine de la scanographie diagnostique

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0919** (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrement du 10 septembre 2021 référencé CODEP-PRS-2021-041764

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 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'enregistrement délivré par l'ASNR [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 octobre 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil de scanographie diagnostique exclusive, objet de la décision en référence [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) également référent du scanner et le conseiller en radioprotection (CRP) externe.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la formation radioprotection des patients effective ;
- le respect des vérifications au titre du code du travail ;
- la complétude des comptes rendus d'actes

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes :

- le programme des vérifications au titre du code du travail incomplet ;
- la poursuite de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) **;**
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 du même arrêté, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. (…). La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre […].

Les inspectrices ont pris connaissance des documents décrivant l'organisation et les modalités de mise en œuvre des vérifications réglementaires de radioprotection au sein de l'établissement ; néanmoins, le programme demeure incomplet. En effet, le document ne précise pas de manière satisfaisante la méthodologie retenue, l'étendue des vérifications à réaliser, ni les éléments justifiant les périodicités définies pour chacune d'entre elles.

- Concernant la vérification périodique des lieux de travail, les éléments suivants sont manquants :
  - l'appareil de mesure utilisé ;
  - la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs définis pour la salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et de la vérification initiale ;

- Concernant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, les éléments suivants sont manquants :
  - l'appareil de mesure utilisé ;
  - la localisation des points de mesure ;
  - la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et de la vérification initiale.
- Concernant les modalités de vérification des dispositifs de protection et de sécurité, les éléments suivants sont manquants :
  - la vérification des signalisations lumineuses ;
  - la vérification des arrêts d'urgence.

En outre, ce document ne décrit pas les modalités de vérification de l'instrumentation de mesure utilisée dans le cadre de la radioprotection, notamment les contrôles permettant de s'assurer du maintien de ses performances et de son adéquation aux vérifications réalisées.

Demande II.1 : Compléter et actualiser le programme des vérifications réalisées, en prenant en compte les écarts ci-dessus.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

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. 1333-68 du code de la santé publique :

I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

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.

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

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspectrices ont constaté l'absence des procédures écrites par type d'acte ainsi que l'absence de protocole pour la prise en charge des personnes à risque et les patients présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30. Toutefois, les inspectrices ont constaté la mise en place de questionnaires, de formulaires et d'affiches pour informer le patient.

Le recueil et l'analyse des doses ont néanmoins été réalisés afin de vérifier que les doses délivrées aux patients sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques locaux.

Demande II.2 : Veiller à la mise en œuvre effective du principe d'optimisation, tant lors du choix des équipements que lors de la réalisation de chaque acte, en formalisant les processus, procédures et instructions de travail relatifs aux points suivants :

- **Les modalités d'identification et de prise en charge des personnes présentant une radiosensibilité particulière ou une forte corpulence, ainsi que des personnes nécessitant une adaptation spécifique des conditions de réalisation de l'acte au regard des enjeux de radioprotection ;**
- **Les critères de choix des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités de sélection et d'utilisation de leurs différentes fonctionnalités, au regard des objectifs d'optimisation ;**
- **Les modalités opératoires à appliquer lors de la réalisation des actes, afin de garantir le maintien de l'exposition aux rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible, tout en assurant la qualité de l'acte réalisé.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté qu'une maintenance curative a été réalisée le 28 mai 2025 à la suite du changement du tube radiogène. Or, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter le rapport concernant les mesures de doses**. Il conviendrait de s'assurer de la complétude des rapports rédigés par le prestataire externe lors de leur réception.**

*
* *

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 (https://www.asnr.fr/). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

L'adjointe au chef de la division de Paris

Signé par

Dominique BOINA