

**Division de Strasbourg**  
**Référence courrier : CODEP-STR-2025-014207**

**CENTRE HOSPITALIER DE HAGUENAU**  
Monsieur le directeur  
64 avenue du Professeur René Leriche  
67504 HAGUENAU cedex

Strasbourg, le 28 février 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 février 2025 sur le thème de la Scanographie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0998. N° SIGIS : M670028.

**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 25 février 2025 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 mises en œuvre dans le service de radiologie au moyen de deux scanographes.

Les inspecteurs ont rencontré un représentant de la direction, la cheffe de service de radiologie, les médecins, les conseillers en radioprotection, les cadres de santé, des manipulateurs en électroradiologie médicale et la qualitiennne. Ils ont également effectué une visite des deux salles dans lesquelles se trouvent les scanographes.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection du service de radiologie est satisfaisant pour l'activité de scanographie.

Les inspecteurs notent positivement que la gestion documentaire et le suivi des exigences réglementaires sont bien menés. Les vérifications préalables à l'exposition des patients sont réalisées. De plus, l'exposition des patients est maîtrisée avec des niveaux de dose inférieurs aux valeurs guides diagnostiques (pour les examens consultés par les inspecteurs).

Il conviendra toutefois de poursuivre la mise en œuvre de l'habilitation des professionnels (médicaux et paramédicaux), d'étoffer le document aboutissant au zonage radiologique pour un scanographe, de compléter le fichier des évaluations individuelles de l'exposition avec les médecins, de renforcer la vérification périodique des lieux de travail dans les salles de scanographie, de statuer sur l'utilisation d'un arceau mobile dans une salle de scanographie non prévue par les enregistrements délivrés par l'ASNR ainsi que de fournir les contrôles de qualité de l'année 2024 non présentés aux inspecteurs pour un scanographe.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Habilitation des professionnels**

*L'article 9 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 dispose que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».*

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'habilitation des professionnels ainsi que les outils associés sont en place dans le service de radiologie. Ils ont relevé que le système d'habilitation est en cours de déploiement mais n'est pas finalisé pour au moins la moitié du personnel.

**Demande II.1 : Finaliser le déploiement des habilitations à l'ensemble des professionnels du service de radiologie (médicaux et paramédicaux) en particulier ceux intervenant aux scanographes.**

### **Contrôle de qualité interne**

*La décision du 22 novembre 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifiée par la décision du 11 mars 2011 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.*

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les contrôles de qualité internes de l'année 2024 du scanner « CANON Prime SP » installé en 2024.

**Demande II.2 : Indiquer si les contrôles de qualité internes ont été réalisés en 2024 sur le scanner « CANON Prime SP ». Dans l'affirmative, transmettre les rapports de contrôles de qualité internes.**

### **Zonage radiologique**

*Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones délimitées.*

*L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique pour le scanographe « CANON Prime SP » datée du 14 juin 2024. Le document n'est pas conclusif sur la nature (couleur) de la zone délimitée finalement retenue pour la salle scanner, sur l'intermittence de la zone délimitée et enfin n'aborde pas le zonage radiologique des locaux attenants.

**Demande II.3 : Compléter l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique concernant le scanographe « CANON Prime SP » afin de la rendre autoportante sur la nature des zones rencontrées dans la salle scanner et dans les locaux attenants.**

#### **Évaluations individuelles de l'exposition**

*L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées [...] ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ».*

Les inspecteurs ont consulté la dernière version du document relatif aux évaluations individuelles de l'exposition. Il apparaît que les médecins ne sont plus cités dans ce document.

**Demande II.4 : Compléter le document relatif aux évaluations individuelles de l'exposition pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées. Indiquer le classement retenu pour les médecins (radiologues, assistants, docteurs juniors) au regard de ces évaluations.**

#### **Vérification périodique des lieux de travail**

*L'article 12 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 précise que « lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois ».*

Les inspecteurs ont constaté que l'intérieur des salles de scanographie ne fait l'objet d'une vérification périodique qu'une fois par an aux moyens de mesurages. Il n'y a pas de dosimétrie d'ambiance à l'intérieur des salles scanner.

**Demande II.5 : Mettre en place une vérification périodique des salles de scanographie a minima tous les trois mois. Indiquer le moyen retenu (mesurages ou dosimétrie d'ambiance).**

#### **Arceau de bloc opératoire utilisé dans une salle de scanographie**

*Le centre hospitalier de Haguenau dispose d'une décision d'enregistrement délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (référéncée M670028 – CODEP-STR-2023-066757) du 07/12/2023 pour ses activités de scanographie et d'une décision d'enregistrement (référéncée M670074 – CODEP-STR-2022-041645) du 22/08/2022 pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous utilisiez un arceau émetteur de rayons X déplaçable dans une des deux salles de scanographie de manière très occasionnelle. Toutefois, cette utilisation n'est pas encadrée par les deux décisions d'enregistrement susvisées.

**Demande II.6 : Mener une réflexion sur la pérennisation ou l'abandon de cette activité. En cas de pérennisation, adresser à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) un dossier de demande de modification de l'enregistrement référencé M670028.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Documents du système de gestion de la qualité**

Observation III.1 : Plusieurs documents du système de gestion de la qualité sont en cours d'élaboration :

- Organisation de la prise en charge des patients (heures d'ouverture, personnels présents, tâches des professionnels, moyens alloués) ;
- Fiche de poste des radiologues ;
- Prise en charge des patients dont les personnes à risque.

Il conviendra de finaliser ces documents et de les introduire dans le système de gestion de la qualité.

#### **Formation à la radioprotection des patients**

Observation III.2 : Il conviendra de récupérer l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour un médecin radiologue intervenant dans le service.

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Observation III.3 : Le délai de formation à la radioprotection des travailleurs pour les nouveaux travailleurs classés peut parfois être de plusieurs mois. Il conviendra de raccourcir ces délais. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une information à la radioprotection avec remise d'un livret explicatif est rapidement dispensée aux nouveaux arrivants.

#### **Traçabilité des actions correctives faisant suite aux contrôles de qualité**

Observation III.4 : Il n'existe pas d'outil de traçabilité des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de qualité.

#### **Suivi individuel renforcé**

Observation III.5 : Deux professionnels ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale). Ce retard a notamment pour explication un congé maternité.

#### **Dosimètre témoin**

Observation III.6 : Le dosimètre témoin n'était pas présent sur le tableau de rangement des dosimètres à lecture différée du service de radiologie.

\*  
\*   \*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

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