

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-015153

Hôpitaux Civils de Colmar

39 avenue de la Liberté
68024 Colmar Cedex

Strasbourg, le 21 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1 avril 2026 sur le thème de la radioprotection en radiologie pédiatrique.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-1003. N° SIGIS : D680022

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 1^{er} avril 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.

SYNTHÈSE 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, et plus particulièrement pour les activités de pédiatrie.

Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la physicienne médicale, les deux conseillères en radioprotection, la directrice qualité, la responsable et le cadre du pôle imagerie, ainsi que le chef du service de radiologie par intérim. Les inspecteurs se sont rendus dans la salle du scanner concerné par des actes de pédiatrie, puis dans la salle de radiologie pédiatrique. Au cours de ces visites, ils ont pu s'entretenir avec des manipulatrices en électro-radiologie médicale.

Il ressort de cette inspection que l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Un taux important de professionnels de santé était formé à la radioprotection des patients et des travailleurs exposés, et un processus de retour d'expérience solide a été présenté aux inspecteurs. De plus, les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges, ainsi que la transparence dont ont fait preuve les différents interlocuteurs rencontrés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Accès en zone délimitée

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. »

Les inspecteurs ont constaté la présence en salle de radiologie pédiatrique, pendant l'émission de rayonnements ionisants, d'une auxiliaire de puériculture. Celle-ci était équipée d'un tablier plombé, mais ne faisait pas l'objet d'une surveillance radiologique et n'avait pas reçu d'information renforcée. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que l'agent maintenait ses mains dans le faisceau primaire pour les besoins de contention du jeune patient. La proximité immédiate du tube à rayons X induisait également une exposition de ses cristallins, sans port de protection oculaire. Cette situation a été décrite comme exceptionnelle par les conseillères en radioprotection.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation visant à s'assurer que le personnel non classé accédant en zone réglementée bénéficie d'une autorisation de l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle, d'une surveillance radiologique, et est informé des dispositions mises en œuvre. Dans le cas d'une zone contrôlée jaune, s'assurer de la mise en place d'une information renforcée.

Optimisation des doses

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique. Celle-ci précise notamment : « Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies :

- dans les tableaux 2.2a et 2.2b de l'annexe 2 à la présente décision pour la radiologie conventionnelle ;
- dans le tableau 3.2 de l'annexe 3 à la présente décision pour la scanographie »

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des doses délivrées lors des actes de scanographie pédiatrique soumis aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'avait pas été réalisée, l'absence de recueil du poids des patients n'ayant pas permis cette exploitation.

Par ailleurs, les évaluations dosimétriques des actes réalisés avec les appareils de radiologie mobile n'ont pas été transmises à l'ASNR. Enfin, l'analyse des actes de radiographie sous scopie était, au moment de l'inspection, en cours de finalisation.

Demande II.2 : Procéder à l'évaluation des doses délivrées lors des actes de radiologie et de scanographie pédiatrique concernés par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Transmettre ces évaluations à l'ASNR selon la périodicité réglementaire, et procéder à l'optimisation de ces actes.

Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Celle-ci précise : « *Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.* »

« *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.* »

« *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 »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune cartographie des risques en pédiatrie n'avait été rédigée. De même, aucune procédure de justification des actes de scanographie et de radiologie pédiatrique n'existe. Enfin, des procédures écrites par type d'acte ont été rédigées en scanographie, mais pas en radiologie.

Demande II.3 : Rédiger une cartographie des risques relative aux actes d'imagerie pédiatrique.

Demande II.4 : Rédiger une procédure de justification des actes de scanographie et de radiologie pédiatrique.

Demande II.5 : Rédiger des procédures par type d'actes pour les examens les plus réalisés et pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées en radiologie pédiatrique.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]* »

2° *Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas associé de plan d'action à son plan d'organisation de la physique médicale. De plus, celui-ci était signé par l'ancien directeur de l'établissement.

Demande II.6 : Etablir un plan d'action de la physique médicale, en identifiant les acteurs concernés et les échéances identifiées.

Demande II.7 : Transmettre le plan d'organisation de la physique médicale signé par le représentant du responsable de l'activité nucléaire.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R1333-68 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. »

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Son article 15 précise : « *En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »*

Les inspecteurs ont constaté que les gynécologues participant à la délivrance de la dose lors d'actes utilisant les rayonnements ionisants n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Demande II.8 : Inclure les gynécologues dans le processus de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Contrôles de qualité

La décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Elle prévoit notamment la vérification de la réponse des cellules pour les dispositifs disposant d'exposeur automatique.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle de qualité externe de l'installation PRIMAX CLISIS EVOLUTION du 04 avril 2025. Celui-ci signale une non-conformité mineure lors de l'audit du contrôle interne, correspondant à l'absence de vérification de la réponse des cellules lors du dernier contrôle de qualité interne.

Demande II.9 : Procéder à la levée de la non-conformité relevée dans le contrôle de qualité externe susmentionné. Transmettre le rapport de contrôle qualité conforme.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Dénomination des appareils

Observation III.1 : Une liste des appareils utilisés en pédiatrie a été transmise aux inspecteurs. Cette liste attribuait un nom aux différents appareils qui différait des noms apparaissant dans d'autres documents (POPM, inventaire SIGIS). Il conviendra de rendre plus robuste la dénomination des appareils, afin de ne pas en retrouver un sous plusieurs noms.

*
* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER