

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-020320

GCS CIMCE (CH René Pléven)

M.
Rue Chateaubriand
22100 DINAN

Nantes, le 10 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12/02/2026 sur le thème de la radioprotection en imagerie médicale - scanner

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **M220024**

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.

Madame la Directrice,

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 12 février 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 du 12 février 2026 avait pour objectif de vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection dans le cadre de l'activité d'imagerie de votre établissement, en ciblant principalement sur l'utilisation de votre scanner, dans un contexte de recours à la téléradiologie. Elle a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service d'imagerie où est utilisé le scanner.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en matière de radioprotection mise en place par votre établissement est satisfaisante.

Elle s'appuie sur la très bonne implication d'un conseiller en radioprotection (CRP) désigné au sein de l'établissement et qui travaille en lien direct avec les équipes du service, et notamment en tant que référent pour les MERM pour l'utilisation du scanner, mais également avec d'autres acteurs internes (ingénieur biomédical, qualité, ...) et externes (prestataire de physique médicale, ingénieur d'application...).

Les inspecteurs ont souligné de façon plus générale l'implication des différents acteurs rencontrés contribuant à la coordination et au bon fonctionnement de cette organisation, comme en témoigne l'intervention de l'ingénieur d'application venu à la demande des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et du CRP fin 2025 pour les informer des nouveautés technologiques sur le scanner.

Votre établissement fait appel en fonctionnement régulier à deux sociétés de téléradiologie, l'une pour les actes programmés et l'autre majoritairement pour les actes non programmés (urgence). Cette organisation est formalisée par une procédure pour chacune de ces deux sociétés. Néanmoins, ces procédures pourraient utilement être complétées pour préciser la répartition des responsabilités en matière de radioprotection (formation à la radioprotection patient, justification, modalités de report et de vérification de dose, disponibilité des téléradiologues avec conduite à tenir en cas de personne non joignable, etc.).

Concernant la radioprotection des patients en contexte de téléradiologie, les inspecteurs ont noté la nécessité que vous vous assuriez du respect permanent du principe de justification en maintenant les réflexions déjà engagées (analyse des volumes d'activités par amplitude horaire, étude de pertinence réalisée en 2025 sur la téléradiologie...), en particulier en lien avec les urgences et en heures non ouvrables. Vous avez à ce titre transmis *a posteriori* un extrait du rapport établi par une des sociétés de téléradiologie intervenantes concernant la pertinence des actes en téléimagerie entre minuit et 8 heures. Ce rapport conclut notamment que 90 % des actes pédiatriques ont été effectués par le service des urgences et que la pertinence du recours à l'imagerie a été mise en évidence pour 71 % de ces actes dans ces situations. Il est rappelé qu'une validation systématique en amont des prescriptions par des radiologues est nécessaire pour toute exposition, dans le respect du principe de justification.

Les inspecteurs ont également constaté qu'il existe pour votre activité en téléradiologie un très grand nombre de protocoles (de l'ordre de 200) et que certains protocoles implémentés récemment n'étaient pas connus des équipes opérationnelles. Néanmoins, le travail d'optimisation que vous avez réalisé pour vérifier que la dose délivrée par type d'acte est identique quel que soit le protocole est une bonne pratique à souligner.

Pour ce qui est de l'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, les inspecteurs ont constaté par sondage que les niveaux de doses sont analysés régulièrement et sont inférieurs aux niveaux de référence diagnostic (NRD). Ils ont souligné le bon travail d'optimisation du physicien médical, en lien avec le CRP et l'ingénieur d'application.

En matière de politique qualité et d'amélioration continue, les inspecteurs ont souligné le travail réalisé et la bonne traçabilité en réponse aux exigences réglementaires prévues par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants avec notamment la formalisation de l'habilitation au scanner pour tous les MERM. Par contre, la formation/information des MERM aux différents protocoles et à leurs évolutions n'est pas formalisée et peut être source d'erreur au vu notamment du nombre de protocoles disponibles.

Les inspecteurs ont également évoqué l'évènement significatif en radioprotection (ESR) survenu en octobre 2025 au sein de ce service, qui avait entraîné une exposition non voulue (erreur de protocole par inversion de dossier). Cet évènement traduit une bonne culture de déclaration et d'analyse des éléments indésirables au sein du service d'imagerie et a conduit à des actions correctives de la part de vos équipes.

Enfin, concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné le très bon travail réalisé par le conseiller en radioprotection permettant d'assurer le bon suivi des contrôles qualité et des vérifications de radioprotection. Son implication permet d'assurer en interne un bon suivi des formations des professionnels à la radioprotection (à la fois des travailleurs et des patients).

Ces règles sont à intégrer utilement aux autres sites du CHRE Rance Emerald, notamment pour ceux mettant en œuvre de la téléradiologie.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Justification

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.

L'article 6 de cette décision indique que 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.

Les inspecteurs ont relevé que le scanner pouvait être employé pour certain diagnostic en remplacement d'un acte moins dosant. De plus, la justification étant à la main du radiologue ou du téléradiologue, l'établissement n'a pas été en capacité de justifier que le choix de l'examen par scanner est identique en téléradiologie ou lors des interventions des radiologues internes au CH. A titre d'exemple, une démarche d'audits de compte-rendu pourrait utilement objectiver cette démarche.

Demande II.1 : Assurer la mise en œuvre d'une validation adéquate pour justifier toute utilisation des rayonnements ionisants au scanner.

Demande II.2 : Justifier que le principe de justification est mis en œuvre de manière adaptée par les radiologues et les téléradiologues.

Téléradiologie – Disponibilité des praticiens

Conformément à l'article D6124-226 du code de la santé publique la prise en charge des soins radiologiques à distance, par téléradiologie, s'inscrit dans une organisation territoriale et respecte l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient.

Lors de leurs échanges avec le personnel le jour de l'inspection, des interrogations sont apparues quant à la disponibilité permanente d'un radiologue ou d'un téléradiologue en cas de besoin. L'habilitation mentionne que les MERM doivent connaître la conduite à tenir en cas d'indisponibilité du téléradiologue mais les inspecteurs n'ont pas pu consulter le document où cette conduite à tenir est décrite (pour les différents cas de figure et les différentes sociétés intervenantes).

Demande II.3 : Garantir la disponibilité permanente d'un radiologue ou téléradiologue selon les cas. Transmettre les modalités définies et les moyens mis en œuvre.

Demande II.4 : Formaliser les règles à suivre par les MERM en cas d'indisponibilité du médecin en tenant compte des différentes configurations et intervenants.

Téléradiologie - Protocoles

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 définit que 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 ; (...)

L'article Article R1333-72 du code de la santé publique précise que le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont relevé le grand nombre de procédures écrites par types d'actes (200 protocoles) pour les actes effectués en téléradiologie. Ils s'interrogent sur la pertinence d'un tel nombre et sur la maîtrise par chaque MERM de l'ensemble de ces protocoles.

Demande II.5 : Justifier la pertinence de l'ensemble des protocoles disponibles pour la téléradiologie et proposer le cas échéant une simplification.

Demande II.6 : Mettre à disposition ces protocoles et former l'ensemble des MERM aux protocoles retenus.

Téléradiologie – Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les téléradiologues étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.7 : Vous assurer de la formation à la radioprotection des patients des téléradiologues des sociétés concernées. Transmettre les modalités de suivi que vous mettez en place.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Déclaration des évènements indésirables et retour d'expérience

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté une bonne culture de déclaration des éléments indésirables au sein du service d'imagerie. Il convient de poursuivre en ce sens et de rappeler régulièrement aux équipes les attendus pour ces déclarations afin de maintenir durablement cette dynamique. Concernant l'ESR survenu en octobre 2025, l'analyse de l'établissement a conduit à identifier les causes de l'évènement (charge de travail importante à ce moment de la journée, interruption de tâche pour soutenir un collègue...). Cela a conduit le centre à un rappel à l'ensemble de l'équipe sur les règles d'identitovigilance pour assurer une vérification complète de l'identité du patient avec confirmation active ou par lecture du bracelet, ce rappel et/ou formation aux règles d'identitovigilance pouvant être renouvelés périodiquement. Les inspecteurs appellent le centre à la vigilance sur le fait que les interruptions de tâches peuvent être source d'évènement indésirable voire d'évènement significatif en radioprotection (ESR).

Déploiement d'une application de gestion de santé

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté que vous déployez dans votre établissement une application de gestion adaptée à votre établissement de santé de type DACS opérationnelle et fonctionnelle depuis janvier 2026.

Retour d'expérience

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté positivement la prise en compte du retour d'expérience en imagerie conventionnelle pédiatrique suite à l'évènement significatif de radioprotection récent survenu au CH de Saint-Brieuc impliquant une cohorte d'enfants.

*
* *

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>).

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

L'adjointe à la cheffe de la division ASNR de Nantes

Signé par

Marine COLIN

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France Transfert](#) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

* * *

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.