

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-021602

GIE IRM et SCANNER

76 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) : **M220026**
Inspection n° INSNP-NAN-2026-0747

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.

M,

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 sur le scanner du GIE IRM Scanner implanté au sein du CH René Pleven de Dinan. Cette inspection a eu lieu à l'occasion d'une inspection planifiée du scanner du GCS CIMCE implanté également dans les locaux du CH de Dinan.

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 par sondage le respect de la réglementation en matière de radioprotection dans le cadre de l'activité d'imagerie par scanner de votre établissement. Elle a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation et d'examiner par sondage certaines mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où est utilisé votre scanner. Ils ont constaté que vous partagez l'utilisation de cet appareil avec le GCS CIMCE (le scanner du GIE vient notamment en secours du scanner du GCS en cas de panne) mais que contrairement à eux, vous n'aviez pas recours à la téléradiologie. Cette utilisation partagée n'a pas été déclarée dans le cadre de la décision d'enregistrement CODEP-NAN-2021-055299 datée du 29/11/2021. Ce point fait l'objet d'une demande prioritaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que plusieurs sujets en matière de radioprotection doivent être améliorés. Tout d'abord concernant l'organisation en matière de radioprotection, celle-ci est en cours de mise en place et doit être consolidée. Elle s'appuie sur un conseiller en radioprotection récemment désigné et une équipe de physique médicale renouvelée. Le plan d'action de physique médicale pour 2026 a néanmoins été élaboré et sera à actualiser régulièrement en fonction de ses avancées et progrès réalisés.

Concernant la radioprotection des patients, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'intégralité du suivi des formations de vos personnels. La situation est équivalente pour la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

Pour ce qui est de l'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, les inspecteurs n'ont pas eu accès à l'ensemble des informations car certains documents sont en cours d'élaboration, conformément au plan d'action évoqué ci-avant (exploitation des NRL, procédures par types d'actes ou encore validation des procédures des contrôle qualité).

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après. Elles seront le socle de votre organisation en radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Régime administratif – équipement partagé

Conformément à l'article R. 1333-126 du code de la santé publique, l'autorisation est délivrée à la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire et n'est pas cessible.

Conformément à l'article 1^{er} du titre 1^{er} de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

1° la détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ; (...)

Conformément au paragraphe II « dossier justificatif » de l'annexe de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704 le demandeur de l'enregistrement fournit à l'appui de sa demande d'enregistrement :

f) une convention de partage, ou tout document équivalent, précisant les modalités d'utilisation du dispositif médical émettant des rayons X, lorsque celui-ci est partagé entre différentes entités juridiques, ainsi que l'organisation de la radioprotection ;

Les inspecteurs ont noté qu'il est prévu une utilisation partagée de votre scanner par le GCS CIMCE. Cette utilisation partagée n'a pas été déclarée dans le cadre de la décision d'enregistrement CODEP-NAN-2021-055299 datée du 29/11/2021.

Demande I.1 : déposer une modification d'enregistrement en y intégrant l'utilisation partagée de votre scanner.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection – Désignation du Conseiller en radioprotection (CRP)

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique, (...) Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur mentionné au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail.

- I. Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique définit les missions du conseiller en radioprotection

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection le courrier de désignation du conseiller en radioprotection (CRP).

Demande II.1 : Transmettre le courrier de désignation du conseiller en radioprotection.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

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 ;

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 l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

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.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les suivis des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des formations réglementaires à la radioprotection des patients.

Demande II.2 : Transmettre le bilan du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs. Le cas échéant, indiquer les dates prévisionnelles pour assurer la formation de l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné.

Demande II.3 : Transmettre le bilan du suivi de la formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, indiquer les dates prévisionnelles pour assurer la formation de l'ensemble du personnel médical et paramédical concernés.

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

Optimisation de l'exposition des patients : définition de niveaux de référence locaux (NRL)

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Observation III.1 : Afin d'assurer l'optimisation de l'exposition des patients, votre établissement a collecté des doses délivrées pour les actes réalisés en vue de leur analyse et de la création de niveaux de référence locaux, et *in fine* l'optimisation des protocoles de réalisation des actes. Ce projet constitue une action de votre plan d'actions 2026. Ces protocoles seront ensuite accessibles et disponibles sur votre appareil.

Information des femmes susceptibles d'être enceinte

Observation III.2 : Les inspecteurs vous ont invité à afficher dans la salle d'accès au scanner (salle de déshabillage) un rappel des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les femmes en âge de procréer afin de prévenir tout risque d'exposition fortuite en cas de grossesse.

*
* *

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.