

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-001372

Centre Hospitalier Centre Bretagne Pontivy
M.
Kério – BP 70023
56300 Pontivy

Nantes, le 12 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10/12/2025 sur le thème de la radioprotection en imagerie médicale

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **M560024**
Inspection n° INSNP-NAN-2025-0740

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.

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 10 décembre 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 décembre 2025 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. 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, l'inspecteur a effectué une visite du service d'imagerie où sont utilisés les deux scanners et les appareils de radiologie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en matière de radioprotection mise en place par votre établissement est robuste et adaptée aux enjeux. Elle s'appuie sur la très bonne implication d'un conseiller en radioprotection désigné au sein de l'établissement et qui travaille en lien direct avec les équipes du service mais également avec d'autres acteurs internes (ingénieur biomédical, qualité, ...) et externes (prestataire de physique médicale). L'inspecteur a particulièrement souligné la bonne implication des différents acteurs rencontrés et chargés d'animer cette organisation. La bonne implication de la direction dans cette organisation est également relevée permettant d'assurer un bon pilotage des actions menées en lien avec la radioprotection.

En matière de radioprotection des patients, l'inspecteur a noté le travail réalisé pour s'assurer du bon respect des principes de justification (par la validation systématique en amont des prescriptions par des radiologues) et d'optimisation.

Sur ce dernier point, l'établissement a réalisé un important travail de rédaction des protocoles pour l'ensemble des actes et une optimisation des doses en lien avec le prestataire de physique médicale. L'inspecteur a pu constater par sondage que les niveaux de doses sont analysés régulièrement et sont très inférieurs aux niveaux de référence diagnostic (NRD). Par ailleurs, l'inspecteur a souligné très positivement le travail pluridisciplinaire mené pour le choix des nouveaux appareils. Il a pu noter que le niveau d'exposition des patients constitue un des critères d'évaluation lors des changements et renouvellements d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

Concernant la radioprotection des patients, en point d'amélioration, il est attendu la finalisation du travail permettant d'assurer la transmission de l'ensemble des informations réglementaires dans les comptes rendus médicaux et notamment les éléments relatifs à la dose d'exposition des patients.

En matière de politique qualité et d'amélioration continue, l'inspecteur a souligné le bon travail réalisé répondant 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. A titre d'exemples, une cartographie des risques a été réalisée ainsi qu'une procédure d'habilitation des travailleurs. Les améliorations à mener sur ce processus concernent l'évaluation des mesures mises en place pour limiter les principaux risques rencontrés et notamment les ré-irradiations itératives, l'identitovigilance et l'exposition accidentelle de fœtus dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse.

Concernant la déclaration des événements insérables (EI), l'inspection a permis de noter la bonne culture de déclaration par l'ensemble des acteurs. Il convient de rappeler régulièrement aux équipes les attendus pour ces déclarations afin de maintenir durablement cette bonne dynamique.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'inspecteur a 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. Sa forte implication permet d'assurer en interne un bon suivi des formations des professionnels à la radioprotection (à la fois des travailleurs et des patients).

Le point de vigilance concernant les travailleurs concerne le suivi médical pour lequel des retards ont été relevés lors de la consultation des registres de suivi. L'inspecteur a rappelé les exigences réglementaires du code du travail en matière de suivi des travailleurs classés en catégorie B (R. 4624-28 du code du travail).

Enfin l'établissement fait appel à une société de téléradiologie pour la réalisation d'une partie des actes d'imagerie médicale. L'inspecteur a pu constater que le processus mis en place avec cette société est fluide et opérationnel. Les protocoles pour les différents actes ont été rédigés et sont disponibles directement aux postes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients - Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

L'inspecteur a relevé que l'ensemble des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, et notamment l'indice de dose scanographique du volume (IDSV), ne sont pas systématiquement reportées dans le compte rendu d'acte. L'établissement a toutefois indiqué que des travaux sont en cours afin d'assurer l'intégration de toutes les informations réglementaires dans les comptes rendus médicaux.

Demande II.1 : Assurer la complétude des comptes rendus d'actes pour intégrer systématiquement l'intégralité des informations demandées et les unités correctes d'estimation de doses.

Barrières mises en place

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 5 de cette décision indique que le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité

L'inspecteur a relevé que le service d'imagerie est intégré au système de gestion de la qualité. Une cartographie des risques a été élaborée. Il convient d'évaluer l'efficacité des barrières mises en place pour les principaux risques identifiés et notamment : actes de ré-exposition itératifs, identité-vigilance et l'exposition de fœtus d'une femme méconnaissant son état de grossesse.

Demande II.2 : Evaluer le respect et le bon fonctionnement des barrières définies pour limiter l'occurrence des risques suivants :

- **Risques liés à la réalisation d'actes itératifs**
- **Risques liés à l'exposition de femmes méconnaissant leur état de grossesse**
- **Risques liés des erreurs d'identité.**

Transmettre à l'ASNR les résultats des audits internes réalisés.

Radioprotection des travailleurs - Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

L'inspecteur a constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'articles R. 4624-28 du code du travail.

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

Déclaration des évènements indésirables et retour d'expérience

Observation III.1 : L'inspection a permis de constater la bonne culture de déclaration des éléments indésirables au sein du service d'imagerie. Il convient de rappeler régulièrement aux équipes les attendus pour ces déclarations afin de maintenir durablement cette bonne dynamique. Des événements significatifs en radioprotection (ESR) ont également été recensés et déclarés à l'ASNR et des actions correctives ont été mises en œuvre après analyse par une équipe pluridisciplinaire. Il convient désormais de s'assurer que ce processus lié au retour d'expérience soit bien lié à la cartographie des risques réalisée par le service. Les analyses des risques et les barrières mises en place doivent venir alimenter et compléter la cartographie des risques.

L'inspecteur a rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matériel, organisationnel ou humain, doit être déclaré dès qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques identifiés. La déclaration et l'analyse des signaux dits faibles mais récurrent doivent être assurés dans ce processus afin de limiter les risques de dérives dans les pratiques du service.

*
* *

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.