

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-001107

CHU de Nîmes

Place du Professeur Robert Debré
30000 Nîmes

Marseille, le 21 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 janvier 2026 sur le thème de l'assurance de la qualité en imagerie médicale dans le domaine de la scanographie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0668 / N° SIGIS : M300028

- 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
 - [4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 6 janvier 2026 dans le service de scanographie du Centre hospitalo-universitaire (CHU) de Nîmes.

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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 janvier 2026 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients et l'assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique [4] et notamment le processus de retour d'expérience, la prise en charge des patients à risque et l'articulation de la décision [4] dans le contexte institutionnel de l'établissement.

Les inspecteurs ont conduit des entretiens avec le responsable d'activité nucléaire, la directrice qualité et gestion des risques et la responsable qualité, deux radiologues, un médecin urgentiste, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et deux secrétaires médicales.

Ils ont effectué une visite des salles scanners et des pupitres des TDM1 à TDM3 sur le site du CHU. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le service de scanographie du CHU de Nîmes dispose de nombreux atouts. Les choix opérés tant sur le plan technique (réunion mensuelles pluriprofessionnelles pour anticiper les nouveaux protocoles, recensement des besoins de formation, actions d'optimisation, formations) qu'organisationnel (planification des examens par le secrétariat y compris les weekend, équivalent temps plein de la direction qualité pour les différents secteurs dont l'imagerie) y contribuent. Les équipes de professionnels sont investies dans leurs missions et une synergie interprofessionnelle est apparue perceptible (radiologues, médecins urgentistes, physiciens médicaux, manipulateurs, radioprotectionnistes).

Un point d'attention a néanmoins été soulevé concernant la tension sur les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale (cf. observation III.1) et des précisions sont attendues concernant certains points de contrôles internes en matière d'identitévigilance (cf. demande II.4).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Les dispositions des articles 5 et 3 de la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale diagnostique mettant en œuvre des rayonnements ionisants [4] disposent respectivement 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.* » et que : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...].* ».

Les inspecteurs ont noté favorablement la réalisation et la formalisation d'un bilan de conformité aux dispositions de la décision d'assurance de la qualité en imagerie médicale [4]. Quelques axes d'évolution ont été évoqués, en particulier concernant le déploiement des différents outils dans le cadre de ce bilan de conformité : la démarche est de façon générale à intégrer aux outils institutionnels existants. Des exceptions restent possibles par exemple si des spécificités liées au secteur d'imagerie nécessitent d'être maintenues : dans ce cas, il conviendra de l'explicitier et de le tracer, par exemple dans le bilan de conformité établi.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un changement de responsable d'activité nucléaire est envisagé à court terme : son implication dans le déploiement de cette démarche sera à formaliser.

Demande II.1. : Finaliser le bilan de conformité établi par l'établissement en listant les actions restant à conduire et le plan d'action associé.

Formaliser l'implication du responsable d'activité nucléaire dans la démarche, par exemple au travers de l'évaluation de celle-ci (article 5 de la décision [4]) ou de l'articulation du système d'assurance de la qualité avec le plan d'organisation de la physique médicale (article 3 de la décision [4]).

Habilitation

L'article 9 de la décision [4] prévoit que : « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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 modalités d'habilitation des professionnels sont mises en œuvre en pratique pour la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation des appareils. L'établissement a également fait le choix d'intégrer la formation ou l'information à la radioprotection des travailleurs au dispositif d'habilitation. Les taux de formation pour ces trois items atteignent 100 % des effectifs. Plusieurs attestations de formation ont été consultées par sondage sans détection d'anomalie.

Par ailleurs, le service d'imagerie a formalisé ces modalités d'habilitation et de validation de celle-ci pour les MERM par le tuteur et le cadre (Procédure IIMA105 – version A du 11/12/2025 intitulée *Processus d'habilitation du MERM aux postes de travail exposant aux rayonnements ionisants en imagerie médicale*). Certaines étapes de cette organisation formalisée restent à déployer, en particulier la validation formelle de l'habilitation par l'encadrement et la mise en place des indicateurs de suivi définis dans la procédure précitée.

Enfin, ce dispositif reste à étendre aux autres professionnels concernés au sein du service : les radiologues, par exemple au travers de dispositifs institutionnels établis (parcours d'intégration notamment) et les secrétaires médicales.

Demande II.2. : Finaliser le déploiement de la démarche d'habilitation pour les MERM.

Demande II.3. : Définir et formaliser la démarche d'habilitation pour les autres professionnels du service d'imagerie.

Identitovigilance

L'article 10 de la décision [4] prévoit notamment que les événements significatifs en radioprotection (ESR) fassent l'objet d'une analyse systémique et que : « III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- [...]

- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;

- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. ».

Deux ESR d'identitovigilance ont été déclarés à l'ASNR en 2025. Les analyses de ces événements avaient été transmises par le CHU et instruites par l'ASNR. Les entretiens conduits en inspection ont permis de revenir sur ces événements, leurs causes et les barrières de sécurité en place au sein du service d'imagerie et des services en lien avec ce dernier (services d'hospitalisation, services d'urgence).

Plusieurs barrières de sécurité en matière d'identitovigilance étaient connues des professionnels sans toutefois que celles-ci soient toutes partagées avec le même degré de contribution au processus de sécurisation de la prise en charge des patients en imagerie médicale.

De plus, les actions d'information des professionnels retenues dans les plans d'action suites aux ESR précités sont apparues concerner une partie seulement des professionnels impliqués dans le processus de prise en charge des patients. En effet, les aides-soignants et les MERM ont fait l'objet de rappel de procédures, ce qui n'est pas le cas des brancardiers qui sont susceptibles d'accompagner les patients dans le service d'imagerie de jour comme de nuit depuis le service d'urgence ou encore d'autres professionnels depuis les autres services du CHU.

Demande II.4. : Clarifier les barrières de sécurité retenues en matière d'identitovigilance et s'assurer que l'ensemble des professionnels impliqués dans le processus d'identitovigilance font l'objet des supervisions ou sensibilisations régulières prévues dans le plan d'action.

De plus, il a été indiqué au cours des entretiens que :

- une nouvelle organisation pour les étiquettes des patients a été mis en place conduisant à mettre en évidence le nom de naissance du patient au lieu du nom d'usage ;

- les noms des patients sont susceptibles d'être tronqués sur le logiciel utilisé par les MERM lors de la prise en charge des patients au scanner.

Demande II.5. : Investiguer si les deux situations mentionnées ci-dessus sont susceptibles de constituer des facteurs de risques supplémentaires en matière d'identitovigilance. Informer l'ASNR des conclusions de ces investigations et des évolutions opérées le cas échéant.

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

Effectifs de manipulateurs

Le point de situation sur les effectifs du service d'imagerie a mis en exergue le déficit actuel des MERM par rapport aux effectifs cibles. Il a été précisé aux inspecteurs que dans ce contexte, certaines modalités étaient fermées quotidiennement, avec une rotation anticipée afin de répondre à l'organisation de l'offre de soins.

Des recrutements sont d'ores et déjà prévus en 2026 et devraient permettre d'atteindre le fonctionnement nominal du service pour l'ensemble des activités d'imagerie. Parallèlement, des projets notamment dans le domaine de la scanographie sont en cours de réflexion à l'échelle du CHU.

Observation III.1 : Il conviendra de vous assurer du dimensionnement des projets en scanographie au regard des effectifs des MERM du service.

Justification

Des événements indésirables déclarés en interne ont été investigués au cours de l'inspection. Parmi ceux-ci figure deux événements concernant des doubles prescriptions d'imagerie conventionnelle et scanographique pour un même patient. L'analyse de ces deux événements a été pour partie tracée dans les outils de suivis institutionnels. Il a été confirmé aux inspecteurs lors des entretiens que le sujet était en cours de discussion entre les spécialités médicales concernées.

Observation III.2 : Il conviendra de finaliser la démarche prévue entre les radiologues et les orthopédistes à propos de la justification des prescriptions en imagerie (scanographie et radiologie conventionnelle) comme par exemple la mise en place d'imagerie de projection (2D) à partir d'imagerie scanographique (3D) pour limiter le recours aux doublons d'exams.

Dispositif d'arrêt d'urgence sur le scanner

Lors de la visite des TDM1 et TDM3, les professionnels présents ont été questionnés sur les dispositifs d'arrêt d'urgence qu'ils seraient susceptibles d'utiliser en cas de nécessité. Une question sur les effets du dispositif d'arrêt d'urgence sur les statifs des scanners a été soulevée (coupure de l'émission des rayonnements ionisants ou arrêt de la table). Ce point a été vérifié par le service de radioprotection du CHU au cours de l'inspection, qui a confirmé que le dispositif d'arrêt d'urgence sur le scanner a bien pour effet de couper les rayonnements ionisants.

Observation III.3 : Il conviendra de s'assurer de la prise en compte de ce dispositif d'arrêt d'urgence dans les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0531 [5], en particulier sur les plans, ainsi que dans le contenu des vérifications périodiques ou des contrôles qualité externes lors desquels ces dispositifs d'arrêt d'urgence font l'objet de vérification de bon fonctionnement. Les documents actualisés seront à joindre à la prochaine demande de modification d'enregistrement M300028.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envoi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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 en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr