

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-059047

**Directeur du Centre Hospitalier de la
région de Saint-Omer**
Route de Blendecques
BP 60357
62505 SAINT-OMER Cedex

Lille, le 08 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection d'une installation de scanographie
Lettre de suite de l'inspection du 23 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection des
travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-LIL-2026-0459
N° SIGIS : M 620027

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
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 23 septembre 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre activité de scanographie. Les inspecteurs se sont particulièrement intéressés à la prise en charge des patients dans le cadre de l'urgence et de la prise en charge pédiatrique.

Ils ont pris connaissance de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, du radiologue chef du service d'imagerie médicale et médecin coordonnateur, des trois conseillers en radioprotection (CRP), du cadre de santé (CDS) du service d'imagerie, de la faisant fonction de CDS d'imagerie, de la coordonnatrice du service d'imagerie, de l'équipe de la direction qualité et gestion des risques (la directrice, la responsable et l'assistante), du technicien biomédical, de la directrice des affaires générales et médicales et de la chargée d'affaires de la société externe prestataire en physique médicale.

Le directeur de l'établissement a été présent durant la matinée ainsi qu'à la clôture de l'inspection. Le président de CME était également présent à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du service d'imagerie médicale et plus particulièrement de la salle du scanner dédié aux urgences. Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents au poste de commande ont été sollicités.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à la qualité de l'accueil et à la préparation de l'inspection par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité de l'ensemble des professionnels rencontrés, la transparence des échanges tout au long de la journée et notent :

- l'organisation de la radioprotection assurée par un service compétent en radioprotection (SRP) composé de trois CRP, garantissant une continuité des missions en cas d'absence de l'un d'entre eux ;
- la détention de deux scanners de marque identique et de configuration très proche, permettant d'assurer la pérennité de la prise en charge en cas de panne d'un des deux équipements ;
- la synergie induite par l'intégration du risque radiologique aux autres risques, gérés par le service qualité et gestion des risques, permettant la réalisation d'audits, de visites de risque, et la revue des procédures tous les quatre ans ;
- la collaboration fluide entre le service compétent en radioprotection, le cadre de santé du service d'imagerie, le service qualité et gestion des risques ;
- les investissements, récents et à venir, en moyens matériels tant pour le service d'imagerie que pour le SRP, notamment la réception prochaine d'un logiciel servant principalement à centraliser les obligations, documents, échéances, contrôles et données nécessaires au suivi des activités de radioprotection.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse.

Ils portent sur :

- la vérification périodique des lieux de travail ;
- la conformité des comptes-rendus d'actes ;
- la déclaration des événements significatifs en radioprotection ;
- la formation des MERM à la radioprotection des patients.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR. Ils sont repris dans la partie III.

De façon générale, je vous invite à porter un regard attentif sur le contenu des rapports des prestataires externes, en termes d'exhaustivité ou de précision des données au regard de celles attendues, du fait notamment d'exigences réglementaires, dont le responsable d'activité nucléaire demeure pleinement redevable, même en cas de sous-traitance.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

La vérification périodique des lieux de travail

Conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020¹, il est indiqué à l'article 12 que « *la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article,*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10 [vérification initiale].

I. - Le niveau d'exposition externe (est) vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. ...lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que la vérification périodique au moyen d'un dosimètre d'ambiance est effective au poste de commande des scanners (zone non réglementée), mais elle n'est pas mise en œuvre dans les deux salles où sont installés les scanners (zone réglementée intermittente). Ces pièces constituant des lieux de travail, la dosimétrie d'ambiance doit y être contrôlée.

Demande II.1

Mettre en place un dispositif de vérification périodique dans les deux salles « scanner ».

Transmettre la confirmation de la mise en œuvre de cette vérification.

La conformité des comptes-rendus d'actes

Conformément à l'article R.1333-66 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006², « *pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :*

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre le risque dus aux rayonnements ionisants

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte ».

Un sondage ponctuel sur un échantillon d'environ dix comptes-rendus d'actes, concernant la période entre le 2 septembre 2026 et le 9 septembre 2026, a été réalisé. Il a été constaté sur certains comptes rendus, l'absence d'indication des valeurs du PDL et de l'IDSV.

Une recherche succincte a permis d'identifier une potentielle origine de l'anomalie, qui serait radiologue-dépendante (trois nouveaux radiologues sont arrivés en 2026).

Demande II.2

Prendre les mesures nécessaires afin de compléter, a posteriori, les comptes-rendus incomplets.

Analyser la ou les causes profondes du dysfonctionnement constaté, le cas échéant en miroir avec le processus d'habilitation des nouveaux radiologues du service d'imagerie médicale et plus spécifiquement concernant la scanographie.

Transmettre la confirmation de la suppression de l'anomalie.

La déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, « *1.-le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.*

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire... Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2... ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'examen d'un enfant avait été réalisé en 2025 avec un protocole « crane-adulte », toutefois cet événement n'a pas conduit l'établissement à le déclarer auprès de l'ASNR.

Demande II.3

Transmettre via le portail sur le site de l'ASNR, la déclaration de cet évènement et de tout évènement similaire à laquelle sera joint le compte-rendu d'évènement significatif.

La formation des MERM à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0585³ modifiée de l'ASN, « *les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent, à partir de la finalité et des objectifs définis conformément aux dispositions du titre 1^{er} de la présente décision :*

- *les prérequis à la formation ;*
- *les objectifs pédagogiques et les compétences attendues ;*
- *les méthodes pédagogiques obligatoires ;*
- *la durée globale des enseignements par objectif pédagogique ;*
- *les compétences requises pour dispenser la formation ;*
- *les modalités d'évaluation.*

Le recours à des méthodes pédagogiques différentes de celles fixées dans les guides professionnels mais répondant à la finalité et aux objectifs définis aux articles 1, 4 et 5 de la présente décision, doit être justifié. Cette disposition ne s'applique pas à la durée globale des enseignements par objectif pédagogique et aux conditions de présence des professionnels de la discipline lors des formations définies dans ces guides. Les éléments de cette justification sont tenus à la disposition de l'ASN par les organismes de formation ».

Le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées au rayonnements ionisants à des fins médicales – MERM (radiologie conventionnelle et scanographie) indique que « *la somme totale de la durée estimée nécessaire pour satisfaire tous les objectifs est d'environ 13 heures hors ouverture et temps de pause, ce qui représente de l'ordre de 2 jours de formation* ».

Les inspecteurs ont constaté que la durée de la formation des MERM à la radioprotection des patients réalisée en novembre 2020 par un prestataire externe, était d'environ 8 heures.

Demande II.4

S'assurer auprès des MERM concernés de la véracité du nombre d'heure indiquées sur leur attestation de formation au regard des heures effectives de leurs formations.

Si le nombre d'heures effectives de formation est moindre que le nombre d'heures mentionné dans le guide, transmettre une nouvelle attestation de formation des MERM concernés ou tout document justificatif de la programmation de ces formations.

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

L'organisation de la radioprotection

Il est indiqué dans le plan d'organisation de la physique médicale (version de juin 2026) que les CRP sont également les référents internes du prestataire externe en physique médicale. Ce document détaille les missions entre le prestataire et les référents internes ainsi qu'une répartition des actions à réaliser. Le temps global nécessaire aux référents internes a été estimé par le prestataire à 60 heures par an.

³ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Observation III.1

Il convient d'intégrer dans la procédure relative à l'organisation du service compétent en radioprotection, la formalisation des actions au titre de la physique médicale, de leur répartition entre les trois référents ainsi que la répartition du temps alloués à chaque référent interne.

Les modalités de mise en œuvre de la téléradiologie

Lors d'un examen en téléradiologie, le demandeur de l'acte, le MERM et le téléradiologue peuvent échanger grâce à une messagerie instantanée de type « Tchap » spécifique à la plateforme de téléradiologie. L'historique des échanges est intégrée dans cette messagerie. Il a été indiqué qu'un nouvel appel d'offre concernant la prestation de téléradiologie, va être prochainement publié. Potentiellement, l'opérateur pourrait changer.

Observation III.2

Il convient de vous assurer de la pérennité de l'accès à la traçabilité de ces échanges, indépendamment de l'opérateur retenu.

L'organisation prévue en cas de dysfonctionnement de la plateforme de téléradiologie

Dans l'hypothèse d'un dysfonctionnement de cette plateforme qui ne pourrait être résolu rapidement par le service d'assistance informatique du prestataire, une procédure de fonctionnement en mode dégradé formalise des solutions.

Lors des échanges avec les inspecteurs, il a été évoqué d'autres alternatives, qui ne sont pas mentionnées dans la procédure et dont l'effectivité n'est pas assurée, notamment :

- l'appui du CH de Calais qui dans le cadre d'une convention dispose d'un « PC d'urgence - téléAVC » avec un accès au PACS du CH de Saint Omer ;
- l'appui de la clinique de Saint Omer, avec laquelle une convention est établie et qui a accès au PACS du CH de Saint Omer
- l'appel à un radiologue du CH de Saint Omer, et plus particulièrement au chef de service qui disposerait à son domicile de l'équipement nécessaire pour officier à distance.

Observation III.3

Il convient de réexaminer la faisabilité de chaque alternative et le cas échéant d'actualiser la procédure présentée, puis de présenter cette dernière à tous les professionnels concernés.

La formation à la radioprotection des patients est un prérequis pour tous les radiologues (cf. la décision n°2019-DC-0585⁴ modifiée de l'ASN), quel que soit leur mode d'exercice.

⁴ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Le responsable de l'activité nucléaire est tenu au respect des dispositions de la décision n°2019-DC-0660⁵ de l'ASN dont celles de l'article 9 relatives à la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels réalisant des actes pour le compte de son établissement.

Les documents transmis en amont de l'inspection, relatifs à l'organisation de la téléradiologie indique le recours à des téléradiologues territoriaux et en dernier ressort, à un « service intellectuel d'interprétation de téléradiologie ». Il est fait mention de la vérification de l'autorisation d'exercice sur le territoire français et de la couverture assurancielle CRP des téléradiologues. La nécessité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas indiquée.

De plus, la notion de « service intellectuel d'interprétation de la téléradiologie », prestation distincte du recours à un téléradiologue, n'est pas précisée dans les documents transmis et n'a pas été explicitée lors des échanges.

Observation III.4

Indépendamment des termes du contrat établi avec la société de téléradiologie, l'établissement est invité à vérifier que les exigences réglementaires qui s'imposent à lui du fait de son activité de scanographie sont bien respectées par le sous-traitant auquel il délègue la validation et l'interprétation des examens et notamment en ce qui concerne le suivi de la formation à la radioprotection des patients des téléradiologues, par exemple en mettant en place une vérification par sondage des attestations de formation.

La notion de « service intellectuel d'interprétation de la téléradiologie » est également à éclaircir.

Les procédures et protocoles relatifs à la réalisation d'actes pédiatriques

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁵, 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... 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 [...].

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux... afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique... ».

En 2025, l'établissement a réalisé du 1^{er} janvier au 22 septembre 2026, 266 actes pédiatriques (patients de 0 à 15 ans) sur les deux scanners.

Les inspecteurs ont constaté qu'en fonction des actes, les protocoles pédiatriques d'acquisition d'images, par catégorie de poids, ne sont pas tous à disposition des MERM.

⁵ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Observation III.5

Il convient de disposer des protocoles d'acquisition d'images, par type d'acte et selon le poids du patient, en lien avec les procédures de prise en charge pédiatrique et les niveaux de référence diagnostics mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0667⁶.

Le processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660⁵ de l'ASN, les modalités d'habilitation au poste de travail sont décrites dans le système de gestion de la qualité, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La procédure d'habilitation des médecins a été présentée. Il s'avère que cette procédure ne traite que des médecins réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées et omet les radiologues.

Constat d'écart III.6

Établir une procédure d'habilitation pour les radiologues du service d'imagerie médicale et plus spécifiquement pour la scanographie décrivant le processus d'accompagnement d'un nouveau radiologue au sein du service de radiologie.

L'art. 2 de la décision 2019-DC-660 précitée définit l'habilitation comme étant une « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'habilitation des MERM étaient signées par le chef de service de la radiologie, or ce dernier, au jour de l'inspection, ne disposait pas d'une délégation de signature du responsable de l'activité nucléaire.

Observation III.7

Veiller à disposer d'une fiche d'habilitation individuelle pour chaque professionnel (radiologue et MERM), portant la validation du responsable de l'activité nucléaire, formalisée par sa signature ou celle d'un délégataire.

La procédure « retour, formation, compétences et habilitation des MERM » prévoit une habilitation tous les cinq ans et une habilitation par expérience si l'agent a plus de deux ans d'expérience.

Observation III.8

Il convient de modifier la procédure afin de mieux préciser les deux circuits d'habilitation.

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 **dans la partie II**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁶ Décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

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'ASN (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

signé

Laurent DUCROCQ