

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-016723

HOPITAUX DU BASSIN DE THAU (HBT)Boulevard Camille Blanc
34200 Sète

Marseille, le 19 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection (scanographie).

Lettre de suite de l'inspection du 12 mars 2026 sur le thème de la scanographie dans le domaine médical.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0669 / N° SIGIS : M340038

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

Madame,

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 mars 2026 dans le service d'imagerie de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 mars 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. L'inspecteurs de l'ASNR a examiné par sondage les dispositions mises en place dans le cadre de la prise en charge des patients, de l'identitovigilance et des principes de justification et d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Le respect des dispositions relatives à la radioprotection et à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, exigences issues de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [4], était le fil conducteur de cette inspection.

L'inspecteur a visité les locaux abritant les deux scanners du service d'imagerie médicale de l'hôpital Saint-Clair et a mené quatre entretiens (directeur qualité, radiologue, manipulateurs radio (MERM), assistantes médico-administratives).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que, dans l'ensemble, les activités nucléaires sont exercées dans des conditions de radioprotection satisfaisantes. Toutefois, des pistes d'amélioration ont été relevées et font l'objet des demandes et observations détaillées ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Système de gestion de la qualité (SGQ)

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [4] dispose que « *I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- *les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »*

L'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [4] dispose 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. »*

Le système de gestion de la qualité est en cours de déploiement pour ce qui concerne le service imagerie du pôle diagnostic de l'Hôpital Saint-Clair de Sète. L'inspecteur a noté qu'un important travail rédactionnel et de mise à jour a été effectué ces dernières semaines, notamment en vue des échéances qui se présentent à l'établissement en 2026 (inspections ASNR et audit HAS notamment). De nombreux protocoles et procédures ont été présentés, à l'état de projet, dans le cadre de cette inspection, tels que les protocoles médicaux, les procédures de prise en charge des patients, les procédures liées aux principes de justification et d'optimisation ou encore la procédure de contrôle de l'identité du patient tout au long de son parcours. Il est prévu que ces documents soient intégrés au SGQ et disponibles dans le nouveau logiciel qui fait foi en termes d'applicabilité et d'enregistrement relatif à la qualité.

Contrairement à ce qui a été présenté pour d'autres pôles, le pôle diagnostic ne possède pas encore d'indicateurs opérationnels permettant d'évaluer le SGQ. Ils sont attendus pour l'été 2026. L'inspecteur a noté par ailleurs que ces indicateurs ont vocation à être présentés au comité de pilotage (COFIL) qualité de l'établissement et à faire l'objet d'un bilan annuel.

Par ailleurs, il a été précisé au cours de l'inspection qu'il manquait 3,4 équivalents temps plein (ETP) pour ce qui concerne les effectifs de MERM du service imagerie et que trois départs à la retraite étaient prévus au cours du second semestre 2026. L'organisation du travail, du service, et la planification des examens risquent d'être directement percutés et ce fonctionnement dégradé pourrait nuire aux conditions de travail générales du service.

Demande II.1. : Intégrer l'ensemble des documents du pôle diagnostic qui le nécessitent (protocoles, procédures, etc.) au SGQ.

Demande II.2. : Etablir des indicateurs opérationnels d'évaluation du SGQ, spécifiques au pôle diagnostic.

Demande II.3. : Anticiper le fonctionnement éventuel (des recrutements sont possibles) en mode dégradé du service, analyser les risques critiques associés au manque de MERM et proposer des mesures compensatoires.

Informations dosimétriques et compte rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que « *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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Selon les conclusions de l'audit interne conduit au service imagerie, tous les comptes rendus d'acte ne comportent pas les données dosimétriques exigées, notamment en raison d'une difficulté logicielle qui ne permet pas de faire figurer sur les comptes rendus (CR) le CTDI et le PDL si l'ouverture des CR est effectuée avant la réalisation de l'examen associé.

Demande II.4. : S'assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

L'article R. 4624-28 du même code précise : « *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 relevé que, pour deux MERM, classés en catégorie B et salariés de l'établissement, la dernière visite médicale daterait de plus de deux ans.

Demande II.5. : Faire réaliser les visites médicales manquantes et respecter les périodicités de renouvellement des visites médicales des travailleurs classés.

Identitovigilance

L'inspecteur a relevé, au cours des entretiens, que les versions différaient au sujet du nom servant à l'identification du patient (nom de naissance, nom d'usage, les deux, celui figurant sur la carte vitale ou sur la carte d'identité). La confusion est possible tant pour les bracelets des patients hospitalisés que pour les étiquettes des patients externes.

Demande II.6. : Clarifier le nom qui fait foi et qui sert à l'identification du patient tout au long de sa prise en charge.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR**Dossiers d'admission des patients**

Observation III.1 : De potentiels doublons existent au niveau de la création des dossiers d'admission : un pré-dossier est créé en amont de la venue du patient et un autre dossier est ouvert le jour de son admission. Il convient de s'assurer que le service imagerie se saisisse du dossier médical complet et non du dossier doublon potentiellement vide. En effet, la détention d'un dossier incomplet peut entraîner la reprogrammation de l'examen, des retards ou annulations ayant un impact significatif sur l'organisation du travail du service (planning des professionnels, programmation des machines, etc.).

*
* *

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, madame, 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