

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-074746

Centre Hospitalier de Saint-Brieuc

10 rue Marcel Proust
22027 Saint-Brieuc

Nantes, le 17/12/2025

Objet : Lettre de suites de l'inspection du 27 novembre 2025 dans le cadre du contrôle de la radioprotection
Inspection sur évènement significatif en radioprotection du 20/12/2024 n°ESNPX-NAN-2024-0957

N° dossier : Inspection n°INSNP-NAN-2025-0757
(à rappeler dans toute correspondance)

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 chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie

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 27 novembre 2025 dans votre établissement à la suite de l'évènement significatif en radioprotection (ESR) déclaré le 20 décembre 2024. Ce contrôle avait pour objectif de faire la lumière sur ses causes et ses conséquences avec l'ensemble des parties prenantes, ainsi que sur les actions correctives mises en place et les travaux réalisés depuis la déclaration.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Elles relèvent de la responsabilité du chef d'établissement, responsable également de l'activité de radiologie conventionnelle déclarée à l'ASNR, en application du code de la santé publique.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du centre hospitalier de Saint Brieuc (22) a concerné l'installation de radiologie conventionnelle avec laquelle ont été réalisés les actes de radiographie pédiatrique dynamiques (TOGD, cystographie, lavement...) ayant conduit à des excès de doses entre 2012 et 2024 pour 667 patients. Le fonctionnement adopté par le centre avant et après la déclaration de l'ESR susmentionné et la mise en œuvre d'actions correctives ont tout particulièrement été étudiés. Pour mémoire concernant le contexte, l'analyse des causes, les conséquences et les actions réactives menées, cet ESR a fait l'objet d'un avis d'incident publié le 04/09/2025 sur le site Internet de l'ASNR : [Surexposition d'une cohorte de patients en radiologie conventionnelle - 04/09/2025 - ASNR](#)

En complément de l'étude documentaire et des échanges en salle de réunion, les inspecteurs ont visité deux salles de radiologie conventionnelle équipées respectivement d'une table télécommandée Platinium de marque APELEM, installée en 2012, à l'origine des surexpositions susvisées et d'une table télécommandée Luminos Lotus de marque Siemens, installée en 2023. Des entretiens ont également eu lieu avec certains professionnels de l'établissement, des représentants de la société en charge de la physique médicale et avec les ingénieurs d'application de la société en charge de la maintenance de la table APELEM.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la transparence dont ont fait preuve toutes les parties prenantes, la qualité des échanges qui ont été très constructifs, ainsi que l'implication et la réactivité de tous dans la démarche de radioprotection qui fait suite à cet ESR.

L'inspection a permis de confirmer la forte mobilisation des personnels du centre hospitalier dès la découverte du défaut de paramétrage sur la table APELEM en décembre 2024 ce qui a permis de faire depuis évoluer favorablement leurs pratiques en matière de radioprotection pour une meilleure prise en charge des patients :

- Chaque salle de radiologie conventionnelle où sont pratiqués les actes les plus dosants (actes « complets ») dispose de protocoles écrits précisant notamment les paramétrages et les pratiques attendus de la part des professionnels en particulier pour les actes pédiatriques. L'équipement en salle 1 qui a conduit aux surexpositions a été reparamétré dès décembre 2024 et son utilisation est limitée aux adultes depuis juillet 2025. Un changement d'équipement est prévu au premier trimestre 2026.
- Le centre hospitalier a, depuis l'ESR, procédé à un recensement et comptage complet des actes d'imagerie conventionnelle du service en identifiant les actes pédiatriques afin de pouvoir mener un travail d'optimisation ciblé sur les équipements, en priorisant par rapport aux enjeux.
- La démarche d'habilitation des professionnels est finalisée pour les manipulateurs (MERM) avec la désignation de référent par salle/machine et reste en cours pour les médecins. Tous les MERM ont été réhabilités selon les nouvelles modalités actualisées à la suite de la survenue de l'ESR.

Au-delà de cette formalisation des pratiques qui a progressé pour sécuriser la prise en charge des patients, des vérifications de pratiques ont également été mises en place pour identifier plus rapidement les éventuels écarts de dose aux patients :

- La dose reçue par le patient est reportée dans le compte-rendu, après chaque acte. Cette action de report est manuelle et est contrôlée par le biais d'audits mensuels, qui montrent une nette amélioration mais un besoin d'outils complémentaires pour arriver à l'exhaustivité de ces reports de dose.
- Des relevés de doses ont été faits par deux fois depuis l'ESR sur les deux salles utilisées en cystographie pédiatrique pour vérifier les niveaux de doses délivrés en réel a posteriori suite au nouveau paramétrage de la table, et ont confirmé que les niveaux de dose sont bien inférieurs aux niveaux de référence diagnostique (NRD).
- Un affichage est disponible dans chaque salle pour informer les professionnels des doses attendues pour ces examens et ainsi les aider à apprécier la dose délivrée par rapport à des valeurs de référence.

Les professionnels sont accompagnés par la cellule radioprotection du centre hospitalier qui est complètement gréée depuis avril 2025 avec l'arrivée d'une personne compétente en radioprotection (CRP) dédiée à l'imagerie à hauteur de 0,8 ETP. Ce recrutement a permis notamment de finaliser la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des travailleurs ce qui constitue un point fort.

Cette bonne dynamique collective à la suite de l'ESR qui est particulièrement visible au sein des équipes paramédicales est à poursuivre au sein du service imagerie, en particulier pour l'équipe médicale qui doit progresser pour mieux intégrer les enjeux de radioprotection dans ses pratiques. Les inspecteurs ont noté la situation très tendue des effectifs médicaux qui peut expliquer cette difficulté mais la sécurité du patient vis-à-vis du risque radiologique doit constituer un point d'attention incontournable pour le service. La démarche d'habilitation qui est à finaliser pour ces personnels pourra utilement mettre l'accent sur les points de vigilance en termes de radioprotection (choix du protocole, analyse des doses délivrées aux patients, analyse des NRD, report de dose dans les comptes-rendus d'actes, déclaration d'événement indésirable...). L'organisation de la communication entre l'ensemble des acteurs (qui, quand, comment, quoi) autour de la radioprotection et de la radioprotection patients en particulier est à formaliser au sein du service Imagerie pour faire progresser la culture de radioprotection.

Au-delà des actions réactives et correctives mises en place telles que décrites ci-dessus, l'organisation de la radioprotection des patients doit être mieux formalisée pour définir les intervenants et les responsabilités respectives dans ce domaine : pilotage, animation, mise en œuvre des actions d'amélioration.... En effet, les actions attendues en matière de physique médicale (recueil de doses puis analyse et diffusion aux équipes, visite du physicien à chaque installation de nouvelle machine, évaluation dosimétrique régulière pour toute l'activité du service servant par exemple à établir des niveaux de référence locaux, contenu et vérification des contrôles de qualité externes...) sont à ce jour réalisées de manière incomplète et, dans l'organisation actuelle en place avec une prestation externalisée, insuffisamment contrôlée et relayée en interne au niveau de l'établissement. L'adéquation missions-moyens sur ce volet de la physique médicale est à réévaluer en intégrant la radiologie conventionnelle notamment pédiatrique et toutes les autres activités du centre hospitalier concernées.

La mise en œuvre des principes d'assurance qualité et en particulier de la décision 2019-DC-0660 au sein du service d'imagerie a également été examinée. Cette démarche est lancée et une cartographie des risques a été établie. Néanmoins, cette démarche portée par le service et la cellule radioprotection avec une aide méthodologique de la part de la cellule qualité nécessite un appui complémentaire, par le biais par exemple de personnes formées et aguerries dans ce domaine, pour pouvoir entrer dans une phase plus opérationnelle. Le plan d'action issu de cette démarche doit être en cohérence avec le plan d'action relatif à la radioprotection établi par le service, car plusieurs sujets et enjeux sont communs. Concernant le retour d'expérience, il apparaît nécessaire de poursuivre la démarche existante pour améliorer la déclaration et l'analyse des événements indésirables, en associant toutes les catégories de professionnel et en complétant la méthodologie d'analyse pour accéder notamment aux causes profondes de ces événements.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

SPECIFICATIONS DES BESOINS AVANT LA MISE EN SERVICE D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Le 6e de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose : « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »

D'après le centre hospitalier, à la mise en service d'un nouveau dispositif médical, le fabricant procède au paramétrage des protocoles installés dans le dispositif médical selon les besoins spécifiés par l'acheteur. Il a été indiqué par le centre hospitalier que le nombre important de protocoles disponibles au sein de la machine ne permet pas une vérification exhaustive de tous les paramétrages à réception.

A la suite de la mise en place d'une nouvelle machine en salle 1 au premier trimestre 2026 pour les examens dynamiques (« complets »), la formation d'un ou plusieurs MERM référents est prévue pour intégrer les spécificités et pouvoir ensuite former l'ensemble des MERM qui interviendront sur cette machine. Il sera également vérifié par le centre hospitalier et demandé au fabricant de vérifier que le paramétrage des protocoles chargés à réception ne peut être modifié par les utilisateurs sans son intervention.

Demande I.1 : Définir et formaliser une organisation pour spécifier au fabricant au plus tard lors de la mise en service de tout équipement d'imagerie par rayonnements ionisants les besoins en termes de formation, de doses délivrées et de qualité d'image qu'il doit prendre en compte avant sa mise en service, en s'appuyant sur a minima un MERM référent, un radiologue et le physicien médical. Transmettre l'organisation retenue sur ce point pour l'installation de la nouvelle machine en salle 1.

Les inspecteurs font observer que le 5° du I. de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que ces informations sont conservées 5 ans après la fin d'exploitation de l'équipement.

HABILITATION A L'USAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET PROCEDURES PAR TYPE D'ACTE

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants stipule que « les modalités de formation des professionnels soient 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. »

Une organisation est mise en place depuis 2025 par le centre hospitalier pour l'habilitation des MERM en imagerie médicale lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, à l'arrivée d'un nouveau professionnel ou après une période d'absence prolongée (un an minimum). Cette habilitation est formalisée au travers d'une procédure et fait l'objet d'enregistrements. L'ensemble des MERM a été habilité depuis l'ESR, selon les nouvelles modalités et avec les protocoles mis à jour, en intégrant notamment l'activité pédiatrique. La démarche a été initiée pour les médecins mais aucun médecin n'est à ce jour habilité, le cadre de l'habilitation devant encore être travaillé pour intégrer explicitement les enjeux de radioprotection des patients. De plus, des internes et nouveaux médecins peuvent être accueillis au centre hospitalier, ce qui renforce cette nécessité de formaliser la bonne prise en main des équipements et protocoles et l'éventuelle délégation de tâches associée.

Des protocoles ont été élaborés pour les actes à enjeux et par appareil et sont mis à disposition dans chaque salle. Des protocoles adaptés seront établis à l'arrivée de la future machine en salle 1.

Demande I.2 : Finaliser la démarche d'habilitation pour les équipes médicales en intégrant explicitement les enjeux de radioprotection et les éventuelles délégations de tâches aux internes.

Demande I.3 : Formaliser la formation des professionnels (MERM, médecins) à l'utilisation des machines en fonction des actes, en formation initiale et continue, intégrant la nomination de référent disposant de temps dédié figurant dans leur fiche de poste, en lien avec l'ingénieur d'application et la physique médicale. La liste des référents sera fournie.

Demande I.4 : Actualiser les protocoles par type d'acte en tant que de besoin et notamment au gré des évolutions du parc machine, de la mise en œuvre des actions d'optimisation à l'issue des évaluations des doses et des éléments de radioprotection patients disponibles et des retours de la physique médicale. Assurer la formation/information/habilitation des personnels autant que de besoin en adéquation avec ces évolutions.

II. AUTRES DEMANDES

CONSERVATION DE LA MEMOIRE DES PROTOCOLES ENREGISTRES DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'article R. 5212-28 du CSP dispose notamment :

- *Au 2°) que l'exploitant définit et met en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs émettant des rayonnements ionisants (compris dans la liste des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26 du même code), dont il précise les modalités, qui sont transcrives dans un document ;*
- *Au 5°) que l'exploitant tient à jour, pour chaque dispositif médical susvisé, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des modifications des protocoles cliniques et de sauvegarde de ces derniers. Ce manque de traçabilité ne permet pas de connaître leurs évolutions et les conditions de fonctionnement de la table de radiologie APELEM. La modification des conditions d'utilisation est une opération de maintenance telle que définie au 2°) de l'article R. 5211-5 du CSP « [...] ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise [...] ».

Demande II.1 : Définir une organisation qui permet :

- **D'assurer la mise à jour au fil du temps des protocoles installés dans les dispositifs médicaux, soit en ayant recours au fabricant du dispositif médical, soit en s'appuyant sur des personnes en interne formées à cette tâche ;**
- **De disposer en tant que de besoin la version actuelle de chaque protocole ou leurs versions antérieures ;**
- **De conserver ces données conformément à la réglementation rappelée ci-dessus.**

OPTIMISATION DES DOSES DE RAYONNEMENTS DELIVREES AUX PATIENTS

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *I. 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.* »

Le 5e et le 8e de l'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que : « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

- *Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- *Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »*

Deux audits ont été réalisés depuis décembre 2024 pour s'assurer que les niveaux de doses pour les examens de radiologie conventionnelle les plus dosants (actes « complets » dynamiques visés par l'ESR) pour les enfants, sont en accord avec les niveaux de référence diagnostique (NRD) disponibles au niveau national (décision n°2019-DC-0667). Cette démarche a vocation à être poursuivie par l'établissement.

Un affichage est désormais disponible dans chaque salle pour informer les professionnels des doses attendues pour les examens pouvant être réalisés, avec une explication produite par l'équipe de radioprotection particulièrement pédagogique et claire pour veiller à la bonne compréhension des unités de chaque machine (absence d'uniformité de ces unités) et à la correcte conversion des valeurs de dose. La compréhension et conversion des unités peut en effet constituer une difficulté pour les professionnels sur ce type de machines et nuire à l'analyse des doses délivrées aux patients. L'absence de recueil automatisé et systématique des données de poids et de taille pour les enfants reste un frein à l'analyse complète des doses.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté que les actions attendues en matière d'optimisation et de physique médicale sont à ce jour encore réalisées de manière incomplète :

- le recueil de doses ne peut se faire que manuellement en l'absence de DACS (système d'archivage et de communication de la dose), cette action a donc parfois été abandonnée faute de temps par les professionnels du service et par la cellule radioprotection. Sans recueil fourni par le centre hospitalier, l'analyse n'a pas été menée par le prestataire de physique médicale.
- Les actes retenus pour la réalisation d'évaluations dosimétriques régulières ne se basaient pas avant 2025 sur un état des lieux chiffré complet des actes réalisés dans les différentes salles et en particulier concernant les actes pédiatriques réalisés par le service, ce qui a pu conduire à des omissions de transmission de NRD à l'ASNR par rapport aux obligations de la décision n°2019-DC-0667. Le centre hospitalier a procédé en 2025 à un état des lieux complet et précis des actes d'imagerie conventionnelle en identifiant les actes pédiatriques afin de pouvoir mener désormais un travail d'optimisation ciblé sur ces équipements. Ce travail d'optimisation est à renouveler régulièrement en tenant compte des enjeux et priorités retenues par le service en lien avec la physique médicale.
- La réunion de diffusion aux équipes des analyses de doses réalisées par le prestataire en physique médicale est organisée tardivement, ne permettant pas aux personnes concernées d'y assister. Le sujet n'est pas relayé, par courriel, en réunion d'équipe ou de service ou mise à disposition sous forme d'un document à consulter ultérieurement. Cette situation est également rencontrée en radiologie interventionnelle.
- La physique médicale a fourni au centre hospitalier des études d'optimisation contenant des préconisations qui ne sont pas suivies dans le temps par aucune des deux parties. Il a été indiqué qu'un plan d'action est établi entre le prestataire et le centre hospitalier à la fin de chaque année mais ce plan d'action n'a pas pu être fourni pour l'année 2024 et il n'a pas été finalisé pour 2025.
- Des évaluations dosimétriques sur les actes de radiodiagnostic n'ont pas été menées régulièrement pour le service d'imagerie, la prestation ciblant en priorité les autres services du centre hospitalier avec des actes à enjeux plus importants (médecine nucléaire et pratiques interventionnelles radioguidées notamment).
- Une visite de contrôle sur site par le physicien est attendue à chaque installation de nouvelle machine. L'appui de la physique médicale est également attendu en cas d'évolution au sein d'un protocole à la demande du centre hospitalier pour vérifier l'optimisation. Aucun compte-rendu de visite n'a pas pu être présenté pour l'installation de la table télécommandée en 2023.
- L'absence d'intervention du prestataire en physique médicale ou d'envoi de comptes-rendus pourtant prévus au contrat n'est pas forcément toujours identifiée du côté du prestataire et non détectée systématiquement en interne au centre hospitalier.
- Les paramétrages retenus lors des contrôles et la vérification du contenu des rapports établis par les organismes chargés du contrôle de qualité externe doivent faire l'objet d'une vérification en interne et/ou par la physique médicale.

Au vu de ces constats, et en l'absence de modification formalisée depuis la survenue de l'ESR, il apparaît nécessaire d'engager rapidement une réflexion sur l'organisation du centre hospitalier et du service avec son prestataire de physique médicale pour assurer la radioprotection des patients et mettre en œuvre le principe d'optimisation. Cette réflexion doit permettre de définir l'organisation à mettre en place par l'établissement pour répondre à l'ensemble des obligations réglementaires en identifiant clairement les intervenants et leurs responsabilités dans ce domaine (pilotage, animation, suivi et mise en œuvre des actions d'amélioration...). Une formalisation claire des éléments précités est également à établir (Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), contrat, autre document...).

Les inspecteurs ont par ailleurs noté le recours à plusieurs sociétés de téléradiologie pour maintenir la permanence des soins du fait des postes de radiologues vacants au sein de l'hôpital. L'implication des téléradiologues dans la mise en œuvre du principe d'optimisation est donc également indispensable.

Demande II.2 : Définir une organisation qui permet :

- **Un contrôle de la dose reçue par le patient à l'issue de son examen ;**
- **Le recueil des doses, des paramètres des examens et des informations sur les patients (taille, poids...) devant faire l'objet d'une évaluation périodique ;**
- **L'analyse des données susvisées à des fins d'optimisation des doses de rayonnements délivrées aux patients, pour chacun des actes de radiologie.**
- **En tant que de besoin, capitaliser sur ce travail pour fixer des niveaux de référence locaux (NRL) et faire évoluer les protocoles des appareils de radiologie, ou les procédures par type d'acte.**
- **De préciser le qui fait quoi pour chacune des tâches de la physique médicale (en pilotage, appui, animation ...) et les responsabilités de chaque acteur.**

Cette organisation devra être établie en associant les MERM, les radiologues et téléradiologues, la physique médicale, et la cellule radioprotection.

MOYENS MIS A DISPOSITION EN PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement définit et met en œuvre une organisation en radiophysique médicale qu'il évalue périodiquement pour s'assurer qu'il puisse être fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire pour que le principe d'optimisation soit mis en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Il inclut l'évaluation régulière des doses de rayonnements prévue au I de l'article R.1333-61 du CSP. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans un plan ou une convention dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement.

Le plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel en tenant compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En lien avec les tâches réalisées de manière incomplète listées ci-dessus, l'adéquation missions-moyens sur le volet de la physique médicale est à réévaluer, tant en externe qu'au sein du centre hospitalier. En effet, les inspecteurs ont constaté que trop d'intervenants du centre hospitalier sont désignés au sein du POPM comme

pouvant interagir sur le sujet avec le prestataire externe sans que les tâches et rôles de chacun soient suffisamment précis. Les interlocuteurs privilégiés du prestataire semblent être les CRP et le responsable de la cellule radioprotection mais le contrôle des tâches déléguées est insuffisamment réalisé aujourd'hui, notamment du fait de l'absence de responsabilité sur le volet radioprotection des patients et possiblement à cause d'un manque de moyens des CRP.

Cette évaluation doit intégrer les besoins des autres services du centre hospitalier de St Brieuc en physique médicale ainsi que des autres sites du groupement hospitalier de territoire (GHT).

Demande II.3 : Evaluer les moyens nécessaires à la réalisation des missions dédiées à la physique médicale et prévues par l'organisation proposée en réponse à la demande II.2. Ces moyens doivent couvrir l'ensemble des activités concernées par l'obligation de physique médicale du centre hospitalier de St Brieuc dont la radiologie conventionnelle ainsi que l'ensemble des activités du GHT.

Indiquer les éventuelles évolutions organisationnelles opérées au sein du centre hospitalier à la suite de cette évaluation.

Modifier le POPM en conséquence.

FORMALISATION DES PRATIQUES DANS LE SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE - JUSTIFICATION

Le 3^e et 4^e de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 disposent respectivement :

- « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique* » ;
- « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées 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* ».

L'article 9 de la décision précitée stipule 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. »

L'article 6 de la décision précitée stipule que « La mise en oeuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

L'article 11 dispose que le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les sujets en lien avec la radioprotection ne sont actuellement pas abordés (sauf exception ou en lien avec les suites directes de l'ESR) lors des réunions entre médecins et encadrement (1 fois par mois), ni lors des réunions de service (2 fois par an). Il convient que ces informations en lien avec la culture de radioprotection soient mieux

diffusées et partagées dans le service d'imagerie et avec les équipes interne et externe au centre hospitalier impliquées sur le sujet (prestataire de physique médicale notamment).

Cette diffusion d'information permettant d'établir une culture de radioprotection au sein du service doit permettre notamment :

- une meilleure connaissance et perception du risque et une meilleure protection radiologique
- la manière de percevoir un environnement de travail en y associant un niveau d'exigence pour la maîtrise du risque radiologique
- la définition du niveau de protection des travailleurs susceptibles d'être exposés et des dispositions pour optimiser et sécuriser la dose au patient
- le retour d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail de formalisation pour établir les protocoles d'utilisation des machines par type d'actes (le travail est encore en cours mais il a été priorisé sur les examens à risque et les protocoles pour le TOGD, la cystographie et les lavements concernés par l'ESR sont déjà réalisés), de prise en charge des personnes à risque, des modalités d'habitation, de mise en place des audits de dose par salle et par acte a été formalisé au sein du système de gestion de la qualité de l'établissement. Une cartographie des risques a également été élaborée.

Néanmoins, cette démarche portée par le service (coordinatrice de pôle et cadres) et par le responsable radioprotection avec une aide méthodologique de la part de la cellule qualité nécessite un appui complémentaire, par exemple en temps et en compétence de la part de personnes formées et aguerries dans ce domaine, pour pouvoir entrer dans une phase plus opérationnelle. Le plan d'action issue de cette démarche doit être en cohérence avec le plan d'action relatif à la radioprotection et suite à l'ESR établi par le service, car les sujets et enjeux sont communs.

Il a été identifié que certains paramétrages ou équipements qui peuvent avoir un effet sur la dose ne sont pas explicitement repris dans ces protocoles : la collimation, la distance foyer-détecteur et l'usage du zoom et de la graphie par exemple. Les personnels rencontrés lors de la visite maîtrisaient ces notions. Le réglage des constantes mAs et kV (ABS), le retrait ou non de la grille antidiiffusante, l'utilisation de la filtration additionnelle, du grossissement (taille de champs) sont des réglages accessibles à l'utilisateur pour lesquels des consignes sont données dans les protocoles. L'ensemble de ces points doivent être clairement présentés et accessibles au professionnel, par le biais de formation et/ou de consignes explicites, avec une formalisation de ces points d'attention dans le cadre de l'habilitation.

Concernant la justification des actes, le document existant ne permet pas de décrire la correcte mise en œuvre de ce principe pour tous les actes du service, en particulier quand les patients sont pris en charge en téléradiologie (non mentionné dans le document malgré une prise en charge en téléradiologie pour 30 % des actes) ou lorsqu'ils viennent du service des urgences (un médecin radiologue et non un urgentiste doit justifier de l'acte de radiologie à réaliser et établir la prescription).

Demande II.4 :

- **Compléter la démarche de justification pour tous les actes réalisés au sein du service dans le respect des exigences de la décision 660 (urgences, téléradiologie...)**
- **Poursuivre la déclinaison opérationnelle de la décision 660 dans le système qualité de l'établissement**
- **S'assurer que les personnels sont formés de manière initiale et continue sur le volet optimisation et maîtrisent l'ensemble des paramètres associés**
- **Finaliser l'élaboration des protocoles par type d'actes**
- **Assurer le suivi du plan d'actions associé, en cohérence avec le plan d'action relatif à la radioprotection et celui établi à la suite de l'ESR.**

Demande II.5 – Etablir une organisation permettant d'assurer la diffusion régulière et efficiente de la culture de la radioprotection (travailleurs et patients) auprès de tous les professionnels du service sous l'impulsion de la chefferie de service.

RETOUR D'EXPERIENCE - DECLARATION ET ANALYSE DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Conformément à l'article R1333-21

[...] II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

De plus, l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

[...]

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- 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.

Comme décrit dans la procédure existante sur le sujet, un outil informatique est en place au sein du centre hospitalier pour permettre la déclaration des événements indésirables (EI), ces derniers étant ensuite traités par la cellule qualité en lien avec le service et la cellule radioprotection. Afin de contribuer à l'identification rapide d'éventuels dysfonctionnements et de permettre le cas échéant une action sur les causes et la mise en place d'actions correctives adaptées, il appartient au centre hospitalier de remobiliser l'ensemble des acteurs à la déclaration des événements indésirables (EI) s'ils rencontrent des situations incidentelles (techniques ou organisationnelles) en lien avec la radioprotection.

L'établissement a indiqué organiser 2 fois par an une réunion entre professionnels pour analyser certains des événements indésirables déclarés.

Cette démarche contribue au sein du service à la diffusion de la culture de radioprotection et à la démarche d'amélioration continue via le retour d'expérience. Cette réunion doit être pluridisciplinaire pour permettre les contributions des différents métiers et ainsi permettre une analyse complète des événements. Pour les événements concernant la radiologie, l'analyse doit regrouper l'ensemble des catégories de professionnels, médecins, MERM, cadres, physicien, CRP et en particulier les référents, avec l'appui de la cellule qualité.

Lors des réunions de CREX, l'établissement procède à une analyse systémique qui pourrait être complétée pour répondre aux objectifs définis à l'article 2 de la décision 2019-DC-0660 (« *analyse approfondie qui privilégie une vision globale des problèmes étudiés, en prenant en compte le contexte, les différents éléments du système dans lequel ces problèmes s'inscrivent et les relations et interactions entre ces éléments, et permet d'accéder aux*

causes profondes qui ont conduit à l'événement »). Il convient ensuite d'intégrer cette analyse dans les CRES pour les ESR.

Demande II.6 – Indiquer les mesures prises pour améliorer la déclaration et l'analyse des EI et ESR en intégrant notamment la participation pluridisciplinaire aux analyses et l'analyse systémique des événements permettant d'accéder aux causes profondes.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

CONTROLES ET VERIFICATIONS PERIODIQUES

Observation III.1 : 2025 a vu la perte d'accréditation du prestataire chargé de réaliser les contrôles qualités externes ce qui a nécessité l'élaboration en urgence de nouveaux contrats, mission que le centre hospitalier a mené à bien dans des délais contraints. Un certain retard avait été constaté pour la réalisation des vérifications périodiques en interne par le CRP mais celles-ci ont été menées fin novembre 2025. Il convient de rester vigilant afin de respecter les périodicités de réalisation de ces contrôles et vérifications. Le centre hospitalier doit également assurer le suivi des éventuelles non-conformités et en particulier au vu des derniers contrôles, concernant l'appareil situé en salle USMP.

REPORT DE DOSE DANS LE COMPTE-RENDU D'ACTE

Observation III.2: Il a été demandé depuis l'ESR et écrit dans les protocoles que la dose reçue par le patient doit être reportée dans le compte-rendu systématiquement après chaque acte. Cette action de report est manuelle et est contrôlée par le biais d'audits mensuels, qui montrent une nette amélioration. Néanmoins, certains comptes rendus sont encore incomplets car certaines trames de comptes rendus d'acte peuvent ne pas encore intégrer ce champ à remplir. Il appartient notamment au centre hospitalier de compléter ses outils et/ou son organisation pour arriver à l'exhaustivité de ces reports de dose.

DACS

Observation III.3: La décision quant à l'acquisition d'un DACS sera portée à la connaissance de l'ASNR le cas échéant en précisant les modalités d'intégration pour le centre hospitalier, pour les autres établissements du GHT et le calendrier associé. L'intégration d'un tel dispositif doit faire l'objet d'une gestion de projet ad hoc en amont pour définir les évolutions (techniques, humaines, organisationnelles...) et identifier les risques à prendre en compte pour assurer la bonne intégration d'un tel dispositif pour les services concernés du centre hospitalier.

RECOMMANDATIONS DE L'ANSM EN MATIERE DE RECETTE DES EQUIPEMENTS

Observation III.4 : L'ASNR invite le centre hospitalier de St Brieuc à s'inspirer des points 3 à 7 des recommandations « [Recette des DM utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées \(2018\) – \[Professionnels de santé\]](#) » [2] publiées par l'ANSM, lors de l'installation d'un nouvel équipement de radiologie [...]. »

[\[2\] Les recommandations de l'ANSM au sujet de la recette des équipements radiologiques pour les pratiques interventionnelles](#) sont mises en ligne sur le site de l'ANSM dans l'item « Radiologie interventionnelle – [2018] » de la sous-rubrique « Recommandations pour les DM » de la rubrique « Document de référence ». Les dispositions réglementaires applicables à l'exploitant indiquées dans ce document sont devenues obsolètes notamment les points 2.2 et 2.3, pour lesquels il convient de se référer au recueil de l'ASNR « [Principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire](#) » accessible, depuis son site internet, dans la liste des « Guides de l'ASNR » à la rubrique « réglementation ». L' ASNR référence également la décision de l'ASNM du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic à la rubrique « Réglementation associée » de son site internet.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes


Caroline BONDOIS

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 à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload> sur la plateforme de l'ASNR, 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 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 tête du courrier ou dpo@asnr.fr