

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-076930

Clinique Saint Léonard

18 rue de la Bellinière
49800 TRELAZE

Nantes, le 3 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées).

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0720 - N° Sigis : M490047

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] Lettres de suites des inspections de 2017 (CODEP-NAN-2017002546), 2020 (CODEP-NAN-2020-052358) et 2024 (CODEP-NAN-2024-022523)
[5] Courrier de demande de compléments de l'ASNR du 13/09/2024, référence CODEP-NAN-2024-048582
[6] Vos courriels de réponse datés de novembre 2024
[7] Demande d'enregistrement de deux nouveaux amplificateurs réceptionnée le 17/11/2025

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 des engagements pris par votre établissement suite à l'inspection ASN du 8 avril 2024 s'est déroulée par visio-conférence le 4 décembre 2025.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 décembre 2025 a permis de prendre connaissance des actions que vous avez mises en œuvre, suite à l'inspection de l'ASN du 8 avril 2024 [4], pour assurer la radioprotection du personnel et des patients au sein de votre établissement.

Les inspectrices ont consulté les éléments transmis par votre établissement en 2024 [6] suite à notre courrier de demande de compléments [5] et les éléments déposés dans votre demande d'enregistrement [7] pour l'utilisation de deux nouveaux amplificateurs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place par votre établissement en matière de radioprotection n'est toujours pas satisfaisante. En effet, la plupart des actions sur lesquelles vous vous étiez engagés n'ont pas été conduites, et les résultats obtenus, notamment pour le port de la dosimétrie, sont insuffisants.

Ainsi, nous réitérons les mêmes constats que ceux réalisés lors de nos précédentes inspections, alors même que nous relevions, dans notre lettre de suites de l'inspection de 2024, que votre organisation était fragile et qu'un soutien fort de la direction était attendu pour faire progresser votre établissement en matière de radioprotection. La fragilité de votre organisation de la radioprotection avait également été relevée lors des inspections de l'ASN en 2017 et 2020.

Si les inspectrices ont relevé une implication et un souhait d'amélioration des pratiques par la nouvelle équipe responsable de la qualité, de la gestion des risques et des plateaux techniques, arrivée au sein de l'établissement en octobre 2025, l'ASNR attend de votre établissement un engagement institutionnel fort afin de mettre en place une organisation et des pratiques efficaces pour remédier aux constats récurrents observés ces dernières années.

Ces éléments de réponse sont attendus afin notamment de pouvoir finaliser l'instruction de votre demande d'enregistrement en cours qui ne pourra aboutir en l'état actuel de votre organisation de la radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Dosimétrie au bloc opératoire**

Conformément aux articles R. 4451-64 et 65 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé. Cette dernière, liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33-1, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée, et le conseiller en radioprotection analyse les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Les inspectrices ont consulté trois rapports d'audits du port de la dosimétrie au bloc opératoire réalisés en 2025.

Elles ont constaté que :

- le port de la dosimétrie reste irrégulier pour le personnel employé par la clinique ;
- le port de la dosimétrie n'est toujours pas satisfaisant pour les praticiens et leurs aides opératoires (aucun port de la dosimétrie par ces professionnels observé lors de l'audit de novembre 2025) ;
- la méthodologie d'audit reste toujours perfectible : les résultats n'indiquent pas de distinction entre le port de la dosimétrie à lecture différée et le port de la dosimétrie opérationnelle, les résultats par salle ou par type de professionnels. Par ailleurs, il n'y a pas de suivi de l'évolution des résultats dans le temps.

Si trois audits sur quatre ont pu être réalisés en 2025, conformément aux engagements de la clinique, ces derniers révèlent que le port de la dosimétrie au bloc opératoire n'est toujours pas satisfaisant. Ce constat a déjà été fait par l'ASNR lors des inspections de 2017, 2020 et 2024 et lors de l'instruction de votre demande d'enregistrement délivrée le 25 janvier 2024. Par ailleurs, l'ASNR avait émis une demande à traiter prioritairement suite à l'inspection de 2024.

Enfin, il a été indiqué que la clinique souhaitait prendre la gestion des dosimètres à lecture différée pour le compte des praticiens libéraux. Les inspectrices ont rappelé que cette responsabilité incombe à l'employeur et donc aux praticiens libéraux et à leurs sociétés de rattachement.

Demande I.1 : En lien avec le médecin coordonnateur et le président de la CME, définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire respecter le port de la dosimétrie au bloc opératoire par l'ensemble du personnel concerné. Transmettre l'organisation retenue à l'ASNR.

Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation

- **Coordination des moyens de prévention**

Conformément à l'article R4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspectrices ont consulté une liste d'intervenants concernés par des plans de prévention. Cette dernière recense les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire, mais ne comporte pas d'autres intervenants susceptibles d'entrer en zones réglementées : laboratoires, fournisseurs de dispositifs médicaux, sociétés d'intérim, organismes réalisant des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité, etc. Enfin, l'établissement n'a pas pu présenter de registre de suivi des signatures des plans de prévention. Il a été indiqué que tous les plans de prévention seraient revus en 2026 avec l'utilisation d'un modèle proposé par l'organisme compétent en radioprotection.

Il est rappelé qu'il appartient à l'établissement de s'assurer du respect des obligations définies dans chaque plan de prévention (fourniture et port de la dosimétrie, formation à la radioprotection à jour, règles d'accès en zone réglementée, etc.).

Ce constat a déjà été fait par l'ASNR lors des inspections de 2017 et 2020, et l'ASNR avait émis une demande à traiter prioritairement sur ce sujet suite à l'inspection de 2024.

Demande I.2 : Mettre en place une organisation permettant de garantir le suivi et la signature des plans de prévention pour toutes les sociétés extérieures entrant en zone réglementée. Transmettre cette organisation à l'ASNR et les documents associés (registre de suivi de la signature des plans de prévention, liste des intervenants concernés).

Demande I.3 : Établir les plans de prévention pour l'ensemble des intervenants concernés et adresser la liste des plans de prévention signés. Fournir un exemple de plan de prévention signé avec un médecin libéral et une société d'intérim.

Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation

- **Organisation de la physique médicale et mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Les inspectrices ont consulté le POPM transmis dans le cadre de la demande d'enregistrement [6]. Elles ont constaté que ce document n'était pas signé par le responsable de l'établissement et comporte diverses erreurs :

- différences dans l'inventaire des appareils identifiés dans le premier enregistrement, le POPM, et la nouvelle demande d'enregistrement [7] ;
- répartition des missions réalisées par le nouveau CRP / ancien CRP ;
- absence d'information concernant la responsabilité de réalisation des contrôles qualités internes trimestriels (responsabilité indiquée comme « à décider »).

Elles ont également réalisé les constats suivants, identiques à ceux issus de l'inspection ASN de 2024 :

- les protocoles d'optimisation de l'arceau O-ARM n'ont pas été réalisés. Or, cette demande avait déjà été émise par l'ASN à l'issue de l'inspection de 2017 ;
- la traçabilité concernant la démarche d'habilitation du personnel à l'utilisation des amplificateurs n'a pas été mise en place (utilisation d'un nouvel appareil et pour tout nouvel arrivant), même s'il a été indiqué qu'une formation à l'utilisation du nouveau Ziehm solo FD, réceptionné début décembre 2025, a été réalisée ;
- les procédures de prise en charge des personnes à risque n'ont pas été réalisées pour les enfants et les personnes ayant des actes itératifs ou présentant une radiosensibilité individuelle. Pour les patientes en âge de procréer ou enceintes, une procédure de 2019 a été présentée, mais il a été indiqué que cette dernière n'avait pas été diffusée ;
- la cartographie des risques n'a pas été réalisée.

Demande I.4 : Finaliser la mise à jour du POPM et mettre en œuvre les actions précitées (protocoles d'optimisation, traçabilité de la démarche d'habilitation, procédures de prise en charge des personnes à risques et cartographie des risques). Transmettre le POPM signé et le plan d'actions afférent.

Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-118 du code du travail et R1333-18 du code de la santé publique, l'employeur et le responsable d'activité nucléaire précisent le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-120, le comité social et économique (CSE) est consulté sur l'organisation mise en place pour l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les inspectrices ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection a été mise en place en juillet 2025, via le recours à un organisme externe compétent en radioprotection (OCR) suite au départ du précédent conseiller interne en radioprotection (CRP). Il a par ailleurs été indiqué que cette prestation serait renouvelée de fin décembre 2025 à juillet 2026 afin qu'un scénario d'organisation puisse être choisi par le chef d'établissement (CRP interne avec un appui externe, ou prestation entièrement externalisée auprès d'un OCR).

La fragilité de l'organisation de la radioprotection avait déjà été constatée par l'ASN lors de l'inspection de 2020, suite au départ de la personne compétente en radioprotection en poste à cette période, et l'ASN avait aussi identifié la nécessité de consacrer les moyens nécessaires en matière de radioprotection lors de l'inspection de 2017. Un appui institutionnel fort apparaît nécessaire pour rappeler l'importance de la radioprotection pour les salariés et prestataires, pour appuyer l'équipe de radioprotection et garantir le respect des obligations réglementaires par les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspectrices ont constaté que :

- l'analyse des besoins et des moyens alloués, demandée à l'issue de l'inspection de 2024, n'a pas été réalisée ;
- le CSE n'a pas été consulté quant à l'organisation de la radioprotection mise en place ;
- le plan d'organisation de la radioprotection transmis n'est pas signé par l'établissement et comporte des imprécisions sur certaines responsabilités.

Demande I.5 : Procéder à une analyse des moyens et de l'organisation à mettre en œuvre pour assurer une pérennité et une efficience des missions de radioprotection. Transmettre cette analyse à l'ASNR et indiquer les mesures et moyens mis en œuvre.

Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluations individuelles d'exposition

Conformément aux articles R.4451-52 et 54 du code du travail l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail lorsqu'ils accèdent, notamment, à des zones délimitées, et communique cette évaluation au médecin du travail lorsqu'il propose un classement.

Les inspectrices ont été informées qu'une nouvelle infirmière, actuellement en formation au bloc opératoire, ne disposait pas d'évaluation individuelle d'exposition le jour de l'inspection.

Les inspectrices ont par ailleurs consulté les évaluations individuelles d'exposition réalisées pour le personnel infirmier du bloc opératoire. Ces dernières n'étaient pas signées par le médecin du travail.

Enfin, il a été indiqué que les évaluations individuelles étaient en cours de mise à jour par l'organisme compétent en radioprotection compte tenu de l'utilisation à venir de deux nouveaux amplificateurs au bloc opératoire.

Demande II.1 : Veiller à réaliser une analyse individuelle d'exposition préalablement à l'affectation au poste de travail, pour les travailleurs entrant en zone délimitée, et communiquer cette évaluation au médecin du travail pour les travailleurs classés.

• Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Les inspectrices ont été informées que les salles de bloc seraient équipées fin décembre 2025 d'une prise permettant de respecter les dispositions de la décision précitée lors de l'utilisation d'un amplificateur. La non-conformité de la majorité des salles de bloc avait pourtant déjà été constatée lors de l'inspection réalisée en 2020.

Demande II.2 : À l'issue des travaux, transmettre le rapport de conformité des salles au regard de la décision susvisée et des photos des prises « détrompeurs » installées dans les salles.

- **Évènements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique et à l'article 10 de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément au 2° de l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité [...] inclut un état de l'enregistrement et l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14.

Les inspectrices ont consulté une procédure interne relative aux vigilances. Si cette dernière intègre bien les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection, leurs modalités d'analyse n'y figurent pas. Par ailleurs, le document présenté ne comportait pas de références d'enregistrement dans le système qualité (pas de date, codification, validations, versions spécifiées).

Ce constat avait déjà été partiellement réalisé lors des inspections de 2017 et 2024.

Demande II.3 : Intégrer les modalités d'analyse des ESR dans le système qualité.

- **Comptes-rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu doit notamment indiquer des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que l'estimation de la dose reçue par le patient.

Si les deux comptes-rendus d'actes consultés aléatoirement par les inspectrices comportaient les mentions requises, les inspectrices ont été informées qu'un audit des comptes-rendus d'actes réalisé en novembre 2025 concluait que seuls 30% des comptes-rendus audités étaient conformes.

Ce constat avait déjà été réalisé lors des inspections de 2017 et 2024.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation permettant le report systématique de la dose reçue par le patient et l'identification du matériel utilisé dans les comptes-rendus d'actes concernés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi des non conformités

Observation III.1 : les inspectrices ont consulté le fichier de suivi des résultats des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité utilisé par l'OCR. Constatant que l'établissement n'avait pas la possibilité d'accéder et de modifier ce fichier, les inspectrices encouragent l'établissement à demander l'accès à ce fichier afin de pouvoir disposer de ces données et assurer un suivi de la mission confiée à l'OCR.

*
* *

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 (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division ASNR de Nantes

Signé par

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 sur le site internet [France Transfert](#) où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte

fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

* * *

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR et repose sur l'obligation légale, en application des [articles L. 592-1 et L. 592-22](#) du code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au [Règlement général sur la protection des données N° 2016/679](#) du 27 avril 2016 (RGPD) et à la [loi n°78-17](#) du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la [CNIL](#).