

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-042505

Hôpital Privé Sévigné

M.
3 rue du Chêne Germain
35576 Cesson Sévigné

Nantes, le 17 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Inspection n°INSNP-NAN-2026-0731 des 16 et 30 juin 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées - PIR)

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

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 16 mai 2026 s'est déroulée par visio-conférence, afin de réaliser un contrôle des documents relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients. Le 30 juin, une visite des installations utilisant les rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées a été conduite par les inspectrices. Ces contrôles ont permis d'examiner l'avancement des mesures mises en œuvre suite à l'inspection du 18 octobre 2023 et, notamment, de vérifier comment l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients avaient été renforcés.

À l'issue de cette inspection, il ressort qu'une nouvelle organisation de la radioprotection a été récemment mise en place au sein de votre établissement, avec l'arrivée d'une nouvelle équipe de direction. Un poste de responsable qualité et gestion des risques à temps plein a été créé, et un renfort du service biomédical a été opéré grâce au recrutement de deux techniciens, apportant ainsi un appui au conseiller en radioprotection (CRP) de votre établissement, également responsable biomédical.

Les inspectrices notent positivement la mise en place de cette organisation et les progrès réalisés récemment.

Ainsi, le taux de formation du personnel médical à la radioprotection des travailleurs (90%) et paramédical (95%) a fortement progressé, de même que celui relatif à la formation des praticiens libéraux à la radioprotection des patients (94%). De même, le taux de signature des plans de prévention avec les praticiens libéraux et intervenants de sociétés extérieures intervenant en zone délimitée a progressé et l'établissement dispose d'une liste exhaustive de ces derniers. Le zonage des salles de bloc est mis en place et est conservatif, les salles visitées sont conformes à la décision n°2017-DC-591 de l'ASNR, les professionnels rencontrés en salle lors de la visite portaient les équipements de protection individuelle de même que leurs dosimètres et les vérifications de radioprotection sont réalisées suivant la périodicité requise et les non-conformités associées levées. Les inspectrices ont également favorablement noté l'utilisation de dosimètres cristallins par l'ensemble des praticiens en vasculaire.

Par ailleurs, l'établissement a aussi progressé dans le processus d'habilitation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées et une cartographie des risques a été réalisée.

Enfin, tous les comptes rendus d'actes contrôlés mentionnaient les informations réglementaires requises (dose délivrée au patient et appareil utilisé).

En tirant partie de ce socle organisationnel récent, les inspectrices invitent l'établissement à maintenir la dynamique enclenchée et de progresser sur plusieurs points, détaillés ci-dessous :

- l'analyse précise des moyens humains à allouer, en interne, comme en externe, en matière de radioprotection et de physique médicale
- le pilotage et la coordination de la radioprotection des patients entre les professionnels, en lien avec le médecin coordonnateur, et la transmission des relevés dosimétriques « NRD » à l'ASNR
- le renouvellement des équipements de protection individuelle
- l'évaluation individuelle des doses susceptibles d'être reçues par le personnel
- le bilan annuel auprès du comité social et économique
- le suivi du port de la dosimétrie par le biais d'audits réguliers.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **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.

Les inspectrices ont été informées que le service biomédical, dont le responsable est conseiller en radioprotection (CRP), a fait l'objet d'un recrutement de deux techniciens depuis l'inspection de 2023.

Elles ont également constaté que la lettre de désignation du CRP mentionne un investissement de ce dernier à hauteur de 0,1 ETP (comme en 2023), tant sur des missions de radioprotection que de physique médicale, et qu'un accompagnement a également été souscrit sur ces deux thématiques auprès d'un prestataire spécialisé à hauteur de 7j par an au total.

L'analyse de l'adéquation entre les missions et les moyens, demandée suite aux nombreux écarts constatés lors de l'inspection de 2023, n'a pas été réalisée.

Il a également été indiqué que des travaux d'extension du bloc opératoire, impliquant l'ouverture de cinq nouvelles salles, avaient, pour partie, démarré, et qu'ils seraient mis en œuvre sur la période fin 2026 - 2027, avec une possible augmentation du nombre d'amplificateurs de brillance.

Ce projet induira une mobilisation importante du service biomédical, tant sur les infrastructures que sur les actions de radioprotection et de physique médicale qui en découleront. Il conviendra, dans ce contexte, d'effectuer cette analyse des besoins en radioprotection et physique médicale et d'identifier clairement le volant d'ETP à mobiliser, tant en interne qu'en externe.

Demande I.1 : Procéder à une analyse du temps à allouer (ETP) aux intervenants internes et externes pour mettre en œuvre les missions de radioprotection et de physique médicale. Transmettre cette analyse à l'ASNR et le temps effectivement alloué sur ces deux thématiques, tant en interne qu'en externe.

- **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).

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés :

1° les procédures écrites par type d'actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection patient

2° les modalités de prise en charge des patients à risque

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leur fonctionnalité compte tenu des enjeux pour les personnes exposées

4° les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation (recueil et analyse des doses au regard des NRD et des doses délivrées)

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspectrices ont positivement noté :

- Qu'un recueil de doses a été transmis à l'ASNR dans le cadre des NRD pour l'acte de cimentoplastie, conformément aux obligations réglementaires
- que des recueils de doses sont en cours pour les actes de pose de sondes JJ et de clous gamma
- que des recueils et analyses des doses délivrées aux patients avaient été réalisés pour 4 autres types d'actes et que les pratiques de l'établissement étaient satisfaisantes.

Toutefois, les inspectrices ont constaté :

- qu'un recueil de doses était actuellement en cours de constitution concernant la pose d'endoprothèse aortique (acte à enjeu), alors que l'inspection de 2023 identifiait déjà la nécessité de faire une évaluation des doses délivrées pour cet acte.
- que ces démarches d'analyse des doses et des résultats obtenus n'étaient pas connus du médecin coordonnateur, ni présentés aux praticiens de l'établissement.
- l'absence de visibilité sur l'analyse des doses conduites en lien avec les seuils d'alerte de la HAS par l'établissement

Elles soulignent également le manque de synthèse et de hiérarchisation des actions engagées en matière d'analyse des doses, de transmission des relevés NRD et des résultats des pratiques de l'établissement.

En matière de contrôles qualité externe (CQE) des équipements, les inspectrices ont constaté :

- l'absence de date de contre-visite suite à un CQE non conforme réalisé le 4 juin 2026 sur un appareil
- l'absence de réalisation des CQE en 2025 pour l'ensemble des équipements
- l'absence de prise en compte des recommandations du prestataire de physique médicale faites dans un rapport du 14/03/2024 concernant le nécessaire passage en mode scopie pulsée par défaut et la réalisation des CQE en mode standard et soustraction des appareils.
- L'absence de prise en compte de cette recommandation dans le plan d'actions qualité de l'établissement.

Il a également été indiqué que la gestion de ces contrôles serait opérée par le biais d'un logiciel spécifique, pour lequel une formation est programmée en juillet 2026.

Une grande majorité de ces constats avait déjà été formulée lors de l'inspection de 2023. Une implication forte de la direction pour le pilotage des différentes actions de physique médicale est attendue.

Demande I.2 : Définir et transmettre une organisation permettant d'une part de piloter la réalisation des différentes actions relatives à la radioprotection des patients et, d'autre part, d'échanger avec les praticiens des différentes spécialités sur les résultats obtenus et les actions d'amélioration à lancer.

Demande I.3 : Transmettre une synthèse des recueils et analyses de doses réalisées et à conduire suivant le fichier fourni en annexe à la présente lettre de suite.

Demande I.4 : Transmettre l'avis du prestataire de physique médicale relatif à la vérification des contrôles qualité externes réalisés en 2026 et la date de contre-visite pour l'appareil identifié comme non conforme lors du CQE de 2026.

II. AUTRES DEMANDES

- **Equipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener l'exposition du travailleur à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'avait pas contrôlé les EPI des professionnels en 2025 alors que le contrôle de 2024 révélait que 11 tabliers n'étaient pas conformes et que 3 EPI n'avaient pas été vérifiés. Les suites données (remplacement, suppression) ne sont pas tracées et le contrôle 2026 indique encore des EPI non-conformes.

De nouveaux types d'EPI sont en cours de test au sein de l'établissement.

Demande II.1 : Programmer la vérification et le remplacement des EPI non conformes, et assurer la traçabilité de ces informations.

- **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.

Si l'ensemble du personnel portait sa dosimétrie lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté qu'aucun audit de cette pratique n'avait été réalisé depuis 2024, alors que l'ASNR constatait, en 2023, des résultats mitigés lors de l'audit réalisé en la matière et engageait l'établissement à poursuivre ces audits.

Demande II.2 : 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 à lecture différée et opérationnelle au bloc opératoire par l'ensemble du personnel concerné. Transmettre l'organisation retenue à l'ASNR et les résultats obtenus pour 2026.

- **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 constaté que les évaluations individuelles d'exposition avaient été revues récemment pour les professionnels médicaux et paramédicaux. Toutefois, les doses estimées n'ont pas été reprises dans les fiches individuelles d'exposition devant être transmises aux salariés.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté des valeurs d'exposition importantes au cristallin (9 mSv/an) pour le personnel infirmier anesthésiste libéral (IADE), alors qu'il ne serait pas présent en salle lors de l'émission des rayons X.

Demande II.3 : Transmettre aux salariés de l'établissement leur fiche individuelle d'exposition en incluant les estimations de doses récemment mises à jour.

Demande II.4 : En lien avec les praticiens libéraux concernés, vérifier l'estimation de la dose reçue au cristallin par les IADE et les praticiens anesthésistes.

- **Bilan de la radioprotection au CSE**

Conformément à l'article R4451-17 du code du travail, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Conformément à l'article R4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article [L. 4624-1](#) et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Conformément à l'article R4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs

Les inspectrices ont constaté que seul le rapport de dosimétrie à lecture différée issu du fournisseur des dosimètres est envoyé au CSE.

Demande II.5 : Annuellement, présenter l'ensemble des informations réglementaires attendues au CSE.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients

Observation III.1 : les formations relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont mises à disposition des praticiens libéraux. Les inspectrices ont rappelé que les praticiens libéraux exerçant au sein de votre établissement étaient responsables, en tant qu'employeur, des obligations réglementaires de radioprotection, pour eux-mêmes et leurs salariés (formations radioprotection, suivi dosimétrique individuel, etc).

Observation III.2 : un faible nombre de professionnels médicaux et paramédicaux reste à former. Veiller à ce que ces derniers le soient dans un délai resserré.

Registre de suivi des contrôles réglementaires

Observation III.3 : les inspectrices ont constaté que le fichier de suivi des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité ne spécifiait pas clairement les conclusions pour chaque équipement. Il conviendra de veiller à fiabiliser le suivi des contrôles pour chaque équipement utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées, et à la traçabilité des non-conformités et de leur levée.

Coordination des moyens de prévention

Observation III.4 : les inspectrices ont constaté que 72% des plans de prévention étaient signés. Veiller à la signature effective des plans de prévention restants (majoritairement relatifs aux entreprises extérieures intervenant en zone délimitée).

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Observation III.5: la procédure ne cite pas expressément le délai de déclaration et les critères de déclaration, seul un renvoi vers le guide n°11 de l'ASNR est effectué. Il conviendrait de donner un minimum d'informations sur ces deux sujets dans le corps de la procédure.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous :

- **sous un mois des dispositions prises en réponse aux demandes d'actions à traiter prioritairement**
- **sous deux mois**, des engagements que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées 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](#).