

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-042830

CHBA

20 Boulevard Guillaudot
56000 VANNES

Nantes, le 23 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Inspection n°INSNP-NAN-2026-0755 des 15 juin et 2 juillet 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 pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement s'est déroulée par visio-conférence le 15 juin 2026 et sur site le 2 juillet 2026.

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 15 juin 2026 s'est déroulée par visio-conférence, afin de réaliser un contrôle des documents relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients. Le 2 juillet, une visite des installations utilisant les rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées a été conduite par les inspectrices (blocs opératoires, salle 3 de cardiologie et salle interventionnelle). Ces contrôles ont également permis d'examiner l'avancement des mesures mises en œuvre suite à l'inspection du 22 septembre 2023.

À l'issue de cette inspection, il ressort une application contrastée des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients depuis la dernière inspection. Des difficultés ont été mentionnées par l'établissement pour le recrutement d'une personne appuyant le conseiller en radioprotection de l'établissement, mais également pour le remplacement de la physicienne médicale de l'établissement. Un contrat de prestation de physique médicale externalisée a été souscrit fin 2025.

Les inspectrices ont positivement noté le renfort en cours de mise en place en matière de radioprotection et de physique médicale. Ainsi, le recrutement d'un nouveau physicien médical, en appui, pour une partie de son temps, au conseiller en radioprotection est en cours de finalisation, et une physicienne médicale est également de retour sur site à compter de juillet 2026.

La dosimétrie mise à disposition des travailleurs est adaptée, les résultats sont surveillés par le conseiller en radioprotection (CRP), et un bilan annuel de radioprotection est fait par ce dernier lors de la Formation Spécialisée en Santé, Sécurité et Conditions de Travail (F3SCT). Les salles de bloc, dans lesquels des travaux ont été réalisés, ont fait l'objet d'une mise en conformité à la décision n°2017-DC-591 de l'ASN, et les vérifications réglementaires de radioprotection sont réalisées conformément à la réglementation.

En matière de radioprotection des patients, les inspectrices ont positivement noté la mobilisation hebdomadaire d'un manipulateur d'électroradiologie au bloc opératoire pour les vacations de vasculaire, de même que la réduction de l'utilisation des rayons X par les médecins anesthésistes (guidage magnétique). L'établissement a par ailleurs une bonne culture de la déclaration des événements indésirables, et a progressé significativement sur la gestion des événements significatifs de radioprotection liés à l'identitovigilance.

Enfin, les contrôles qualité externes sont réalisés et suivis annuellement sur l'ensemble des appareils, et l'établissement a progressé sur la gestion et la traçabilité des habilitations du personnel à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants (86% des praticiens et 92% du personnel paramédical habilité).

Toutefois, les inspectrices ont noté un recul de l'établissement sur :

- la formation du personnel à la radioprotection, en particulier des travailleurs et des patients
- le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients, et la transmission des recueils de données à l'ASNR pour les actes concernés par des NRD¹

Des progrès sont par ailleurs attendus sur :

- l'organisation de la radioprotection en appui du CRP, au sein du bloc opératoire
- le port de la dosimétrie
- la gestion des plans de prévention
- la prise en compte des caractéristiques techniques impactant la radioprotection des patients et des travailleurs pour l'achat de nouveaux équipements

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

¹ Niveaux de Référence Diagnostiques

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Lors de la précédente inspection, les inspecteurs avaient relevé qu'un nouvel outil de gestion et de suivi des travailleurs, incluant la formation à la radioprotection des travailleurs, avait permis d'augmenter le taux de formation des personnels concernés. Néanmoins, des praticiens et travailleurs paramédicaux n'avaient pas été encore été formés à la radioprotection des travailleurs ou n'avaient pas renouvelé leur formation dans les délais impartis. **Ainsi, un soutien de la direction à l'équipe radioprotection était attendu par l'ASNR sur ce point.**

A partir des données transmises par l'établissement, les inspectrices ont constaté **que seuls 56% des praticiens étaient à jour** de leur formation à la radioprotection des travailleurs :

- 46% des praticiens intervenant en bloc opératoire
- 63% en cardiologie interventionnelle
- 86% en imagerie

Par ailleurs, 14% des praticiens n'ont jamais été formés à la radioprotection des travailleurs.

De plus, **67% du personnel paramédical est à jour** de sa formation à la radioprotection des travailleurs, et :

- Seuls 55% des manipulateurs d'électroradiologie sont à jour de la formation
- 22 personnes n'ont pas été formées

Pour autant, plusieurs sessions de formations ont été proposées par le CRP et l'obligation de formation figure dans les procédures internes de l'établissement.

Enfin, les inspectrices ont constaté que 89% des praticiens étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients et que 5 praticiens n'étaient plus à jour de leur formation, sans que l'établissement ne spécifie une date prévisionnelle de formation de ces derniers.

Demande I.1.1 : Définir et transmettre un processus interservices de suivi permettant de respecter les obligations réglementaires de formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Demande I.1.2 : Transmettre les modalités de pilotage de ces taux de formation, pour le personnel médical et paramédical.

Demande I.1.2 : Transmettre les dates de formation programmées pour chaque personne devant être formée.

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

- **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.

Lors de la visite des salles (blocs opératoires, salle 3 de cardiologie interventionnelle et salle de radiologie interventionnelle), les inspectrices n'ont pu assister à aucune intervention mobilisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Il a été indiqué qu'un audit de port de la dosimétrie avait été effectué en 2024, concluant à des résultats similaires, voire inférieurs, à l'audit réalisé par l'établissement en 2023, ce dernier montrant un port du dosimètre opérationnel à hauteur de 45% et un port du dosimètre à lecture différée à hauteur de 60%.

Par ailleurs, aucun audit de port de la dosimétrie n'a été conduit en 2025 et 2026.

Demande I.2 : En lien avec les médecins coordonnateurs 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

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la physique 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 au 2 l'article R.4251-1-1 du code de la santé publique, le physicien médical intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés.

Les inspectrices ont été informées que la physicienne médicale de l'établissement avait suspendu ses fonctions fin 2024, et qu'un contrat a été souscrit en novembre 2025 pour une prestation de physique médicale externalisée, courant jusqu'à fin 2026.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que la physicienne médicale reprendrait ses fonctions au sein de l'établissement à compter de juillet 2026, et que le recrutement d'un deuxième physicien médical, contribuant à hauteur de 0,8 ETP sur ces missions, était en cours de finalisation pour une prise de poste en septembre 2026.

Les inspectrices ont constaté qu'un POPM a été initialisé le 5 juin 2026 avec le prestataire de physique médicale, mais il n'est pas signé par l'établissement et demeure incomplet (ex : absence de référents de physique médicale, imprécisions sur le caractère « non concerné » de certaines actions relative à l'optimisation des actes soumis à NRD et NRL etc.).

Par ailleurs, le POPM comporte un état des lieux des pratiques de l'établissement au regard de la décision susvisée et des activités de physique médical, réalisé le 10/12/2025, mentionnant des actions restant à conduire dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées :

- La mise à jour des protocoles pour les actes les plus courants et à enjeu de radioprotection (dernière version : 2012)
- La mise en œuvre d'une procédure d'analyse et de suivi dosimétrique des patients ayant atteint un seuil de dose engendrant une augmentation du risque déterministe
- La mise en place d'un processus d'habilitation au poste de travail
- L'actualisation du tableau de suivi de la formation du personnel à la radioprotection des patients

Demande II.2.1 : Mettre à jour le POPM en lien avec la nouvelle organisation de la physique médicale.

Demande II.2.2 : Transmettre le plan d'actions de physique médicale pour 2026-2027 et les modalités de pilotage de ce dernier.

- **Evaluation dosimétrique des actes**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN, [...], les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN, les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Conformément au I. de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, 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 POPM précité mentionne que l'évaluation dosimétrique des actes de coronarographie, angioplastie, vertébroplastie et fibrome utérin, concernés par des niveaux de référence diagnostique au titre de la décision susvisée, reste à conduire.

Par ailleurs, lors de l'inspection, il a été indiqué :

- qu'une seule évaluation dosimétrique a été transmise en 2025 à l'ASNR (drainage biliaire)
- qu'aucune évaluation dosimétrique n'a été transmise pour les actes de cardiologie interventionnelle
- l'absence de visibilité sur les évaluations dosimétriques à conduire pour 2026

Enfin, dans le registre des événements indésirables transmis, les inspectrices ont constaté deux déclarations relatives à des dépassements de dose (FEI-2026-02691 ; FEI-2026-02442) et un événement indésirable concernant un niveau de dose élevé constaté sur un des amplificateurs (EI 2024-04-270).

Demande II.3.1 : Transmettre la planification des évaluations dosimétriques qui seront conduites sur la période 2026-2027 conformément à la décision n°2019-DC-0667

Demande II.3.2 : Transmettre l'analyse des événements indésirables susvisés et les actions mises en œuvre le cas échéant.

- **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 constaté que les missions de radioprotection étaient assurées par le conseiller en radioprotection à hauteur de 0,75 ETP, et qu'il serait appuyé par un physicien médical, en cours de recrutement lors de l'inspection, à hauteur de 0,20 ETP à partir de septembre 2026.

Il a également été indiqué que des référents radioprotection ont été identifiés au bloc opératoire (IBODE, IADE, ASE), mais que la définition des missions et le temps alloué à ces derniers restait à organiser.

Les inspectrices ont été informées que cette organisation se concrétiserait à l'automne 2026.

Demande II.4 : Transmettre la formalisation des missions et des moyens alloués pour chaque acteur réalisant des missions de radioprotection au sein du bloc opératoire.

- **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 constaté que seuls 40% des plans de prévention concernant l'intervention de 15 entreprises extérieures ont été signés.

Demande II.5 : Transmettre un échéancier de signature des plans de prévention et les modalités de pilotage du taux de signature associé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Analyse des risques et évaluations individuelles d'exposition

Observation III.1 : les inspectrices ont constaté que des mesures ont été réalisées en 2026 lors d'interventions en vasculaire, et que des mesures sont prévues dans les spécialités digestives et orthopédiques. Il conviendra de mettre à jour et transmettre les évaluations individuelles d'exposition du personnel concerné.

Classement de plusieurs praticiens

Observation III.2 : les inspectrices ont constaté des erreurs de classement (catégorie A) de six praticiens dans le logiciel Siseri. Vous veillerez à mettre à jour ces informations.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Observation III.3 : les inspectrices ont constaté que plusieurs événements indésirables avaient été remontés en 2026 et 2025 quant à la disponibilité d'équipements de protection individuelle. Vous veillerez à ce que ces derniers soient fournis en nombre suffisant.

Doses délivrées au patient

Observation III.4 : les inspectrices ont été informées que le logiciel de collecte automatique des doses délivrées aux patients (DACS) a été mis en place en cardiologie et radiologie interventionnelle, et ne l'était pas encore au niveau du bloc opératoire. Le projet, en pause puis repris par la direction de la transformation digitale, pourrait être déployé pour les actes de gastro-entérologie interventionnelle et de vasculaire en 2027.

Observation III.5 : il conviendra de veiller à la participation de l'équipe de physique médicale dans la sélection des futurs appareils émettant des rayonnements ionisants prévus par l'établissement afin de garantir la prise en compte, en amont, des caractéristiques techniques impactant la radioprotection des patients et des travailleurs.

*
* *

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

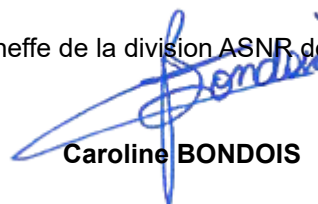
- **sous un mois des dispositions prises en réponse aux demandes d'actions à traiter prioritairement**
- **sous deux mois**, des engagements que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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


Caroline BONDOS

* * *

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

En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : <https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite>.

Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.