

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-028092

Polyclinique du Parc
La Chauveliere
Avenue des Sables
49300 Cholet

Nantes, le 22 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Inspection n°INSNP-NAN-2026-0732 du 5 mai 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. 1333-29 à 31 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 a eu lieu le 5 mai 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de cette 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 mai 2026 a permis d'examiner l'avancement des mesures mises en œuvre suite à l'inspection du 28 février 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.

Les inspecteurs ont pris connaissance des projets de l'établissement, qui leur ont été présentés. Après avoir analysé par sondage les documents transmis préalablement à l'inspection et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont appliquées de manière globalement satisfaisante.

L'organisation de la radioprotection a été formalisée afin d'assurer une bonne coordination entre les différents acteurs concernés : organisme compétent en radioprotection, personne compétente en radioprotection (CRP) interne, relais CRP au bloc en association avec le médecin coordonnateur, les services des ressources humaines et de la qualité. Au-delà des réunions du comité de radioprotection qui se réunit deux fois par an, en présence de la direction et de l'ensemble des acteurs précités, il est apparu lors de l'inspection que les services travaillent

en étroite collaboration, par exemple à l'occasion de l'accueil de nouveaux arrivants pour la mise en place de la dosimétrie et des formations réglementaires.

Les inspecteurs ont souligné l'engagement de l'ensemble des équipes rencontrées et les résultats obtenus en matière de taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, tant pour les praticiens que pour les personnels paramédicaux.

Les vérifications et contrôles de qualité sont réalisés selon les fréquences réglementaires et la mise en œuvre de la décision relative à la démarche qualité en imagerie (décision ASN n°2019-DC-0660) a été engagée, notamment avec la rédaction d'une cartographie des risques et la réalisation d'audits.

Les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente ont été globalement tenus. Cependant, des axes d'amélioration ont été identifiés sur les points suivants :

- Actualiser l'évaluation des risques et le zonage dans le cadre de la réorganisation du bloc ;
- Affiner les évaluations individuelles de l'exposition et le classement des travailleurs, notamment pour les personnels paramédicaux exerçant prioritairement dans les domaines les plus irradiants (tels que le domaine vasculaire) et pour les professionnels exerçant sur plusieurs sites ;
- Veiller à ce que toute personne entrant en zone réglementée porte effectivement la dosimétrie opérationnelle ;
- Poursuivre la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660, en particulier en termes d'habilitation au poste de travail, d'analyse des doses délivrées et de communication des résultats aux professionnels, de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables de radioprotection, de démarches d'audits des pratiques (compte rendu opératoire, port de la dosimétrie...) ;
- Finaliser la mise à jour des plans de prévention.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que la salle dans laquelle sont réalisés les actes les plus irradiants, notamment vasculaire, est dotée d'une table munie de bas volets mais n'est pas équipée de hauts volets, alors qu'ils constituent une protection efficace des travailleurs ; la dosimétrie cristallin et les lunettes de protection ne sont pas non plus disponibles.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques—évaluation de l'exposition des travailleurs

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-18 à R4451-28 du code du travail, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, après avoir procédé à une évaluation des risques et au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs et l'actualise en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la réorganisation en cours du bloc opératoire, qui a conduit à modifier récemment le zonage des locaux. Les salles antérieurement classées en zones surveillées et contrôlées vertes sont désormais en zones contrôlées vertes ou jaunes. Cependant, la réorganisation étant toujours en cours, avec notamment l'affectation d'une nouvelle salle à des activités interventionnelles et la réaffectation des vacations dans les différentes salles, l'évaluation des risques devra être finalisée en tenant compte de ces nouvelles données. Pour rappel, ces modifications devront faire l'objet d'une demande de modification de votre enregistrement (CODEP-NAN-2026-001143).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition ont été basées sur la moyenne globale des actes réalisés par les professionnels paramédicaux, alors que certains sont prioritairement affectés aux activités les plus irradiantes, telles que la cardiologie et le vasculaire. Les inspecteurs ont également rappelé que, pour les professionnels exerçant une activité interventionnelle dans plusieurs établissements, il n'est pas possible de conclure à un classement sur la base des seules doses reçues à la polyclinique du Parc.

Demande II.1 : actualiser les évaluations de risque, le zonage et les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en prenant en compte la nouvelle organisation de bloc. Ces évaluations doivent être adressées à l'appui de la modification de l'enregistrement que l'établissement doit déposer pour la déclaration de ses nouvelles salles interventionnelles.

Port effectif de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs, salariés et non salariés de la clinique, des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels.

L'analyse des résultats dosimétriques montre que la dosimétrie opérationnelle est portée par certains opérateurs mais pas par tous. Dans la mesure où le nouveau zonage, affiché au bloc lors du passage des inspecteurs, conclut que toutes les salles interventionnelles sont désormais des zones contrôlées, les consignes d'accès en zone doivent être rappelées et respectées par toute personne entrant en zone réglementée.

Des audits ont été réalisés par l'établissement pour vérifier le port de la dosimétrie. Ces audits confirment le port aléatoire. Les inspecteurs ont établi un constat similaire en matière de dosimétrie opérationnelle sur un échantillon d'actes.

Demande II.2 : indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer le port effectif de la dosimétrie par l'ensemble des personnels concernés.

Mesures de protection individuelles et collectives

Conformément aux articles R4451-18 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants (...). L'article R4451-56 précise que, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Les inspecteurs ont constaté que la salle dans laquelle sont effectués les actes vasculaires qui comptent parmi les plus irradiants réalisés dans la polyclinique, a été équipée d'une table munie de bas volets plombés mais ne

comporte pas de hauts volets, alors qu'ils constituent une protection efficace des travailleurs ; la dosimétrie cristallin et les lunettes de protection ne sont pas non plus disponibles.

Les inspecteurs ont en revanche noté que l'établissement met bien à disposition des travailleurs des tabliers et cache-thyroïdes plombés, qui font l'objet d'un contrôle de qualité régulier. Il convient cependant d'améliorer la traçabilité des actions mises en œuvre lorsque ces équipements de protection individuelle présentent des défauts.

Demande II.3 : indiquer les mesures mises en œuvre pour limiter l'exposition des travailleurs au sein du bloc opératoire, notamment en ce qui concerne l'exposition de la tête et du cristallin.

Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article L1333-19 du code de la santé publique dispose que les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

L'article R1333-70 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, précisent les modalités de mise en œuvre du système d'assurance de la qualité et indique notamment que ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
- 2° Un état de l'enregistrement et de 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 ;*
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins.*

Dans le cadre de sa démarche qualité globale, l'établissement a pris en compte les exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660, en s'appuyant sur le service qualité et l'ensemble des parties prenantes. Une cartographie des risques, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et un plan d'action ont été établis en lien avec le prestataire de physique médicale.

La démarche mérite cependant d'être approfondie sur certains points, en s'appuyant, notamment, sur les nouveaux outils déployés au sein du bloc qui permettent d'améliorer la traçabilité des doses délivrées. Il convient en particulier de :

- Affiner la méthodologie de définition des niveaux de référence locaux (NRL) en précisant bien la nature des actes (par exemple : « dilatation » en vasculaire est trop globalisant et donc pas représentatif) ;
- Sur la base de ces nouveaux NRL, poursuivre les démarches d'optimisation, définir des niveaux d'alerte de dose et renforcer la communication auprès des équipes ;
- Poursuivre les démarches d'audit, en particulier sur la complétude des comptes rendus d'actes, en s'appuyant par exemple sur le nouvel outil de recueil de dose ;
- Déployer de façon opérationnelle la procédure d'habilitation des professionnels, prioritairement pour les nouveaux arrivants et nouveaux équipements ;
- Sensibiliser périodiquement les professionnels aux événements indésirables de radioprotection.

Demande II.4 : Poursuivre la mise en œuvre la décision ASN n°2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et adresser à l'ASNR le plan d'action retenu pour répondre aux obligations précitées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R4451-35 du code du travail indique que, 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

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 prévu à l'article R. 4512-6.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Constat d'écart III.1 : L'établissement a recensé les entreprises extérieures et engagé une mise à jour des plans de prévention associés à l'occasion de l'arrivée de la nouvelle directrice de l'établissement. Il convient de s'assurer :

- de l'exhaustivité de la liste des entreprises établie, en particulier en ce qui concerne les laboratoires extérieurs de matériel médical qui peuvent venir au bloc opératoire ;
- du retour effectif des plans de prévention adressés pour signature aux différentes entreprises extérieures, notamment pour les praticiens et sociétés de praticiens employeurs d'aide opératoires.

Au-delà de la signature des plans de prévention, les inspecteurs ont rappelé qu'il incombe au chef d'établissement d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure et de veiller au respect des conditions de sécurité qu'il définit, en particulier les règles d'accès en zone, dont le port de la dosimétrie.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes
Signé par

Marine COLIN

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@asn.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.