

Division de Nantes
Référence courrier : CODEP-NAN-2026-050691

HOPITAL PRIVE du CONFLUENT
M.
Rue Eric Tabarly - BP 20215
44202 Nantes Cedex 2

Nantes, le 17 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 août 2026 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0722 - N° Sigis : M440116

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 a eu lieu le 27 août 2026 dans votre établissement, concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

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 27 août 2026 a permis de prendre connaissance de l'organisation en matière de radioprotection au sein de votre établissement lors des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au sein du bloc opératoire (dénommé service par la suite), d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes par sondage, une visite de certaines salles a été effectuée au sein du bloc opératoire constitué de 5 secteurs regroupant des spécialités différentes.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein du service est satisfaisant et en progrès depuis la dernière inspection de l'ASNR en 2022. L'organisation de la radioprotection apparaît comme robuste et adaptée aux enjeux de l'activité. Les inspecteurs soulignent l'implication des différents professionnels engagés sur cette thématique qui agissent en complémentarité et de manière rigoureuse et efficace, au niveau de la Direction du bloc et de l'encadrement de proximité, de l'équipe biomédicale, de la Direction, de la qualité et de la gestion des risques et des services RH, en collaboration avec l'organisme externe chargé de la radioprotection qui occupe la fonction de CRP. Il est noté l'arrivée d'une nouvelle physicienne médicale en 2026 servant d'appui au prestataire externe de physique médicale. Elle a déjà mis en place des actions contributives à cette dynamique positive en matière de radioprotection des patients au sein du service. Elle doit finaliser sa

montée en compétence dans le domaine et mettre en œuvre l'ensemble des missions qui lui sont dévolues en tant que physicienne médicale pour ce service. L'adéquation mission/moyen de la physique médicale dans ce nouveau cadre doit être vérifiée pour s'assurer que la réglementation est satisfaite. La mise en place d'un comité de radioprotection en 2023 qui se réunit 2 fois par an, d'audits mensuels sur plusieurs items concernant la radioprotection des travailleurs (port de la dosimétrie, port des EPI...), permet un suivi rapproché et des échanges réguliers entre ces acteurs. Il importe que la communication et la coordination entre toutes les parties prenantes de ce comité se poursuivent et continuent à progresser, en restant vigilant dans la mesure où la prestation de physique médicale est sous-traitée pour partie, le CRP externe n'est pas présent en permanence sur site et où il n'existe pas aujourd'hui, à l'exception de la direction et de l'encadrement des blocs, de relais sur les sujets de la radioprotection parmi les intervenants au bloc opératoire.

Les inspecteurs relèvent positivement le suivi rigoureux des formations radioprotection et matériel et notamment les progrès réalisés en matière de taux de formation des médecins libéraux à la radioprotection travailleurs (72 % non conforme en 2022 contre 82 % conforme aujourd'hui), le suivi des équipes paramédicales salariées de l'établissement restant également très satisfaisant (90 % conformité). Il convient de poursuivre ce suivi, en particulier sur le volet RH, au vu de la difficulté persistante à mobiliser certains professionnels tant pour la formation radioprotection des travailleurs que pour la formation à la radioprotection des patients et afin de garantir que les personnels sont formés dès leur prise de fonction. Des formations aux matériels sont également régulièrement proposées aux professionnels par les équipes biomédicales qui, le cas échéant, fait intervenir les constructeurs. Elles sont tracées et suivies par le service RH. Des habilitations au poste de travail sont en place pour les salariés depuis 2025 et les équipes du bloc de cardiologie interventionnelle ont créé en 2023 un livret d'accueil et de formation qui intègre la radioprotection. Ces dispositions constituent des bases solides et complémentaires en matière de radioprotection qu'il convient de poursuivre pour les médecins en matière d'habilitation notamment.

Le site tient à jour une liste de tous les salariés libéraux et a formalisé le suivi des plans de prévention élaborés avec ces acteurs, avec un taux très satisfaisant de plans signés (95%). Ce travail doit se poursuivre au long court pour mise à jour et relance. La liste des entreprises extérieures intervenantes nécessitant un plan de prévention doit également être mise à jour et complétée.

Certains points d'amélioration ont également été identifiés. Les études de poste doivent faire l'objet d'une mise à jour et de certains correctifs pour être représentatives et en adéquation avec les actes réalisés dans chaque salle. Il est rappelé que chaque professionnel ainsi que le médecin du travail doivent avoir accès à toute information concernant son classement et l'évolution éventuelle de celui-ci, en lien notamment avec les mises à jour récentes des évaluations individuelles d'exposition réalisées par l'établissement. En cas de non classement, l'établissement doit pouvoir vérifier que les niveaux d'exposition des différents professionnels correspondent à leur non-classement et maintenir un niveau d'information des professionnels à la radioprotection adapté au vu des enjeux du service. Au vu des doses associées à certains actes pratiqués (cardiologie et vasculaire notamment), il convient de réévaluer l'opportunité d'une surveillance dosimétrique complémentaire des extrémités et/ou du cristallin pour certains professionnels.

La conformité à la décision n°2019-DC-0591 doit être réévaluée pour justifier que les arrêts d'urgence présents sur les arceaux mobiles répondent aux objectifs de la décision (arrêt des rayons notamment). De plus, une prise électrique est identifiée dans les deux salles visitées pour brancher les arceaux mobiles mais sans élément empêchant d'y connecter un autre appareil ce qui ne permet pas de garantir le fonctionnement des signalisations lumineuses lors de son utilisation.

Le site dispose d'une plateforme informatique permettant la déclaration d'événements indésirables (EI) pour tous les professionnels, qu'ils soient salariés ou libéraux ce qui constitue un point fort. Néanmoins, l'établissement doit progresser dans la formalisation des déclarations d'EI ayant trait à la radioprotection, pour garantir la valorisation et l'exploitation de l'ensemble des contributions sur le sujet, qui ne sont pas aujourd'hui toutes formalisées ou déclarées. L'exploitation des EI survenus en 2025 concernant le déclenchement fortuit d'un arceau en salle fixe doit également être poursuivie pour voir si ce point doit être intégré au processus de formation/habilitation et aux consignes données aux utilisateurs.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le service est engagé dans la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660. Il convient néanmoins de poursuivre les travaux engagés sur les sujets suivants :

- Concernant l'optimisation, le paramétrage en place pour l'ensemble du parc machine en mode faible dose par défaut constitue un point positif. Le travail d'exploitation des données disponibles, facilité par la mise en place depuis 2023 d'un logiciel permettant le recueil de doses pour tous les actes réalisés sur l'ensemble du site doit contribuer à l'analyse des doses reçues par les patients par la physique médicale, à l'élaboration de NRL, à la comparaison aux NRD et le cas échéant de VGD indiqués dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, en prévoyant un retour adapté aux équipes. Ces actions sont nécessaires pour mettre en œuvre de manière complète le principe d'optimisation.
- Les comptes-rendus n'intègrent pas la référence de l'appareil et certains comptes-rendus n'intègrent pas la dose reçue.
- L'habilitation est à mettre en œuvre en adaptant si besoin son contenu et les modalités aux médecins.
- La prise en charge des patients à risque n'est pas formalisée (en tenant compte du fait que l'établissement ne prend pas en charge d'enfants ni de femmes enceintes pour des actes interventionnels).

1. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

2. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 ;

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. 4451-59, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs relèvent positivement l'organisation et le suivi rigoureux des formations et notamment les progrès réalisés en matière de taux de formation des médecins libéraux à la radioprotection des travailleurs (72 % non conforme en 2022 contre 82 % conforme aujourd'hui), le suivi des équipes paramédicales salariées de l'établissement restant également très satisfaisant (90% conformité). Une difficulté persiste pour mobiliser certains professionnels et pour disposer d'équipes formées dès leur prise de fonction (plusieurs personnes arrivées depuis début 2026 ne sont pas à jour de leur formation). Les salariés des sociétés libérales doivent également pouvoir justifier de cette formation. De plus, de nombreuses formations arrivent à échéance fin 2026.

Demande II.1 : Fournir un bilan actualisé des dates de formations réalisées ou prévues jusqu'au 31/12/2026 pour les salariés et les professionnels libéraux et leurs employés. Indiquer les mesures prises et envisagées pour garantir la formation des professionnels dès leur prise de fonction.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail,

un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. (...)

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-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. (...) 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. (...)

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. (...) La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont constaté que deux des salles contrôlées par sondage prévues pour accueillir des arceaux mobiles ne sont pas équipées d'un arrêt d'urgence (AU) mural. L'AU présent sur l'appareil lui-même est le seul prévu et figure en tant que tel sur le plan de la salle. Les inspecteurs n'ont pas eu la preuve documentaire que l'activation de cet AU provoque la coupure de l'émission de rayons X.

Demande II.2 : justifier que les arrêts d'urgence présents sur les arceaux répondent aux exigences de l'article 7 de la décision susvisée (arrêt de la production des rayonnements X et maintien de l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement) pour l'ensemble des arceaux mobiles et salles concernées.

De plus, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et installées aux différents accès du bloc opératoire ne répondent pas à certaines dispositions réglementaires précitées. En effet, les inspecteurs ont constaté dans les deux salles contrôlées par sondage que l'arceau mobile peut être branché sur d'autres prises que celle dédiée à cet usage, identifiées par une étiquette. Le risque d'exposition ne peut donc être signalé de manière garantie par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles.

L'établissement a indiqué que des consignes et formations ont été proposées aux personnels pour rappeler ces règles de branchement et que depuis le 2ème trimestre 2026 un audit mensuel est réalisé par sondage pour contrôler ces dispositions organisationnelles.

Demande II.3 : Prendre les dispositions techniques nécessaires afin que les signalisations lumineuses des salles de bloc répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591. Préciser notamment les solutions retenues concernant le branchement des arceaux (par exemple, mise en place de dispositifs physiques tels que des détrompeurs permettant de ne brancher que des arceaux émettant des rayons X et uniquement sur les prises activant les voyants lumineux aux accès des salles de bloc...).

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

D'après le CRP, les évaluations de risques collectives (étude de poste) et des fiches d'évaluation individuelles de l'exposition ont été émises à jour pour l'ensemble des professionnels. Les fiches d'évaluation individuelles consultées par sondage étaient signées par le directeur au 07/07/2026 mais les études de poste ne sont pas signées par l'employeur. Ces études de poste doivent être mises à jour pour intégrer la correction de quelques incohérences ou erreurs et pour expliciter le choix de certaines hypothèses de calcul (nombre et type d'actes et matériel retenus dans chaque salle pour décrire une configuration majorante, nombre d'incident, rôle et position par rapport à la source de rayonnement ionisant des différents professionnels dans les salles de bloc).

Suite à cette mise à jour, de nombreux professionnels sont désormais non classés mais l'établissement indique que tous les professionnels exerçant dans le domaine des pratiques interventionnelles continueront à devoir porter une dosimétrie à lecture différée, une dosimétrie opérationnelle et à suivre la formation radioprotection des travailleurs tous les trois ans. Les professionnels nouvellement non classés n'ont pas encore été informés de ce changement et la médecine du travail n'a pas été associée à ce reclassement.

Demande II.4 : Mettre à jour les études de poste et les faire signer par l'employeur.

Demande II.5 : Recueillir l'avis du médecin du travail sur la révision des classements pour le personnel.

Demande II.6 : Donner accès à chaque travailleur à l'évaluation le concernant.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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 des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels. La Direction du bloc est particulièrement impliquée sur ce volet. Le bilan annuel pour 2025 des résultats des audits mensuels réalisés dans l'ensemble des 5 blocs opératoires a été fourni suite à l'inspection (il figure dans le compte-rendu du comité de radioprotection du 5 mars 2026). Ce bilan fait état du non-respect complet du port de la dosimétrie opérationnelle et/ou à lecture différée dans les blocs,

avec des taux particulièrement faibles en port de dosimétrie opérationnelle pour les activités d'orthopédie (17.5 %) et en port de dosimétrie à lecture différée pour la pose de site implantable (53.8 %).

De plus, seuls 9 praticiens (même chiffre que lors de l'inspection de 2022) sont équipés d'une dosimétrie à lecture différée aux extrémités ou au cristallin. Aucune étude de poste n'a été menée récemment pour identifier un éventuel besoin complémentaire pour certains professionnels.

Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés. Transmettre au 01/07/2027, les résultats des audits effectués sur le premier semestre 2027 dans le cadre de vos bilans périodiques.

Demande II.8 : Réévaluer les études de poste et les modalités de surveillance dosimétrique afin d'identifier les éventuels besoins de dosimétrie complémentaire dédiée au cristallin ou aux extrémités pour les postes identifiés comme exposés.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

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

Les documents de suivi des plans de prévention établis avec les différentes entreprises extérieures d'une part et avec les praticiens libéraux d'autre part a été présentés aux inspecteurs. La signature des plans de prévention avec les médecins libéraux a fortement progressé depuis la dernière inspection (seuls 5 médecins ou sociétés n'ont pas encore répondu à la demande de l'établissement de signer un plan de prévention et l'établissement s'est engagé à poursuivre les démarches auprès de ces professionnels et de leurs employés).

Concernant la liste des entreprises extérieures, il apparaît que certains prestataires externes n'apparaissent pas dans cette liste ou que certains plans ne sont pas encore signés.

Demande II.9 : Transmettre les listes des plans de prévention complétées avec les plans de prévention signés avec l'ensemble des sociétés extérieures et des libéraux qui interviennent en zones délimitées.

Formation à la radioprotection des patients

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.

L'inspection a mis en évidence une situation très satisfaisante en matière de formation à la radioprotection des patients. Selon les informations transmises par l'établissement, 90 % des médecins libéraux et 84 % des paramédicaux sont à jour de leur formation. Des inscriptions sont déjà programmées pour des sessions organisées avant la fin de l'année 2026. Néanmoins, une difficulté persiste pour mobiliser certains professionnels et pour disposer d'équipes formées dès leur prise de fonction (plusieurs personnes arrivées depuis début 2026 ne sont pas à jour de leur formation). Les salariés des sociétés libérales doivent également pouvoir justifier de cette formation.

Demande II.10 : Fournir un bilan actualisé des dates de formations à la radioprotection des patients réalisées ou prévues jusqu'au 31/12/2026 pour les salariés et les professionnels libéraux et leurs employés. Indiquer les mesures prises et envisagées pour garantir la formation des professionnels dès leur prise de fonction.

Optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision ASN 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 dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...].

5° 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 ;(...)

8° 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.

Une procédure DOC-PR-458 de juillet 2026 « optimisation des doses et seuils d'alerte » également appelée procédure de radiovigilance par l'établissement, identifie notamment les facteurs de risque et rappelle les règles à appliquer pour les médecins (contexte de réirradiation, surveillance de la dose pendant l'examen...). Néanmoins, aucune procédure détaillée ne précise à ce jour les modalités de prise en charge des personnes à risques et que la durée de cumul de doses est limitée à 2 mois au sein du même établissement. L'établissement a indiqué avoir démarré en 2025 la mise en place d'un suivi de doses en temps réel associé à l'envoi de mail automatique au physicien médical et au responsable biomédical en cas de dépassement de dose ou de dose manquante. Ces suivi et alerte doivent être finalisés avant fin 2026.

Il a été constaté que la remontée de NRD vers l'ASNR qui n'avait pas été effectuée en 2025 avait repris en 2026. Un suivi des temps de scopie et des PDS pour les actes à enjeux (coronographie, angioplastie et chimio-embolisation) a également été réalisé et révèle des doses très inférieures au NRD. L'analyse des doses par rapport aux NRD, VGD et NRL doit être améliorée pour couvrir l'ensemble des actes. Elle doit tenir compte du nombre et du type d'actes réalisés pour pouvoir prioriser les actions d'optimisation des doses reçues par les patients. L'élaboration et le suivi des niveaux de références internes doit également permettre d'évaluer la variabilité inter-opérateur et de fixer des niveaux d'alerte adaptés. Ces démarches contribueront à l'évaluation des pratiques professionnelles notamment dans le cadre de la mise en place d'audit interne par les pairs.

Demande II.11 : formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque.

Demande II.12 : Finaliser le déploiement du système de suivi des doses et de mise en place d'alertes automatiques pour le cumul et le dépassement de dose. Justifier de la période de temps retenue pour ces cumuls et mettre à jour la procédure en conséquence.

Demande II.13 : Établir les niveaux de référence locaux prioritairement pour les actes à enjeux et définir les modalités de suivi de ces niveaux dans le temps.

Demande II.14 : Établir l'analyse de la variabilité inter-opérateur pour les actes à plus fort enjeux et valoriser le fruit de cette analyse dans les pratiques de l'établissement et auprès des professionnels pour contribuer à l'optimisation.

Demande II.15 : Mettre à jour la procédure de radiovigilance/optimisation, en intégrant notamment les demandes de la présente lettre de suite.

Suivi des formations et des habilitations

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN 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 dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;(...)

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure « habilitation au poste de travail du personnel utilisateur ou exposé aux RI » référencée DOC-PR-614 de septembre 2025. Ce document s'applique au personnel nouvellement recruté, au personnel déjà en poste, au personnel changeant de poste de travail et lors de l'acquisition d'un nouveau dispositif médical, d'une nouvelle activité ou d'une nouvelle technique, tant pour le personnel paramédical que pour les médecins impliqués dans la réalisation des actes exposant les patients aux rayonnements ionisants. La procédure prévoit un renouvellement d'habilitation tous les 2 ans. Une personne ne peut être habilitée sans être à jour de ses formations à la radioprotection travailleurs et patients et sans avoir suivi les formations techniques à l'utilisation des équipements.

Les inspecteurs ont pu constater que ce processus d'habilitation avait été lancé récemment pour tous les professionnels salariés (paramédicaux). L'établissement doit encore le mettre en œuvre pour les médecins.

Demande II.16 : poursuivre le déploiement de l'habilitation en particulier pour les médecins. Veiller au respect des critères d'habilitation fixés dans la procédure susmentionnée (disposer d'attestation de formations à la radioprotection à jour...).

Concernant la formation technique à l'utilisation des équipements, la liste des personnes formées depuis 2023 a été fournie. Elle n'intègre pas tous les professionnels concernés (par exemple, seulement 13 médecins sont cités sur 85 professionnels formés), ni les matériels reçus avant 2023. La nouvelle physicienne médicale n'a pas participé à ces formations.

Cette formation réalisée par l'équipe biomédicale est associée à une procédure globale DOC-MO-942 (juillet 2025) qui décrit comment utiliser les générateurs X pour assurer l'optimisation de dose selon les spécificités de chaque type d'appareils disponible sur site. En complément, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire qu'une fiche reflexe est présente sur certains équipements d'imagerie pour rappeler les consignes liées à leur utilisation.

D'après l'établissement, tous les appareils sont paramétrés en mode faible dose par défaut à l'allumage et cela a été constaté sur deux machines allumées lors de l'inspection. Néanmoins, comme la procédure indique qu'il faut « *choisir le mode low dose avec un minimum d'image/seconde* », elle laisse penser que ces réglages sont à initier pour les utilisateurs alors que s'ils sont déjà configurés, les utilisateurs devraient vérifier qu'ils apparaissent bien sur la console de l'équipement et si seulement ce n'est pas le cas, le signaler et les activer.

Le verso de deux des fiches reflexes consultées (OARM et OEC-One) rappelle les principes et les consignes générales pour réduire la dose durant l'utilisation des arceaux. Le recto de ces fiches, qui se veut spécifique à l'équipement, ne formalise pas de consignes particulières permettant de compléter celles mentionnées au verso pour réduire la dose.

Demande II.17 : Assurer la cohérence et la complétude des procédures et autres documents écrits permettant aux utilisateurs de mettre en œuvre le processus d'optimisation pour tous les équipements d'imagerie avec lesquels sont réalisées les actes interventionnels radioguidés et par type d'actes.

Demande II.18 : Assurer la formation de tous les utilisateurs à ces procédures.

Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

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 comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les comptes-rendus sélectionnés par sondage par les inspecteurs au cours de la visite du bloc opératoire mentionnent les informations dosimétriques mais pas l'identification du matériel utilisé. Les résultats des audits réalisés depuis 2025 par l'établissement ont été communiqués aux inspecteurs : il apparaît que lors des deux audits réalisés en 2026 (avril et juillet) seul 17 % des comptes-rendus contenait l'identification du matériel utilisé (16 % lors de l'audit en 2025) et 57 % la dose reçue par le patient (47 % en 2025). La saisie de ces informations reste donc à améliorer.

Les inspecteurs relèvent que l'obligation de report de dose et de la référence de l'appareil dans le compte-rendu d'actes ne figure pas dans la procédure « radioprotection patient » DOC – PR-458 dans sa version de juillet 2026.

Demande II.19: Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires, mentionnées à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 et transmettre un bilan au 01/07/2026 de l'évaluation de la complétude des comptes-rendus aux exigences réglementaires.

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 :

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.*

Le site dispose d'une plateforme informatique permettant la déclaration d'événements indésirables (EI) pour tous les professionnels, qu'ils soient salariés ou libéraux. Néanmoins, très peu d'EI relatifs à la radioprotection sont enregistrés chaque année (4 en 2024, 2 en 2025 et aucun à ce stade en 2026), et aucun item « radioprotection » n'est présent dans cet outil de déclaration. L'équipe indique que de nombreux sujets en lien avec la radioprotection (panne de matériel, manque d'EPI adapté...) sont remontés par les professionnels par d'autres canaux (logiciel pour intervention et travaux) ou directement à l'oral vers la Direction du bloc ou les équipes biomédicales pour plus d'efficacité. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matérielle, organisationnelle ou humaine, doit être déclaré dès lors qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques précités. En particulier, doivent être déclarés tout événement de surdosage par rapport aux niveaux de référence locaux (seuil à définir), liés aux appareils (panne, mauvaise utilisation, manque de formation à l'utilisation, utilisation d'un appareil non adapté à la procédure etc.), de non-respect de la procédure de suivi du patient, à l'absence de report des informations de justification et de dose dans le compte rendu opératoire etc.

Demande II.20 : Identifier les pistes de progrès permettant une meilleure déclaration d'EI ayant trait à la radioprotection, pour garantir la valorisation et l'exploitation des contributions sur le sujet y compris les ESR déclarés par d'autres centres au niveau national.

Deux EI survenus en 2025 concernent le déclenchement fortuit d'un appareil en salle fixe, en lien avec un appareil non éteint (oubli ou rallumage fortuit sur la table de commande tactile...). Ces deux événements ont fait l'objet d'une analyse en réunion CREX et d'une reconstitution dosimétrique, ils ne relèvent pas des critères de déclaration d'un ESR au vu des doses reçues par les professionnelles exposées fortuitement. Un rappel a été fait aux professionnels concernés par courriel suite au 1^{er} EI mais l'autre EI est survenu après. Aucune autre action ou modification notamment sur le volet formation, consignes ou matériel par exemple n'a été menée suite à ces deux EI.

Demande II.21 : Poursuivre l'analyse des deux EI survenus en 2025 avec un équipement de radiologie non éteint et identifier les actions d'amélioration complémentaires à mettre en œuvre organisationnelles, techniques et/ou humaines (processus de formation/habilitation, grille d'évaluation et d'habilitation, consignes données aux utilisateurs, procédures décrivant l'utilisation des générateurs et leur optimisation, conception et/ou configuration des salles et des matériels...).

3. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : un organigramme décrivant l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire a été fourni post-inspection. L'établissement est invité à revoir ce document qui contient des références aux activités de médecine nucléaire (sources, générateurs, radiopharmacie) et qui ne précisent pas qui est en charge de certains volets relatifs à la radioprotection (exemple : mise en œuvre de la décision DC 660, suivi des formations à la radioprotection travailleurs et patients...).

Dosimètre à lecture différée témoin

Écart III.2 : le dosimètre à lecture différée témoin n'est actuellement pas stocké avec les dosimètres du personnel sur le tableau général à la sortie des vestiaires. Cela ne permet pas de tenir compte du bruit de fond là où est situé le tableau et donc une analyse correcte des valeurs enregistrées par les dosimètres attribués au personnel.

Mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle

Lors de la visite du secteur C (cardiologie) du bloc opératoire, il a été constaté que le rack de stockage des dosimètres opérationnels était vide. Selon les déclarations de l'établissement soit tous les dosimètres étaient utilisés soit une partie avaient été déposés dans le rack d'un autre secteur du bloc. Si jamais un professionnel qui a besoin d'un dosimètre n'en trouve pas, il appelle en général le cadre de bloc pour pouvoir en récupérer un, lequel peut soit se déplacer jusqu'au secteur voisin soit lui indiquer d'y aller. Les inspecteurs ont constaté que le rack du secteur B voisin contenait effectivement un nombre important de dosimètres à disposition.

Observation III.3: Afin de permettre le respect des dispositions du code du travail (articles R. 4451-33, -64 et -65 et de l'arrêté "dosimétrie" du 26 juin 2019, l'établissement est invité à vérifier que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition est suffisant et le cas échéant à prendre les mesures appropriées pour garantir la disponibilité de ces équipements pour les professionnels en adéquation avec l'organisation prévue.

Suivi des contrôles de qualité externes

Observation III.4 : L'établissement ne s'est pas assuré que les paramètres d'exposition utilisés par l'organisme de contrôle sont ceux utilisés en condition clinique pour les actes les plus fréquents. De manière générale, il convient de remettre au contrôleur la liste des actes les plus fréquents et les protocoles associés dont les modes utilisés sur chacun des appareils.

Rôle de la physique médicale – POPM

L'affectation au bloc opératoire, pour une partie de son temps de travail (0,1 ETP), d'une des personnes qualifiées en physique médicale du centre hospitalier du Confluent, courant 2026, la conduit à monter progressivement en compétence. Son implication croissante dans les tâches d'optimisation des doses reçues par les patients s'effectue en lien notamment avec le prestataire de physique médicale externe. Elle doit donc être formée à l'utilisation des équipements d'imagerie utilisés au bloc opératoire et à l'exploitation des données relatives aux conditions d'exposition et aux doses délivrées que ces appareils enregistrent et, le cas échéant, transmettent pour partie aux systèmes d'informations de l'hôpital. L'acquisition de ces connaissances doit être réalisée en partenariat avec le service biomédical, le service informatique et les fabricants ou leurs représentants locaux. Ce temps de formation est un préalable pour pouvoir maîtriser les tâches qui lui sont confiées et appréhender correctement l'ensemble de ses missions d'optimisation et de formation/information des personnels mettant en œuvre des actes interventionnels radioguidés ou y participant.

Observation III.6 : Il convient de poursuivre et d'achever la montée en compétence de la nouvelle physicienne médicale afin qu'elle puisse être rapidement pleinement opérationnelle dans l'exercice de ses missions. Elle doit notamment être formée aux appareils utilisés pour cette activité et à l'ensemble des tâches lui permettant de pouvoir mener à bien le travail d'optimisation et de formation/information des personnels concernés. En lien avec les demandes du présent courrier, il convient donc de s'assurer de la bonne répartition des missions de physique médicale entre les différentes personnes mobilisées sur le sujet et de l'adéquation des moyens alloués aux différentes personnes mobilisées sur ce sujet.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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 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 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 entête du courrier ou contact.DPO@asnr.fr.