

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-042431

Clinique chirurgicale de la Loire

M

Chemin des Rolletières - CS 64028
49400 Saumur

Nantes, le 18 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 08 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0728 (à rappeler dans toute correspondance)

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 8 juillet 2026 dans votre établissement. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 juillet a permis de prendre connaissance des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont également effectué, par sondage, une visite des lieux où sont utilisées les sources et appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les moyens alloués à la radioprotection ne sont pas suffisants ce qui la fragilise. Les inspectrices soulignent positivement l'implication forte du conseiller en radioprotection (CRP), personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement, notamment dans la gestion de la dosimétrie, le temps consacré à la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que pour la récupération des données dosimétriques à des fins d'analyses. Elles notent aussi la qualité du travail effectué sur la gestion des formations et dans les outils disponibles et documents rédigés (notamment sur l'habilitation des professionnels paramédicaux, le fichier de suivi des contrôles et vérifications des appareils, le plan de formation des nouveaux arrivants et le livret d'accueil à leur intention ainsi que pour la mise à jour des évaluations individuelles d'exposition).

Néanmoins, au regard de l'ensemble des tâches restant à réaliser, l'inspection a mis en lumière que le CRP ne dispose pas du temps ni des appuis indispensables pour remplir l'ensemble des missions de radioprotection. Elle n'a de plus pas renouvelé son certificat de personne compétente en radioprotection, expiré depuis janvier 2022.

Il en résulte plusieurs non conformités réglementaires, dont certaines font l'objet de demandes prioritaires. Plus particulièrement, depuis plus de 3 ans, la direction n'a pas engagé de formation certifiante à la fonction de PCR pour aucun de ses salariés, ni désigné un nouveau conseiller en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité. Au sens réglementaire, l'établissement ne dispose donc plus de conseiller en radioprotection. Durant cette période, la direction n'a pas non plus pris de disposition pour assurer le relais du PCR interne pendant ses périodes de formation ou d'absences pourtant programmées.

Des contrôles et vérification n'ont pas été réalisés ou ont été réalisés en retard par rapport au programme, des plans d'actions ne sont plus correctement pilotés et des actions n'ont pas pu être réalisées, notamment pour la mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspectrices relèvent donc un défaut de pilotage et de gestion de la radioprotection par la direction, des besoins associés à la mise en œuvre de la radioprotection qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation rigoureuse, ni d'une dotation de moyens suffisante et sanctuarisée.

Cet état des lieux exige une réponse rapide de la direction, avec la définition d'une organisation robuste de la radioprotection, associé à la mise en œuvre d'un pilotage adéquat. La division de l'ASNR de Nantes exercera une surveillance renforcée de l'établissement pour s'assurer de la mise en œuvre et de la concrétisation des actions d'améliorations requises.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus [..]. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

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

Conformément à l'article R4451-121, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R4451-125, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

- 1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation [..],*
- 2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur [..].*

Conformément au I de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, l'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

Le directeur, qui a qualité d'employeur et de responsable de l'activité nucléaire, a désigné une PCR interne, qui occupe cette fonction depuis plusieurs années au titre du code du travail et du code de la santé publique, la dernière lettre de désignation étant datée du 9 juin 2026. Le contenu de cette désignation rappelle que la réglementation impose que le CRP doit être titulaire d'un certificat valide. Or le dernier certificat de formation du CRP a été délivré selon l'arrêté du 6 décembre 2013, et devait arriver à échéance le 17 décembre 2024. En

l'absence d'un certificat transitoire prolongeant la validité de celui-ci, comme prévu dans l'arrêté du 18 décembre 2019, sa validité a de fait expiré dès le 1er janvier 2022. Les inspectrices notent que la PCR interne *de facto* n'a pas reçu de nouvelle formation depuis le 1er janvier 2022. Elles ont également relevé que la direction n'a pas procédé depuis à la désignation d'un nouveau conseiller en radioprotection, ni PCR interne, ni organisme compétent en radioprotection, titulaire d'un certificat valide.

Demande I.1 : Désigner dans les plus brefs délais un conseiller en radioprotection, PCR interne avec un certificat valide, ou OCR détenant la certification réglementaire.

Si ces dispositions étaient transitoires (par exemple désignation d'un OCR dans l'attente de la formation d'un PCR interne), transmettre les dispositions pérennes envisagées à terme, en précisant l'organisation de la radioprotection qui sera mise en place au sein de votre établissement sur les différentes périodes.

Demande I.2 : Procéder à la consultation du comité social et économique sur la nouvelle organisation de la radioprotection que vous mettrez en place, transitoire et/ou définitive.

Échéance : sous un mois.

Nota : La réglementation relative au certificat transitoire avait fait l'objet d'un rappel dans la lettre de suite de la précédente inspection en 2022.

L'article R.4451-114 du code du travail précise que lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. L'article R. 4451-123 du code du travail liste les différents sujets sur lesquels le conseiller en radioprotection apporte son conseil, sur lesquels il apporte son concours et stipule les mesurages et vérifications qu'il exécute ou supervise.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation de la radioprotection ne prévoit pas de suppléance du conseiller en radioprotection en cas d'absence, ce qui ne permet pas d'assurer une continuité de service alors que les pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement sont maintenues. Les absences passées du CRP, même prévues et programmées, ont ainsi pu conduire à plusieurs non-conformités réglementaires, notamment des contrôles ou mesurages réglementaires non effectués ou au-delà des délais réglementaires, le défaut d'identification des personnels paramédicaux devant recevoir la formation à la radioprotection des patients ainsi que le retard dans la mise en conformité à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont également constaté que le CRP cumule plusieurs fonctions et responsabilités au sein de l'établissement. Cette personne dispose d'un temps dédié chaque mois pour l'ensemble de ses missions de radioprotection malgré d'autres fonctions exigeantes, en termes de temps et de disponibilité. Si les inspectrices soulignent l'implication et les compétences du CRP, compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, elles s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions. Elles notent que la lettre de désignation du CRP liste les missions qui lui sont confiées, mais que l'établissement n'a pas évalué le temps requis pour effectuer ces missions donc ne s'est pas donné les moyens d'apprécier ni de s'assurer de cette adéquation.

Demande I.3 : Quantifier le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des missions de conseiller en radioprotection. Vérifier l'adéquation entre ces missions et les moyens mis à disposition du conseiller désigné.

Au vu de cette vérification, décrire l'organisation de la radioprotection, en justifiant l'adéquation mission et moyens en précisant le temps estimé pour les différentes missions et la ou les personnes en charge de ces tâches ainsi que l'articulation éventuelle prévue entre elles.

Demande I.4 : Mettre en place les moyens permettant d'assurer une continuité de service des missions du conseiller en radioprotection et transmettre les modalités retenues.

Ces éléments, et ceux des demandes I.1 et I.2, peuvent être transmis dans un document unique (ou plusieurs) présentant l'ensemble de l'organisation de la radioprotection de l'établissement.

Échéance : sous un mois.

Nota : L'absence d'adéquation mission-moyen avait déjà fait l'objet d'un constat avec demande d'action corrective dans la lettre de suite de la précédente inspection en 2022.

II. AUTRES DEMANDES

Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; [...] ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Un des contrôles de qualité interne trimestriel des arceaux n'a pas été réalisé en 2025. L'organisation prévoit que le CRP assure cette opération, lequel était absent à cette période. Les inspectrices ont constaté que l'exploitant n'a pas pris de disposition pour assurer la réalisation du contrôle qualité interne et suppléer à son absence. Elles ont également constaté que les arceaux ont continué à être utilisés malgré l'absence de ce contrôle interne. Cette non-conformité a été relevée lors du contrôle de qualité externe 2026, cependant l'exploitant n'a pas défini ni mis en œuvre d'action corrective pour prévenir la répétition de la même situation.

Demande II.1 : Revoir l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, ainsi que la mise en place des actions correctives nécessaires et leur suivi.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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.

L'article 4 de 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 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté que certains personnels paramédicaux qui participent à la délivrance de la dose n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients, leur participation à la réalisation de l'acte n'ayant pas été identifiée. Les inspectrices ont rappelé que les personnels paramédicaux qui positionnent l'arceau, et/ou sélectionnent sur l'appareil le protocole ou le mode utilisé, participent à la délivrance de la dose.

Demande II.2 : Établir et transmettre le calendrier prévisionnel de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels paramédicaux concernés.

Optimisation de l'exposition des patients

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation des doses aux patients. L'alinéa 3 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte

L'article 9 précise que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont constaté que la mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 reste globalement insuffisante, les actions prévues n'ayant pas encore été mises en œuvre dans leur grande majorité ou étant encore indiquées comme « en cours ». Notamment, elles relèvent que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail ont été formalisées, avec des supports adaptés, mais uniquement pour les personnels paramédicaux.

Néanmoins, Il reste à établir les procédures écrites par type d'acte. Les inspectrices constatent que les modalités de récupération des informations dosimétriques à des fins d'analyse et d'optimisation de la dose reçue par les patients ne sont pas formalisées. En pratique, elles reposent sur le report avec saisie manuelle de ces données, acte par acte, par les paramédicaux, ce qui limite le jeu de données disponibles pour analyse.

Le prestataire de physique médicale a engagé un travail de définition de niveaux de référence locaux : sa portée reste limitée à quelques actes et basé souvent sur des données peu nombreuses. Les inspectrices engagent la physique médicale à exploiter, compléter les données et diffuser les premiers résultats auprès des professionnels. L'information et l'implication des chirurgiens sont indispensables pour concrétiser le processus d'optimisation.

De précédents audits menés par l'établissement ont montré des défauts de complétude dans les comptes-rendus d'acte, dans le report des informations dosimétriques. L'établissement n'a en effet pas défini les modalités du report de ces informations dans le compte-rendu d'acte, et les pratiques sont hétérogènes d'un chirurgien à l'autre, ne garantissant pas le report systématique des informations dosimétriques réglementaires. Les inspectrices ont relevé positivement la réalisation de ces audits et ont invité l'établissement à les renouveler régulièrement.

Le travail restant sur la mise en conformité avec la décision 0660 implique une forte mobilisation de l'ensemble des acteurs impliqués, et notamment celle du responsable de la qualité. Les inspectrices rappellent que l'appui de la direction est déterminant pour s'assurer que tous ces acteurs puissent disposer du temps nécessaire, notamment pour la mise en œuvre concrète des actions restant à mener au sein des blocs opératoires par les différents professionnels concernés.

Demande II.3 : Définir une organisation et des modalités techniques pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision 2019-DC-0660, notamment sur les thématiques ci-dessous :

- **poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en lien avec l'ensemble des acteurs impliqués (physicien médical, utilisateurs des dispositifs médicaux, personne compétente en radioprotection...);**
- **formaliser les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale, ainsi que les modalités de récupération des informations dosimétriques à des fins d'analyse et d'optimisation de la dose reçue par les patients et d'élaboration des comptes rendus d'acte ;**
- **formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des médecins sur les arceaux.**
- **Mettre en place les procédures écrites d'utilisation des appareils par type d'acte**

Transmettre le plan d'action détaillé qui sera établi, en définissant les priorités relatives des différentes actions et en précisant les échéances associées.

Événements significatifs de radioprotection

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement s'était doté d'une procédure de gestion des événements indésirables (EI) relatifs à la radioprotection, mais sans que le processus de retour d'expérience - analyse des causes profondes, définition et mise en œuvre d'actions correctives et leur évaluation etc. - ne soit défini.

L'absence de déclaration d'EI relatifs à la radioprotection depuis la dernière inspection en 2022 indique un défaut d'identification et/ou un défaut de sensibilisation et de formation des personnels à la déclaration. Les inspectrices ont rappelé l'importance de l'appui et de l'engagement de la direction vis à vis des personnels pour créer et entretenir une dynamique de déclaration aux blocs opératoires.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspectrices ont été témoins d'un événement indésirable : une intervention chirurgicale en cours a nécessité l'utilisation d'un arceau, qui n'était pas prévue. Un professionnel a failli entrer en salle de bloc sans sa dosimétrie, et la signalisation lumineuse n'a pas tout de suite été installée sur le bloc en question. Cet événement doit faire l'objet d'un enregistrement et d'une analyse dans le cadre du processus de retour d'expérience.

Demande II.4 : Compléter la procédure de traitement des EI pour intégrer le processus de prise en compte du retour d'expérience des EI relatifs à la radioprotection, qu'ils concernent les travailleurs ou les patients.

Demande II.5 : Mettre en place des actions de sensibilisation et/ou de formation à la déclaration auprès des professionnels concernés, médicaux comme paramédicaux.

Demande II.6 : Dans le cadre de l'application de la procédure, procéder à la déclaration, à l'analyse et au retour d'expérience de l'événement indésirable qui s'est déroulé lors de la visite des blocs opératoires le 8 juillet 2026.

Co-activité 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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

Concernant les paramédicaux des blocs opératoires, l'établissement à recours à l'intérim et accueille régulièrement des élèves stagiaires provenant d'écoles. Ces travailleurs peuvent être présents en zones réglementées, lors de pratiques interventionnelles. Dans la pratique, l'établissement met en œuvre certaines mesures concernant notamment l'information et la dosimétrie de ces travailleurs, mais il n'a pas été établi de document précisant les mesures de prévention et les responsabilités respectives de l'établissement et de l'agence ou l'école en matière de radioprotection.

Les professionnels médicaux du bloc opératoires sont des praticiens libéraux. L'établissement a indiqué que les responsabilités respectives concernant la radioprotection de ces praticiens sont définies dans un contrat d'exercice entre l'établissement et le libéral, mais n'a pas transmis ces documents. De la même façon, certains plans de prévention avec des sociétés extérieures ne sont pas disponibles ou finalisés.

Demande II.7 : Formaliser et compléter les mesures de prévention et les responsabilités respectives de l'établissement et de la structure extérieure (entreprises extérieures, agence d'intérim, école...) en matière de radioprotection. Ce document doit être signé par les deux parties et leurs préventeurs respectifs.

Demande II.8 : Concernant les praticiens libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, transmettre à *minima* la partie des contrats d'exercice précisant les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en précisant les responsabilités respectives.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.9 : Transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit. [...]

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...].

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présenté aux inspectrices n'a pas été validé ni signé par le chef d'établissement. De plus, ce document prévoit que le chargé d'affaire du prestataire externe, et non le physicien médical, prenne connaissance et valide les résultats des contrôles qualité effectués. Le chargé d'affaire a précisé que le physicien médical désigné était néanmoins consulté sur les résultats des contrôles de qualité

Constat d'écart III.1 : L'établissement du POPM relève de la responsabilité du chef d'établissement : le POPM en vigueur doit être systématiquement validé et signé par le chef d'établissement. Il convient également de corriger le POPM afin qu'il prenne en compte la lecture et la validation des résultats des contrôles qualité par le physicien médical désigné et que cette validation soit tracée.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure 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 » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

L'établissement dispose de 8 dosimètres opérationnels et dispose de deux arceaux, qui peuvent être utilisés en même temps dans des salles différentes par deux équipes. L'établissement indique n'avoir jamais manqué de dosimètre opérationnel pour équiper les personnels lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.2 : Il est de la responsabilité de l'employeur de s'assurer que l'ensemble des personnes présentes en zones règlementées soient équipées d'un dosimètre opérationnel, incluant d'éventuels IBODE stagiaires ou des renforts médicaux ou paramédicaux.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes du §I. pour lesquelles un délai plus court a été fixé**, 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 de l'ASNR

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** (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/>) 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 leurs modalités 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.