ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de NANTES

Référence courrier : CODEP-NAN-2026-063618

Centre hospitalier de Saint-Brieuc - Paimpol - Tréguier
10 rue Marcel Proust
22000 Saint-Brieuc

Nantes, le 5 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – pratiques interventionnelles radioguidées.

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2026-0723 (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 15 octobre 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 15 octobre 2026 a permis de prendre connaissance de l'organisation mise en place afin de garantir la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle radioguidée. Elle a permis de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir échangé en salle avec les différents acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection est robuste et s'appuie sur une cellule radioprotection permettant d'assurer efficacement l'ensemble des missions. A ce titre les inspecteurs ont particulièrement souligné la forte implication des conseillers en radioprotection (CRP) permettant d'assurer une bonne culture de radioprotection au sein des équipes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé les actions menées par l'établissement et coordonnées par la cellule radioprotection. A titre d'exemple, les inspecteurs ont souligné le très bon taux de formation des travailleurs à la radioprotection des travailleurs. L'atteinte de ce résultat a nécessité un fort engagement des CRP et la principale vigilance qui demeure est d'assurer une organisation permettant son renouvellement triennal de manière optimisée.

Les inspecteurs ont également noté positivement le travail mené pour mettre à jour l'ensemble de l'étude d'analyse des risques permettant de revoir les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs et le zonage radiologique des salles d'intervention des blocs opératoires. Ce travail avait été demandé dans le cadre de l'instruction par l'ASNR de votre demande d'enregistrement des activités interventionnelles radioguidées.

En matière de suivi des expositions des travailleurs, l'organisation mise en place est conforme aux attentes réglementaires. Le point d'amélioration concerne le port des dispositifs de dosimétrie (à lecture différée et opérationnelle) qui est très hétérogène entre les différentes catégories professionnelles. Les audits observationnels menés par la cellule de radioprotection doivent désormais être suivis d'un plan d'actions afin d'améliorer rapidement cette situation.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé positivement la mise à jour des formations à la radioprotection des patients pour une très large majorité des travailleurs concernés et l'inscription effective à la formation pour les derniers concernés.

En matière de contrôles des dispositifs médicaux, leur programmation annuelle et le bon suivi de leur réalisation a permis de résorber une situation qui s'était auparavant dégradée. Le recrutement à venir d'un assistant en charge de la physique médicale constitue également une action intéressante pour garantir durablement la bonne réalisation de cette mission.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater que le travail d'optimisation des protocoles et des appareils émettant des rayons X est réalisé de manière pluridisciplinaire et de manière continue. Les niveaux de référence diagnostique et des niveaux de référence locale sont régulièrement analysés par le prestataire en physique médicale et présentés aux praticiens. Il convient toutefois de poursuivre ce travail sur les actes vasculaires présentant le plus d'enjeux de radioprotection pour les patients.

Enfin concernant l'assurance de la qualité, les inspecteurs ont pu échanger avec la référente qualité et sur la cartographie des risques réalisée par l'établissement conformément aux attentes 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.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,
I. 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 évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.
II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail,
I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe (...) est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :
1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; (...)

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a conduit une étude d'analyse des risques radiologiques pour ses travailleurs qui a abouti au classement de ces derniers en catégorie B. Cette même étude a permis de définir un zonage radiologique des salles des blocs opératoires adapté aux risques identifiés (de zone surveillée à zone contrôlée jaune).

Les inspecteurs ont pu observer que pour l'ensemble des travailleurs amenés à entrer en zone réglementée l'exposition aux rayonnements ionisants est suivie notamment à l'aide de dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels.

Des audits de port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) ont été réalisés mensuellement par l'un des CRP au cours de l'année 2026. Les résultats de ces audits révèlent un port hétérogène de ces dispositifs entre les différentes catégories professionnelles. En effet, le port n'est pas systématique en particulier pour le personnel médical.

Les inspecteurs ont par ailleurs recommandé de mener un travail de synthèse globale des résultats de ces analyses mensuelles afin de pouvoir leur offrir une puissance statistique plus robuste. En effet, certains résultats peuvent parfois être dus à des échantillonnages de faibles effectifs. Ils ont par ailleurs recommandé de présenter l'ensemble de ces éléments aux équipes concernées et aux instances représentatives du personnel afin de pouvoir mener des réflexions et définir des actions d'amélioration.

Demande II.1 : **Prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle, soit effectif pour tous les travailleurs concernés.**

Radioprotection des patients

- **Optimisation de l'exposition des patients – stratégie de suivi des doses**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.
L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

L'établissement a mis en place une procédure de suivi cutané des patients en imagerie interventionnelle afin de décrire l'organisation du suivi du patient en cas d'un dépassement de dose susceptible d'engendrer un effet déterministe cutané.

Cette procédure prévoit deux seuils d'action en interne :

- En cas de dépassement des seuils d'alerte dosimétrique (5 Gy et/ou 500 Gy.cm²), une reconstitution dosimétrique est réalisée afin de définir si un suivi dermatologique est à assurer ;
- En cas de dépassement du seuil d'analyse (défini en interne : 4 fois le niveau de référence local (NRL)), dans le cadre d'une démarche d'amélioration des pratiques, un travail d'optimisation est à réaliser en concertation avec les équipes médicales.

L'étude des rapports d'analyse des NRL a révélé au moins pour deux actes d'angioplastie coronaire des dépassements du seuil des 5 Gy pour le Kerma cumulé en février 2025 et en juillet 2025. Il a été indiqué pour ces deux cas qu'aucune étude de reconstitution dosimétrique n'a été menée.

En application de votre procédure il convient de mener ces analyses dosimétriques sur ces dossiers de 2025 et sur ceux de 2026.

Demande II.2 : **Procéder au travail de reconstitution dosimétrique pour les patients concernés par les dépassements des seuils d'alertes dosimétriques pour 2025 et 2026. Décrire les modalités mises en place pour identifier de manière systématique les cas où la procédure susvisée s'applique.**

- **Optimisation de l'exposition des patients - NRL**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail de collecte et d'analyse des doses délivrées aux patients est mené par l'établissement. Pour les actes concernés par des niveaux de référence diagnostiques (NRD) tels que la coronarographie ou l'angioplastie, l'analyse et la transmission des résultats sont assurées à l'ASNR.

Il convient de poursuivre ce travail d'optimisation des expositions des patients en priorisant la définition de NRL aux actes vasculaires pouvant présenter des enjeux de radioprotection pour les patients, notamment le vasculaire aortique et l'embolisation de fibrome utérin. Ces travaux doivent être réalisés en concertation avec les référents en physique médicale et les praticiens concernés.

Les inspecteurs ont également consulté les protocoles pour l'utilisation des dispositifs médicaux, notamment en cardiologie. Pour les actes à forts enjeux en cardiologie et en vasculaire, il convient de détailler, phase par phase, les recommandations en termes d'optimisation de la dose (protocole machine, mode, cadence, incidence, taille de champ, zoom etc.).

Demande II.3 : **Poursuivre le travail de mise en œuvre du principe d'optimisation, en priorisant les actes médicaux à enjeux, par la définition et le suivi de niveaux de référence locale pour chacun d'eux. Vous veillerez à impliquer, dans ce travail, le physicien médical et les médecins, à formaliser des protocoles pour les actes à enjeux et à adresser à l'ASNR le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement.**

- **Comptes rendus 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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Au cours des échanges, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place un système de report des informations réglementaires dans le compte rendu pour les actes réalisés en cardiologie et rythmologie.

En revanche, au bloc opératoire, la remontée des informations automatiquement n'est pas possible actuellement. Des audits internes ont été réalisés et révèlent que de nombreux comptes-rendus ne comprennent pas l'ensemble des éléments réglementaires.

Les inspecteurs ont toutefois noté que ce point fait l'objet de réflexions actuellement au sein des équipes en lien notamment avec le service informatique afin de pouvoir corriger ce manque.

Demande II.4 : **Poursuivre les actions en cours et indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, …**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Radioprotection des travailleurs

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis et signés avec les principales entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'utiliser les arceaux.

Les inspecteurs appellent l'établissement à être vigilant lors de l'intervention de laboratoires ou de commerciaux en lien avec les praticiens pour lesquels l'information de leur venue n'est pas toujours connue par l'équipe en charge de la radioprotection. Il convient ainsi de consolider le recensement des acteurs susceptibles d'entrer en zone réglementée et d'établir un plan de prévention précisant notamment les informations relatives aux risques liés aux rayonnements ionisants.

- **Optimisation lors de prêt et essai de matériel**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont par ailleurs appelé l'établissement à être vigilant lors de prêt d'appareils émettant des rayons X notamment pour des démonstrations commerciales. En effet pour ce type de pratique, il est nécessaire d'assurer un lien avec les référents de la physique médicale afin de les tenir informés et de permettre la mise en place des actions d'optimisation de ces appareils en amont de leur utilisation en présence de patients.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Constat III.3 : Au cours des échanges sur les formations, les inspecteurs ont relevé le travail de l'établissement afin d'assurer une mise à jour des formations à la radioprotection des patients pour une très large part des

professionnels concernés. Seuls quelques travailleurs sont encore en attente de formation et il a été indiqué que ceux-ci sont d'ores et déjà inscrits à des sessions de formation.

- **Organisation des formations pour les nouveaux arrivants**

Observation III.4 : Les inspecteurs ont échangé sur l'organisation mise en place par la cellule en charge de la radioprotection des travailleurs afin d'assurer le suivi dosimétrique et la formation des nouveaux arrivants concernés. Les inspecteurs encouragent l'établissement à renforcer cette organisation en complétant la procédure relative aux ressources humaines afin de bien préciser les éléments relatifs à la radioprotection nécessaires à l'accueil des nouveaux arrivants (attestation de formation à la radioprotection des travailleurs/patients, organisation des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs/patients, commande des dispositifs de suivi dosimétrique …).

*
* *

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.

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 (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 boite 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 boite 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
En tant que responsable de traitement, l'ASNR traite vos données à caractère personnel dans le respect de sa politique de protection des données : https://www.asnr.fr/politique-de-confidentialite.
Vous pouvez exercer vos droits relatifs à vos données en contactant le délégué à la protection des données à dpo@asnr.fr.