

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-029666

CHU de Nantes - Hôtel Dieu

1 place Alexis Ricordeau
44000 Nantes

Nantes, le 26 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 06 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0725 - N° Sigis : M440109

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 6 mai 2025 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 mai 2025 a permis de contrôler l'organisation mise en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire de l'Hôpital Mère Enfant (HME) du CHU de Nantes. Les inspecteurs ont ainsi vérifié les différents points relatifs à l'enregistrement de ces activités et identifié les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes en salle avec les différents intervenants impliqués dans la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils. Au cours de cette visite, ils ont pu s'entretenir avec des utilisateurs des arceaux (médecins et paramédicaux).

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en place permet d'assurer un bon niveau de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté une très bonne organisation de la radioprotection pilotée par une conseillère en radioprotection (CRP) impliquée et possédant de solides connaissances relatives aux enjeux liés à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements X. Cette organisation s'appuie également sur la bonne implication d'un physicien médical, coordonnateur de la cellule radioprotection.

Les inspecteurs ont également noté favorablement le rattachement de la cellule radioprotection à la direction de la qualité, des risques et de l'évaluation traduisant la forte implication de la direction dans cette organisation contribuant à la bonne reconnaissance des acteurs préalablement cités.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné positivement le travail réalisé afin d'assurer la formation à la radioprotection des professionnels exerçant au bloc HME. Des améliorations sont toutefois attendues concernant le respect du port de la dosimétrie par les travailleurs. En effet, les inspecteurs ont constaté que le taux de port de la dosimétrie demeure très insuffisant et ce point fait donc l'objet d'une demande d'action prioritaire. Les inspecteurs encouragent l'établissement à réfléchir sur les actions à déployer pour assurer le respect du port de la dosimétrie (désignation de référents au bloc, analyse des raisons des difficultés de port par les professionnels, audits, ...).

Par ailleurs les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques mise à jour par la CRP conduisant à des révisions des évaluations individuelles des doses. Ce travail réalisé par la cellule radioprotection s'appuie notamment sur une campagne de mesures dosimétriques et de mises en situation réelles des acteurs afin d'établir des estimations de dose d'exposition cohérentes avec les pratiques des professionnels.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté positivement le travail d'optimisation des protocoles réalisé par le physicien médical afin de limiter les doses d'exposition des patients. Par ailleurs, ils ont pu constater le très bon suivi de la réalisation des contrôles de qualité des appareils ainsi que des vérifications de radioprotection à l'aide d'un logiciel développé en interne.

Les inspecteurs ont aussi souligné le bon taux de formation du personnel médical à la radioprotection des patients. En revanche ils ont constaté le retard de formation concernant les personnels paramédicaux (seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont à jour de leur formation). L'établissement a toutefois indiqué aux inspecteurs la mise en place de sessions de formation déjà programmées au cours de l'année 2025 afin de former l'ensemble des paramédicaux. Les inspecteurs ont appelé l'établissement à être particulièrement vigilant s'agissant de la formation des travailleurs exerçant en horaire de nuit tant pour la radioprotection des travailleurs que des patients.

Les inspecteurs ont également noté le travail en cours afin de vérifier l'intégration des informations relatives à la dose d'exposition des patients dans les comptes rendus opératoires à l'issue des actes sous rayonnements ionisants. Les audits internes ont en effet révélé que pour les différentes spécialités (hors cardiovasculaire interventionnel) ces informations liées à la dose ne sont pas systématiquement intégrées dans le compte rendu opératoire.

Enfin, en matière de gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place une politique de déclaration et formalisé les modalités de déclaration. Cependant, il convient d'améliorer la culture de déclaration des événements relatifs à la radioprotection auprès des professionnels afin de favoriser la déclaration qui est aujourd'hui insuffisante.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Radioprotection des travailleurs – Port de la dosimétrie

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. 4451-33 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.

Lors de la visite du bloc opératoire de l'hôpital Mère-Enfant, les inspecteurs ont pu observer les affichages rappelant les consignes de port des dosimètres opérationnels et à lecture différée afin de pouvoir accéder aux zones délimitées. Ils ont également noté l'installation du tableau des dosimètres individuels à lecture différée en sortie immédiate des vestiaires. Par ailleurs, des bornes de paramétrage des dosimètres opérationnels sont installées à proximité immédiate des salles les plus fréquemment utilisées pour des actes nécessitant les arceaux.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté, à la lecture des comptes rendus d'audits internes, que le port de la dosimétrie n'est pas systématique.

Demande I.1 : Etablir et transmettre sous deux mois un plan d'actions afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle est effectif pour tous les travailleurs concernés.

Demande I.2 : Transmettre sous deux mois à l'ASNR le programme d'audits pour la période 2025-2026 puis, tous les six mois, les rapports ou bilans relatifs au port de la dosimétrie pour la période 2025-2026.

II. AUTRES DEMANDES

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.

Conformément à 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, 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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont noté qu'une majorité des praticiens (27 médecins sur 33) utilisateurs des arceaux est à jour de sa formation à la radioprotection des patients (RPP). En revanche, concernant les équipes de paramédicaux concernés par l'utilisation d'arceaux, seuls les MERM le sont, soit 11 professionnels sur un total de 98.

L'établissement a indiqué l'organisation de plusieurs sessions de formation pour les infirmiers et les médecins au cours de l'année 2025 afin de former les professionnels participant à la délivrance de la dose de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont par ailleurs appelé l'établissement à être particulièrement vigilant s'agissant de la formation des travailleurs exerçant en horaire de nuit.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR un planning prévisionnel des dates de formation pour l'année 2025 intégrant l'ensemble des personnels concernés. Transmettre au 31/10/2025 le bilan des personnels formés à la radioprotection des patients.

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.

Les inspecteurs ont relevé que les informations relatives à la dose d'exposition du patient sont correctement retranscrites dans les comptes rendus opératoires pour tous les patients de cardiologie, le logiciel utilisé permettant aisément ce report.

En revanche les audits internes réalisés révèlent que ce taux de conformité est nettement inférieur pour les autres spécialités (estimé à 18% par le dernier audit). Les inspecteurs ont pourtant noté le relevé systématique des doses par les IBODE à l'issue de chaque intervention. Cette information est reportée sur la « fiche d'écologie » mais n'est pas intégrée au compte rendu. Ils ont par ailleurs pris note du projet de l'établissement de pouvoir insérer automatiquement depuis le DACS ces informations relatives à la dose d'exposition des patients dans la lettre de liaison, cette dernière étant remise au patient à l'issue de son hospitalisation.

Demande II.3 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant l'intégralité des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 et les unités d'estimation de doses.

Evaluer par des audits la complétude des informations et transmettre le bilan de ces audits à l'ASNR pour l'année 2025 avant le 01/02/2026.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Plans 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.

Constat d'écart III.1 : Des plans de prévention ont été établis avec différentes entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée. Ces plans ont été signés par un des fournisseurs d'appareils chargés notamment de leurs maintenances. Néanmoins, il n'a pas pu être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires.

Il convient de s'assurer que les plans de prévention sont bien connus et signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

Conformité de salle 5 du bloc opératoire

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Constat d'écart III.2 : Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé au sein de la salle n°5 que le système de détrompeur de la prise dédiée au branchement de l'arceau n'était plus fonctionnel. Cette configuration permettait ainsi le branchement de tout autre appareil électrique sur cette prise rendant incorrecte la signalétique lumineuse à l'accès à la salle. Les inspecteurs ont rappelé que ce type de dysfonctionnement conduit à une banalisation du risque et une mauvaise pratique au sein du bloc opératoire.

Il convient de prendre les dispositions nécessaires et de s'assurer durablement du maintien des détrompeurs au niveau des prises afin de ne permettre que le branchement des arceaux sur ces dernières.

Evènements indésirables

L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection. A ce titre, le Guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

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.*

Observation III.3 : Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les événements significatifs (ESR) afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement. Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration des événements indésirables ont été formalisées.

L'établissement n'a pas déclaré d'événements significatifs pour la radioprotection liés aux pratiques interventionnelles radioguidées depuis 2014. Au-delà des ESR, les inspecteurs ont noté la faible déclaration d'événements indésirables en interne au titre de la radioprotection. Le nombre d'événements indésirables intéressant la radioprotection est sous-estimé car ils restent encore mal identifiés par les équipes.

Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement d'analyser les signaux dits faibles afin de limiter le risque de normalisation d'une déviance dans les pratiques professionnelles (défaut d'EPI, problèmes informatiques, utilisation d'un appareil sans habilitation, perte de dosimètre, ...). Il convient également d'améliorer la culture de déclaration des événements relatifs à la radioprotection auprès des professionnels afin de favoriser la déclaration qui est aujourd'hui insuffisante.

*
* *

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 déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par

Anne Beauval

* * *

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 DPO@asnr.fr.