

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-045089

Clinique du Grand Large

37 rue Saint Vincent de Paul
29200 BREST

Nantes, le 15 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09 juillet 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0727

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 9 juillet 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juillet 2025 a permis de prendre connaissance de l'organisation et des moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et d'identifier les axes de progrès.

Les inspectrices ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection, les inspectrices ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les 3 arceaux mobiles.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont appliquées de manière satisfaisante. Les inspectrices ont notamment noté une forte implication de la conseillère en radioprotection permettant une très forte culture de radioprotection au sein du bloc opératoire ainsi qu'une bonne coordination avec la prestataire de physique médicale et avec les

conseillers en radioprotection des deux autres établissements appartenant au CHP Brest (Clinique Keraudren et Clinique Pasteur).

Les inspectrices soulignent le très bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les travailleurs bénéficient d'une formation interne en radioprotection par e-learning, la partie patients est assurée in-situ par ALARA par petits groupes. Elles ont relevé la mise à disposition d'équipements de protections collective et individuelle adaptés et en nombre suffisant. Les moyens de suivi de la dosimétrie sont facilement accessibles par les travailleurs et une dosimétrie complémentaire est affectée le cas échéant (extrémités et cristallins). D'après les éléments consultés, le port de cette dosimétrie est assuré avec rigueur.

L'établissement dispose d'un programme des vérifications en radioprotection et des contrôles de qualité conforme aux attendus réglementaires. L'inspection a permis de constater que l'établissement a réalisé l'ensemble des vérifications de radioprotection des appareils et lieux de travail. Par ailleurs, la conformité à la décision ASNR n° 2017-DC-0591 des salles inspectées est établie. Sur ce dernier point, la consigne de verrouillage systématique des portes d'accès à la réserve lors de l'émission des rayons X doit être vérifiée.

Les contrôles qualités externes initiaux ou annuels ont été réalisés pour l'ensemble des appareils en fonctionnement. Toutefois, une synthèse devra être faite par le prestataire de physique médicale pour assurer une bonne traçabilité des protocoles pris en compte.

Les inspectrices soulignent l'existence d'un processus d'habilitation du personnel et de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux. Les modalités de prise en charge des patients à risques sont établies, les NRL ont été déterminés, sont affichés à proximité des dispositifs médicaux et sont revus régulièrement. Enfin, les comptes-rendus d'actes opératoires contiennent l'ensemble des mentions obligatoires, des audits réguliers s'assurant de cette complétude.

Concernant les autres axes d'améliorations identifiés, il convient de finaliser l'élaboration des évaluations individuelles des expositions de l'ensemble des personnels. En matière d'assurance qualité, considérant l'existence d'une cartographie des risques établie conformément à la décision 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, l'établissement doit veiller à disposer d'un plan d'action adapté au site et à ses pratiques, et revu périodiquement.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées en amont de l'inspection. Ces fiches, au format modifiable, mentionnent la dose efficace réelle individuelle reçue les années précédentes mais aucune évaluation de la dose efficace personnelle annuelle « théorique » estimée n'est indiquée, déduite de la dose efficace estimée par type de poste en tenant compte de la quotité de temps de travail et de l'activité réelle du travailleur. Ces fiches ont été portées à la connaissance des travailleurs mais elles ne sont pas signées par l'employeur.

Demande II.1 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en indiquant la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir. Faire signer ces fiches par l'employeur.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire, dans un document, les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas actualisé les modalités de réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants notamment pour décrire les protocoles couramment utilisés en fonction de chaque appareil.

Demande II.2 : Rédiger un tableau synthétisant les protocoles les plus couramment utilisés qui permet de garantir l'exécution des opérations de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux en se positionnant dans les conditions réelles d'activités au bloc opératoire.

- **Cartographie des risques**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté qu'une cartographie des risques a été définie pour l'activité de radiologie interventionnelle. Aucun plan d'action associé intégrant les spécificités des activités sur le site n'a pu être présenté aux inspectrices.

Les inspectrices ont expliqué l'intérêt et la nécessité de réviser régulièrement la cartographie des risques, notamment au regard de l'analyse des événements indésirables, afin de vérifier que les moyens mis en place pour garantir la sécurité des soins délivrés aux patients sont présents et efficaces.

Demande II.3 : Définir les modalités d'élaboration, de suivi et de révision de la cartographie des risques relative aux activités de radiologie interventionnelle. Etablir et tenir à jour un plan d'action adapté au site et à ses pratiques, associé au programme d'action d'amélioration mentionné à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660.

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

- **Conformité des installations**

Observation III.1 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté la présence de portes permettant l'accès à la réserve depuis les salles 1 et 2. Aucun report de signalisation n'est présent au niveau de ces portes, cependant il a été indiqué aux inspectrices que ces portes sont systématiquement verrouillées depuis l'intérieur du bloc lorsqu'une intervention est en cours. Elles sont sous la responsabilité du circulant au bloc. **Les consignes aux intervenants au sein du bloc opératoire et les formations doivent préciser ces modalités de fonctionnement et notamment le verrouillage de ces accès lors de l'émission de rayons X.** Je vous invite à nous transmettre un exemplaire de ces consignes et supports de formation associés.

*
* *

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 inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par

Emilie JAMBU

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](mailto>Contact.DPO@asnr.fr).