

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-045185

**Clinique du Pré**

13 avenue René Laennec  
72000 Le Mans

Nantes, le 15 juillet 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 25 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées - PIR)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2025-0728

**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 25 juin 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'ASN.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 25 juin 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 inspecteurs 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 inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les 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. L'organisation mise en place est robuste et

adaptée aux enjeux. Les inspecteurs soulignent particulièrement la bonne implication de l'ensemble des acteurs rencontrés et la bonne prise en compte des inspections passées. Ils mettent en avant le très bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des personnels employés par votre établissement et la disponibilité et l'état des équipements de protection individuelle. Enfin, les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement du conseiller en radioprotection qui organise des ateliers pratiques au bloc opératoire pour sensibiliser l'ensemble du personnel à la radioprotection sous la forme de « salle des erreurs ».

Des points d'amélioration ont néanmoins également été relevés par les inspecteurs.

Les axes d'améliorations identifiés concernent notamment le respect impératif des périodicités des contrôles de qualité externes (CQE) de vos dispositifs médicaux, la coordination des mesures de radioprotection avec les établissements d'enseignement paramédical dont vous accueillez des élèves en stage ainsi que le port de la dosimétrie des praticiens libéraux de votre établissement. Vous veillerez aussi à assurer l'accès à SISERI du conseiller en radioprotection (CRP) et du médecin du travail chargé du suivi du personnel de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants. Enfin, vous justifierez la conformité de vos salles d'opération à la décision ASN n°2017-DC-0591 des interrupteurs-sectionneurs mis en place comme arrêts d'urgence.

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**

### **Périodicité des contrôles 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. 5212-30 du code de la santé publique, Les organismes accrédités mettent en œuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.*

*Conformément à l'article R. 5212-27 du code de la santé publique, pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment : (...)*

*3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ; (...)*

*Conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, la fréquence des contrôles est a minima annuelle. La tolérance pour les contrôles qualité externes (CQE) est de plus ou moins un mois.*

A l'examen des comptes-rendus des contrôles qualités externes (CQE), les inspecteurs ont constaté que les CQE de vos dispositifs médicaux, effectués par un organisme accrédité, n'ont pu avoir lieu comme prévu en

décembre 2024 mais reportés de près de trois mois. Vous avez précisé que ce report avait été fait à la demande de l'organisme accrédité qui ne pouvait réaliser ces contrôles dans les délais attendus.

**Demande II.1 : Vous rapprocher de l'organisme accrédité chargé du contrôle qualité externe de vos dispositifs médicaux pour éviter tout nouveau retard calendaire des CQE annuels prévus. Transmettre les modalités définies.**

### **Conformité à la décision ASN 2017-DC-0591 – Arrêt d'urgence**

*Conformément à la décision ASN 2017-DC-0591 qui considère que certaines difficultés ont été constatées dans l'application de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, notamment pour l'identification et la justification de dispositions équivalentes aux exigences de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (...)*

*Conformément à l'article 7 de la décision ASN 2017-DC-0591, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.*

*L'annexe 1 de cette même décision définit le réarmement d'un arrêt d'urgence comme une action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales.*

*Conformément au paragraphe 1.1.2.1 de la norme NFC-15160 de mars 2011 Chaque local ou enceinte doit être équipé d'au moins un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage. Ces arrêts d'urgence doivent être placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables. Ces dispositifs, à contact fermé au repos, doivent être connectés entre eux en série, et assurer la coupure de la haute tension.*

*La norme harmonisée EN ISO 13850 définit notamment les principes de conception correspondants concernant la couleur d'un bouton-poussoir d'arrêt d'urgence. Un bouton-poussoir d'arrêt d'urgence doit être clairement reconnaissable, bien visible et rapide à localiser. C'est pourquoi un arrêt d'urgence doit obligatoirement être rouge sur fond jaune.*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les arrêts d'urgence mis en place dans les salles d'opérations étaient des interrupteurs-sectionneurs rotatifs. Les inspecteurs s'interrogent sur l'entière correspondance de ce dispositif vis-à-vis de ses attendus réglementaires en matière de coupure de courant et de réarmement de la décision ASN 2017-DC-0591.

**Demande II.2 : Justifier la conformité aux attendus de la décision ASN 2017-DC-0591 des interrupteurs-sectionneurs rotatifs vis-à-vis de l'ensemble des attendus règlementaires précisés ci-dessus. Transmettre les éléments de justification.**

### **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.*

*L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice 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. 4515-1 et suivants, et que les accords 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 sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux et des entreprises amenées à rentrer en zone réglementée ont été établis et signés. Néanmoins, il reste plusieurs intervenants extérieurs avec lesquels le partage de responsabilités en matière de radioprotection n'a pas été établi. C'est le cas notamment d'un organisme accrédité et des étudiants paramédicaux pour lesquels l'établissement devra s'assurer que la convention de stage précise le partage de responsabilités en matière de radioprotection.

**Demande II.3 : Etablir les documents précisant le risque et le partage de responsabilités en matière de radioprotection (plan de prévention, convention de stage...) avec l'ensemble des intervenants extérieurs concernés. Transmettre la convention de stage signée en 2025 pour les étudiants paramédicaux.**

### **Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie**

*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 : [...]*

*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 ; [...]*

*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.*

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle et les échanges réalisés le jour de l'inspection ont permis de constater un port inégal selon les catégories de personnels des dosimètres passifs et opérationnels tant par le personnel paramédical que le personnel médical. Vous avez procédé en août 2024 à un audit du port de la dosimétrie. Il s'avère que le port de la dosimétrie des employés de votre établissement est très bon mais seulement 25 % des personnels libéraux portaient leur dosimétrie le jour de l'audit.

**Demande II.4 : Mettre en place les actions nécessaires pour s'assurer du port effectif de la dosimétrie pour tous les travailleurs intervenant en zone délimitée. Transmettre les dispositions (fréquence des audits, référents au bloc, etc.) envisagées ou retenues pour pérenniser le port des dosimètres par l'ensemble des praticiens et les résultats du prochain audit.**

## Accès SISERI

*Conformément à l'article R. 4451-136 du code du travail, sont habilités à accéder au traitement " SISERI ", à raison de leurs attributions respectives et dans la limite du besoin d'en connaître : 1° Les personnes mentionnées aux articles R. 4451-67, R. 4451-68, R. 4451-69 (...), dans les conditions prévues par ces mêmes articles ;*

*Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet, ainsi qu'à sa dose efficace. Le travailleur peut, le cas échéant, solliciter le gestionnaire du système, le médecin du travail ou le conseiller en radioprotection. Ce dernier ne peut communiquer que les résultats auxquels il a accès.*

*Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, I. le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé (...).*

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.*

Vous avez précisé aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection (CRP) et le médecin du travail n'avaient pas d'accès au système SISERI et que vous n'étiez pas en mesure de vous assurer du bon enregistrement des données dosimétriques de vos travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans cette base.

**Demande II.5 : Régulariser votre situation auprès de SISERI pour assurer l'accès au suivi dosimétrique de vos travailleurs pour le CRP et le médecin du travail de votre établissement.**

## Coordination des mesures de prévention et gestion des nouveaux arrivants

*Conformément au paragraphe II de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont décrites dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Vous avez précisé aux inspecteurs la mise en place à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2026 d'une fiche pour les nouveaux arrivants concentrant l'ensemble des attendus de formations ou d'habilitations nécessaires à leur prise de poste.

**Demande II.6 : Finaliser et transmettre la procédure formalisant les modalités de coordination entre les services techniques (radioprotection, service biomédical, physique médicale) et les directions compétentes (affaire médicale et ressources humaines) pour garantir la radioprotection des nouveaux arrivants ou de toutes interventions d'entreprises extérieures.**

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

### Bilan au titre de la radioprotection – Commission santé, sécurité et conditions de travail (C2SCT)

**Constat d'écart III.1 :** Les inspecteurs ont noté que vous prévoyez de présenter annuellement un bilan de la radioprotection à la C2SCT de votre établissement.

### **Entreposage des dosimètres à lecture différée**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs qui précise que *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

**Observation III.2 :** Les inspecteurs vous ont invité à vous assurer que l'ensemble des dosimètres en dehors de leur port soient entreposés avec leur dosimètre témoin. Ils ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que les anesthésistes entreposaient leurs dosimètres lorsqu'ils n'étaient pas portés dans un bureau du bloc opératoire qui leur est dédié. Le jour de l'inspection, cet emplacement d'entreposage ne comportait pas de dosimètre témoin. La mise en place de ce dosimètre s'est faite au cours de l'inspection.

### **Formation d'accès en zone - actualisation**

**Observation III.3 :** Les inspecteurs vous ont invités à actualiser les valeurs de références réglementaires en radioprotection (valeur limite d'exposition annuelle du cristallin, etc.), présentées lors des formations réglementaires d'accès en zone, pour les mettre en cohérence avec la réglementation en vigueur (articles R4451-6 à R4451-9 du code du travail). Aussi, vous enrichirez la formation d'un onglet spécifique sur la gestion des événements indésirables (EI).

### **Responsabilité employeur**

**Observation III.4 :** Certains des médecins libéraux de votre établissement emploient leurs propres personnels au bloc opératoire. Ils sont responsables du port de la dosimétrie de leurs employés.

### **Exposition du cristallin aux rayonnements ionisants**

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont constaté que l'exposition prévisionnelle au niveau du cristallin pour les chirurgiens était non négligeable. L'attention de l'établissement est attirée sur le fait que la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) au cristallin a été abaissée au 1<sup>er</sup> juillet 2018. Les inspecteurs vous invitent à mener une réflexion sur l'exposition au niveau du cristallin des chirurgiens concernés afin d'optimiser leur exposition et ne pas dépasser la VLEP annuelle (étude sur plusieurs mois avec port systématique du dosimètre afin d'affiner l'évaluation individuelle d'exposition, mise à disposition d'équipements de protection individuels ou collectifs adaptés).

### **Déploiement d'une application de gestion de santé**

**Observation III.6 :** les inspecteurs ont noté que vous envisagiez pour 2026 le déploiement dans votre établissement d'une application de gestion adaptée à votre établissement de santé de type Mediboard.

\*  
\* \*

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 ([www.asnr.fr](http://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).