

**Division de Nantes**

**Référence courrier ASNR : CODEP-NAN-2025-076528**

**Référence courrier CGA : 2025-1649/ARM/CGA/IS/PT/IRAD**

**HIA Clermont-Tonnerre**

BCRM de Brest

CC41

29240 BREST Cedex 9

Nantes, le 23 décembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection conjointe CGA-ASNR des 4 et 5 décembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées - PIR)

**N° dossier :** Inspection ASNR référence INSNP-NAN-2025-0752

**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 et -169.  
[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 conjointe ASNR-CGA a eu lieu les 4 et 5 décembre 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 des 4 et 5 décembre 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 acte 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.

Ils mettent en avant le très bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des personnels affectés dans votre établissement.

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

Les axes d'améliorations identifiés concernent notamment la justification de la formation à la radioprotection des travailleurs des personnels réservistes (anesthésistes), le respect impératif des périodicités des contrôles de qualité internes (CQI) de tous vos dispositifs médicaux, ainsi que le port de la dosimétrie par l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Enfin, vous justifierez la conformité de vos salles d'opération à la décision ASN n°2017-DC-0591 à l'égard des interrupteurs-de type « maréchal » mis en place.

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**

### **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 à lecture différée et opérationnels tant par le personnel paramédical que par le personnel médical.

Vous procédez régulièrement à des audits du port de la dosimétrie et avez rappelé via une note à l'ensemble de votre personnel l'obligation réglementaire du port de la dosimétrie. Il s'avère néanmoins que le taux de port de la dosimétrie des personnels de votre établissement reste insuffisant et doit être amélioré.

**Demande II.1 : Vous 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, retenues ou reconduites pour pérenniser le port des dosimètres par l'ensemble des personnels concernés et les résultats du prochain audit.**

### **Comptes rendus d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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, (...)
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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne comportaient pas systématiquement selon les praticiens les doses délivrées aux patients ainsi que l'appareil utilisé.

**Demande II.2 : Vous assurer que les praticiens font apparaître systématiquement la dose (avec l'unité) délivrée au patient et l'appareil électrique générant des rayons X utilisé sur l'ensemble des comptes rendus d'actes.**

### **• Périodicité des 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. 5212-30 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 à minima annuelle.*

Après analyse par sondage des comptes rendus des contrôles qualités interne (CQI), les inspecteurs ont constaté que le CQI d'un de vos dispositifs médicaux, effectué par un organisme accrédité, n'a pu avoir lieu

comme prévu à l'été 2025 mais avait été reporté en fin d'année. Les CQI des deux autres appareils ont bien été réalisés.

**Demande II.3 : Assurer le respect des périodicités pour la réalisation des contrôles qualité internes de vos dispositifs médicaux en lien avec l'organisme accrédité chargé de ce contrôle. Transmettre les modalités définies pour assurer ce respect et la justification de la non réalisation du contrôle susvisé.**

### **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 de type « maréchal ». Les inspecteurs s'interrogent sur l'entière adéquation de ce dispositif vis-à-vis des attendus réglementaires en matière de coupure de courant et de réarmement de la décision ASN 2017-DC-0591.

**Demande II.4 : Justifier la conformité aux attendus de la décision ASN 2017-DC-0591 des interrupteurs de type « maréchal ». Transmettre les éléments de justification.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR ET AU CGA**

#### **Formation à la radioprotection « travailleurs » des personnels réservistes**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté que vous vous rapprochez des anesthésistes réservistes qui justifieront de leur formation à la radioprotection travailleurs.

#### **Bilan au titre de la radioprotection**

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont noté que vous prévoyez de présenter annuellement un bilan de la radioprotection au CHSCT (commission d'hygiène, sécurité et conditions de travail) et à la CCHPA (commission consultative d'hygiène et de prévention des accidents) de votre établissement.

### Procédure de gestion des patients à risque

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont noté que la rédaction de la procédure de gestion des patients à risque prévue initialement dans le plan d'action de votre POPM pour le 01/04/2026 sera élaborée de manière prioritaire et de manière anticipée par rapport à cette échéance.

### Déploiement d'un système d'archivage et de gestion de doses (DACS)

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont noté que vous déployez dans votre établissement un système d'archivage et de gestion de doses adapté à votre établissement de santé de type DACS qui sera opérationnel et fonctionnel en janvier 2026.

### Atelier blocs des erreurs

**Observation III.5 :** L'ASNR a mis en ligne, sur son site internet à l'adresse <https://www.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN/le-bloc-des-erreurs>, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

### Plan de prévention

**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont noté que vous leur transmettez dans les plus brefs délais le plan de prévention pour l'année 2025 de la société MPE.

\*  
\* \*

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, nous vous demandons de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Nous vous rappelons 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)).

Nous vous prions d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

L'inspecteur de la radioprotection de défense

Signé par

**Caroline BONDOIS**

Signé par

**Michelle FONTANA**

**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).