

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-026732

**Polyclinique de l'EUROPE**

33 Boulevard de l'université  
CS70428  
44600 SAINT NAZAIRE CEDEX

Nantes, le 9 mai 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 22 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées - PIR)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2025-0721

**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 22 avril 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 22 avril 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 des projets de l'établissement, 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 globalement satisfaisante. Ils ont tout d'abord constaté, au regard des données recueillies préalablement à l'inspection, que le port de la dosimétrie opérationnelle est globalement très insuffisant, notamment chez les personnels paramédicaux et variable selon les praticiens. Ce

constat avait déjà été établi lors de l'inspection précédente et a été corroboré par l'audit interne qui a été réalisé début 2025. Il fait donc l'objet d'une demande d'action prioritaire.

Les inspecteurs ont également souligné les moyens significatifs et l'organisation robuste mise en place en matière de radioprotection, avec deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) internes, infirmières de bloc opératoire, qui travaillent en collaboration avec le service qualité, qui est apparu très impliqué et a pris en compte la radioprotection dans la cartographie globale des risques déployée dans l'établissement. Les PCR bénéficient, en outre, de l'appui de prestataires externes, tant pour la radioprotection des travailleurs que des patients. Il conviendra cependant d'être vigilant sur les points suivants :

- Sanctuarisation du temps des PCR consacré à leurs missions de radioprotection, surtout dans le contexte de non renouvellement de la formation PCR de l'une d'entre elles ;
- Prise en compte plus fine et opérationnelle, dans la cartographie des risques et le plan d'action qualité associé existants, des risques spécifiques en matière de sécurité des patients définis dans la décision ASNR n°2019-DC-0660 (justification, optimisation, retour d'expérience, habilitation centrée sur la maîtrise de l'utilisation des générateurs et des doses délivrées...) ;
- Appropriation par les PCR des documents produits par les prestataires externes de radioprotection ;
- Renforcement des relations avec le médecin du travail, en lui transmettant les fiches individuelles d'exposition et en veillant à assurer l'information des travailleurs quant à leur résultats dosimétriques.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de l'évolution de l'activité de la clinique, en particulier en matière de chirurgie du rachis, et souligné la pertinence de l'augmentation du temps de présence sur site du physicien médical pour accompagner ces évolutions (recette et optimisation de nouveaux arceaux émetteurs de rayonnements ionisants).

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que :

- la salle dans laquelle sont réalisés les actes les plus irradiants (vasculaire) n'est pas équipée d'équipements de protection collective (haut volet – bas volet), alors qu'ils constituent une protection efficace des travailleurs ;
- les générateurs de rayonnements ionisants peuvent être branchés sur toutes les prises électriques des salles, alors que seule une prise est reliée à la signalisation lumineuse de mise sous tension. Les salles ne sont donc pas conformes à la décision ASN n°2017-DC-0591.

Enfin, ils ont noté que l'établissement a pris du retard en matière de renouvellement des formations réglementaires, notamment à la radioprotection des travailleurs, mais a engagé une démarche volontariste en début d'année 2025 pour combler ce retard. En matière de formation à la radioprotection des patients, six praticiens doivent renouveler leur formation ; certaines sont d'ores et déjà programmées. L'ensemble des formations et renouvellements devront être effectifs avant la fin de l'année 2025, date à laquelle un bilan devra être adressé à l'ASNR. Une procédure d'habilitation du personnel a été rédigée, accompagnée d'une autoévaluation, mais la démarche n'est pas finalisée ; elle devra être adaptée pour être plus opérationnelle et garantir la maîtrise de l'utilisation des générateurs X.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **I.1 Port de la dosimétrie au bloc opératoire**

*Conformément à l'article R. 4451-64 et R4451-65 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57. 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, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.*

L'établissement met à disposition des moyens de surveillance adaptés : dosimètres à lecture différée, dosimètres opérationnels, et dosimétrie complémentaire (extrémités, cristallin) en tant que de besoin. Cependant, l'analyse des données de port de la dosimétrie opérationnelle au regard des interventions réalisées sous rayonnements ionisants sur une période donnée, montre que certains praticiens et quelques professionnels paramédicaux portaient effectivement leur dosimètre opérationnel au cours de la période analysée mais que 70 % des professionnels exposés n'ont pas utilisé de dosimètre opérationnel, y compris lors d'interventions irradiantes (vasculaires, rachis). Parmi les anesthésistes et infirmiers anesthésistes, aucun ne portait de dosimètre au cours de la période examinée. Ce constat avait déjà été établi lors de l'inspection précédente et a été corroboré par l'audit interne qui a été réalisé début 2025.

**Demande I.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer du port effectif de la dosimétrie pour tous les travailleurs concernés, salariés et libéraux. Etablir et fournir à l'ASNR sous 2 mois le plan d'action mis en place pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein des blocs opératoires.**

*Il s'agit d'une situation persistante de non-conformité.*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **II.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591**

*La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Conformément à l'article 9 de la décision susvisée, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses, indiquant le risque potentiel d'exposition, installées aux différents accès des salles concernées du bloc opératoire, ne répondent pas à certaines dispositions réglementaires précitées. En effet, les générateurs de rayonnements ionisants peuvent être branchés sur des prises autres que celle dédiée à cet usage. Dans ce cas, le risque d'exposition ne peut donc pas être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles. De la même façon, d'autres appareils peuvent être branchés sur cette prise, apportant une information erronée à l'entrée de la salle.

**Demande II.1 : Mettre les installations en conformité avec la décision ASN n° 2017-DC-0591 en précisant notamment les solutions retenues concernant le branchement des générateurs de RI. Transmettre les rapports techniques de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.**

### **II.2. Mesures de protection collective**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.*

*Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :*

- 1° La mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre ;
- 2° Le choix d'équipements de travail appropriés et, compte tenu du travail à effectuer, émettant des niveaux de rayonnements ionisants moins intenses ;
- 3° La mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail ;
- 4° La modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants ; (...)

Les inspecteurs ont constaté que la salle dans laquelle sont effectués les actes vasculaires notamment, qui comptent parmi les plus irradiants réalisés dans la polyclinique, n'est pas équipée d'équipements de protection collective (haut volet, bas volet...).

**Demande II.2 : indiquer les mesures mises en œuvre pour optimiser l'exposition des travailleurs au sein du bloc opératoire.**

### **III.3. Suivi dosimétrique des travailleurs**

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 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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
  - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
  - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées a été réalisée par le prestataire externe d'appui en radioprotection. Cependant, les fiches d'exposition des travailleurs n'ont pas été transmises au médecin du travail, l'analyse des résultats dosimétriques reste superficielle (limitée à l'absence de dépassement de dose) et les travailleurs n'ont pas été informés des modalités d'accès à leur dosimétrie.

**Demande II.3.1 : indiquer les mesures mises en œuvre pour améliorer l'analyse des doses délivrées aux travailleurs et assurer l'information des travailleurs sur les modalités d'accès à leurs résultats dosimétriques.**

**Demande II.3.2 : transmettre les évaluations individuelles d'exposition au médecin du travail.**

#### **II.4. Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

*5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

*6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

*7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

*8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

*9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

*10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

*11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Dans les documents reçus préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont noté que moins de 30 % des travailleurs disposaient d'une formation en cours de validité (moins de 3 ans). Les données fournies lors de l'inspection montrent que l'établissement a engagé une action volontariste auprès des personnels exposés, tant médicaux que paramédicaux et a atteint un taux de formation proche de 65 %. Il reste cependant 24 travailleurs ne disposant pas d'une formation à jour (dont 8 n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des travailleurs).

**Demande II.4 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie par tous les travailleurs concernés et renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Adresser à l'ASNR sous deux mois un plan d'action pour que toutes les formations initiales et renouvellements soient effectifs avant le 31/12/2025. Adresser ensuite à l'ASNR le bilan de ces actions au 31/12/2025.**

## **II.5. 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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que les formations règlementaires font l'objet d'un suivi rigoureux au sein de l'établissement. La quasi-totalité des praticiens ont une formation en cours de validité. Cependant, 6 d'entre eux ont une formation arrivée à échéance ou à réaliser ; des dates de formation ont été arrêtées.

La formation est également bien avancée parmi les personnels paramédicaux (70 % réalisée) et une formation complémentaire est prévue en mai 2025.

**Demande II.5 : Finaliser avant la fin de l'année 2025 la formation de l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants à la radioprotection des patients et adresser à l'ANSR le bilan au 31/12/2025.**

## **II.6. Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/19, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en oeuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

*- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;  
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et les modalités d'habilitation au poste de travail sont formalisées dans le système de gestion de la qualité. Cependant, le dispositif reste assez général et les pré-requis liés à la manipulation du dispositif médical et à l'optimisation de la dose ne sont pas détaillés dans la fiche d'habilitation. En outre, le document présenté comme une fiche d'habilitation est en fait une fiche d'autoévaluation, qui ne garantit pas que les compétences sont acquises et qui n'est pas signée de la personne évaluée et du RAN.

**Demande II.6 : Compléter les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels pour la manipulation des dispositifs médicaux.**

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

### **III.1• Information du comité social et économique (CSE)**

*L'article R. 4451-72 précise en outre que l'employeur doit présenter, au moins une fois par an, au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Les inspecteurs ont été informés qu'une présentation au CSE est prévue au cours du 1er semestre 2025, mais que cette présentation n'a pas été réalisée au cours des années 2023 et 2024.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, y compris pour la demande prioritaire figurant au chapitre I du présent courrier, 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.

L'adjoite à la cheffe de la division de Nantes  
Signée par

**Marine COLIN**