

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-034201

CHU RENNES-PONTCHAILLOU

2, rue Henri LE GUILLOUX
35033 RENNES Cedex

Nantes, le 17 juin 2025

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 27/05/2025 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de la mise en service des installations de radiologie interventionnelle et de scannographie du nouveau bâtiment CCI – points sur les engagements des inspections précédentes

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0726 - N° Sigis : M350080

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 27/05/2025 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 27/05/2025 a permis de prendre connaissance des installations de radiologie interventionnelle et de scannographie du nouveau centre de chirurgie interventionnelle (CCI), de faire le suivi des engagements pris en réponses aux dernières inspections, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions prises en matière de radioprotection au sein du centre de chirurgie interventionnelle sont satisfaisantes dans leur ensemble mais que des actions correctives sont à mettre en œuvre de manière prioritaire en termes de port de la dosimétrie et de taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'établissement a renforcé la coordination de la radioprotection et de la radiophysique médicale grâce au recrutement d'un assistant en physique médicale assurant également des fonctions de conseiller en radioprotection (CRP). Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement très important de l'unité de radioprotection, s'appuyant sur des référents désignés dans chaque secteur d'activité et bénéficiant d'un appui institutionnel fort. Les inspecteurs ont toutefois noté que l'adéquation entre les missions et les moyens reste temporairement fragile en raison de l'absence de l'une des CRP et de la montée en charge du nouveau bâtiment CCI.

Les inspecteurs 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). Les travailleurs bénéficient également d'une formation interne en radioprotection par e-learning complétée par une formation pratique *in-situ*. Toutefois, les résultats des derniers audits internes menés sur le respect du port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle sont contrastés, avec des secteurs où le port de la dosimétrie est quasiment inexistant. Par ailleurs, les audits devront être étendus au respect du port de la dosimétrie complémentaire précitée. En matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, respectivement 30% et 16% des travailleurs concernés ne sont pas à jour des formations à la radioprotection précitées. Les inspecteurs ont rappelé que la persistance de ces écarts est de nature à conduire à la suspension temporaire ou définitive de l'enregistrement des activités, considérant le non-respect des prescriptions générales associées à cette décision.

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 initiales de radioprotection des appareils et lieux de travail. Par ailleurs, la conformité de nouveaux locaux inspectés à la décision ASNR n° 2017-DC-0591 est établie. Sur ce dernier point, des améliorations sont attendues pour garantir le fonctionnement des arrêts d'urgence de coupure des rayonnements ionisants.

Les contrôles qualités externes initiaux ou annuels ont été réalisés pour l'ensemble des appareils en fonctionnement. Toutefois, une analyse devra être faite par le prestataire de physique médicale, notamment en matière de protocole pris en compte.

En matière de doses délivrées au patient, l'établissement a mis en place des seuils d'alerte pour l'ensemble des activités à fort enjeu, via un logiciel d'archivage et de suivi des doses, cumulant les doses en cas d'actes itératifs. Toutefois, les dépassements de ces seuils ne donnent pas lieu à la déclaration d'événements indésirables en vue d'effectuer, le cas échéant, une analyse systémique. Par ailleurs, la documentation relative au management des doses délivrées au patient devra être mise à jour au regard des pratiques et du paramétrage du logiciel précité. Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'actions de physique médicale et ont rappelé que la priorité doit être donnée aux salles dédiées sur lesquelles les activités les plus exposantes sont menées, notamment en termes d'optimisation des doses et de mise en place des niveaux de référence locaux. Enfin, l'établissement devra poursuivre le travail de formalisation des habilitations à l'utilisation des appareils.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 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 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit mesurer 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 »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée (poitrine, extrémités et cristallin) et des dosimètres opérationnels. A l'issue de l'inspection récente précédente qui avait révélé un port insuffisant de la dosimétrie, l'établissement avait sensibilisé les professionnels à l'obligation du port de la dosimétrie.

Les résultats des trois derniers audits sur le port de la dosimétrie sont contrastés, avec des secteurs comme la cardiologie hémodynamique ou la scanographie qui atteignent 100% de port et d'autres secteurs comme la neurochirurgie et l'urologie avec des taux de port quasi inexistant, tant pour le personnel médical que paramédical. De manière générale, le port de la dosimétrie par les médecins est moins respecté que par le personnel paramédical, en particulier en rythmologie, en imagerie interventionnelle et au bloc opératoire. Enfin, les audits précités ne vérifient pas le respect du port de la dosimétrie complémentaire (extrémités et cristallin).

Demande I.1 : Assurer le port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle dans l'ensemble des secteurs d'imagerie interventionnelle en transmettant, sous un mois, les actions d'amélioration envisagées et, sous trois mois, les résultats du prochain audit sur le port de la dosimétrie (dosimétrie complémentaire incluse).

Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

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

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Lors de la dernière inspection, les inspecteurs avaient relevé positivement la mise en place d'un dispositif performant de suivi des formations réglementaires, tant pour les personnels paramédicaux que médicaux. Cependant, il restait environ 20 % du personnel à former à la radioprotection des patients, notamment parmi les paramédicaux et le renouvellement triennal de la formation à la radioprotection des travailleurs avait pris du retard.

Le dernier bilan de la formation à la radioprotection des patients montre qu'à l'échelle de l'établissement, 16% du personnel restent à former. Toutefois, plusieurs secteurs de radiologie interventionnelle, comme certaines spécialités du bloc opératoire, affichent des taux de formation inférieurs à 70% (Neurochirurgie, Orthopédie, Endoscopie digestive, Electrophysiologie, Neuroradiologie).

En matière de formation à la radioprotection des travailleurs, la périodicité de renouvellement de cette formation n'est pas à jour pour 30% du personnel concerné de l'établissement. Parmi les activités de radiologie interventionnelle, plusieurs modalités médicales présentent des taux de formation inférieurs à 60% (neurochirurgie, orthopédie etc.).

Demande I.2 : Former à la radioprotection des travailleurs et des patients l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné, dans un délai de six mois maximum et en priorisant pour les personnels concernés par les activités à enjeux (neurochirurgie, etc..). Transmettre les éléments justificatifs associés sous un mois.

Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'optimisation et stratégie de suivi des doses.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...]

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

La consultation par sondage de la transmission périodique des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'IRSN (devenu ASNR au 01/01/2025) a permis de constater une bonne maîtrise des doses dans les secteurs concernés. Les inspecteurs ont également relevé lors de la visite par sondage l'utilisation des modes les moins irradiants pour les salles dédiées et pour les appareils mobiles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont souligné la pertinence du plan d'actions de la physique médicale qui indique que la priorité en matière d'optimisation approfondie sera portée en 2025 sur la neuroradiologie (salle bi-plan) et sur la chirurgie vasculaire (salle GE 730). Toutefois, aucune action ne porte sur la réalisation d'un état des lieux des doses délivrées, notamment avec la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour les autres activités à enjeux telles que l'hémodynamique ou la radiologie interventionnelle. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que l'optimisation du paramétrage du mode graphie (dont le mode soustraction) est une priorité pour les équipements concernés.

Demande II.1 : Engager prioritairement la démarche d'optimisation pour les actes à forts enjeux pratiqués sur les salles fixes, tenant compte du mode graphie le cas échéant, et transmettre pour chacun d'entre eux l'analyse des doses délivrées et les niveaux de référence locaux définis.

L'ensemble des appareils récents sont reliés au logiciel d'archivage et de suivi des doses qui permet leur cumul sur une période de 2 mois et d'alerter l'équipe de physique médicale et de radioprotection lorsque les seuils d'alerte de doses sont dépassés. Les inspecteurs ont consulté par sondage les rapports d'analyse de la dose effectués par le physicien médical pour les patients ayant dépassé ces seuils.

Il ressort que peu de dépassement des seuils précités font l'objet d'une déclaration d'événement indésirable et que le retour vers l'unité de radioprotection et de radiophysique sur le suivi dermatologique n'est pas systématique. Par ailleurs, la formalisation de la stratégie de suivi des doses n'a pas été mise à jour pour tenir compte du logiciel précité et de l'organisation mise en place en pratique (qui, quoi, quand et comment).

Demande II.2.1 : Mettre à jour et transmettre les documents relatifs à la stratégie de suivi des doses en imagerie interventionnelle.

Demande II.2.2 : Améliorer le retour d'expérience issu des événements liés au dépassement des seuils d'alerte de dose aux patients et garantir le retour des résultats du suivi dermatologique aux membres de l'unité de radioprotection et de radiophysique (avec la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASNR si des effets radio-induits sont observés – critère 2.2).

Modalités de réalisation des contrôles de qualité

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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.

Les inspecteurs ont pris connaissance, par sondage, des rapports issus des contrôles de qualité externes initiaux des équipements radiologiques. Tel que cela avait déjà été demandé lors de la dernière inspection, il conviendra de remettre aux organismes réalisant les contrôles de qualité la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils et de créer une grille de lecture de ces contrôles de qualité afin de vérifier le respect des exigences méthodologiques et de report d'informations lors de la réception des rapports. En effet, les inspecteurs ont une nouvelle fois détecté l'utilisation de protocoles non adaptés lors de la réalisation de ces contrôles de qualité initiaux (exemple de la salle A4) ou l'oubli de contrôles du mode soustraction, notamment pour les salles G4 (neuroradiologie) et G6 (vasculaire)).

Demande II.3 : Transmettre, à l'organisme agréé, pour la réalisation des contrôles de qualité externe, la liste des protocoles standards de scopie ainsi que les modes d'acquisition utilisés (scopie, ciné, soustraction etc.).

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

L'établissement a transmis l'ensemble des rapports justifiant de la conformité des salles au regard des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591. La signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès des salles est activée automatiquement dès lors que l'équipement radiologique est sous tension, au moyen d'un système de communication sans fil entre l'équipement radiologique (grâce à un « plug » non accessible facilement installé sur l'appareil) et un boîtier situé dans chaque salle et entre le boîtier situé dans chaque salle et la signalisation lumineuse présente au niveau des accès de chaque salle. Les boîtiers précités mesurent également l'ambiance radiologique et ils permettent l'activation de la deuxième signalisation aux accès des salles dès lors que l'émission de rayonnements ionisants a lieu. Ainsi, il ressort que la signalisation aux accès fonctionne quel que soit l'équipement radiologique, la salle utilisée et la prise sur laquelle l'appareil est branché.

Chaque salle est également équipée d'un arrêt d'urgence qui coupe l'alimentation électrique de l'équipement radiologique, sous réserve que l'appareil soit branché sur les prises reliées à ce circuit. Ces prises ne sont toutefois pas explicitement identifiées comme dédiées aux équipements radiologiques et aucun détrompeur ne contraint l'utilisateur à brancher les équipements sur ces prises. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont d'ailleurs constaté que plusieurs équipements radiologiques n'étaient pas branchés sur les prises dédiées précitées et ainsi l'arrêt d'urgence dédié, situé à l'entrée de la salle, n'aurait pas été en mesure de provoquer l'arrêt de la production des rayonnements ionisants. De surcroît, l'arrêt d'urgence précité n'étant pas signalé comme dispositif d'arrêt dédié aux rayonnements ionisants, son utilisation peut conduire à l'arrêt fortuit de tout autre équipement branché sur ces prises non dédiées.

Demande II.4 : Garantir, dans chacune des salles concernées, le fonctionnement d'au moins un arrêt d'urgence des rayonnements ionisants lors de l'utilisation des équipements radiologiques et renforcer leur signalisation. Transmettre les actions correctives mises en place à cette fin.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Habilitation au poste de travail

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris connaissance des grilles d'habilitation des nouveaux arrivants paramédicaux susceptibles d'utiliser les appareils. Pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et le personnel infirmier (IBODE ou IDE), la grille prévoit une vérification par le cadre de santé de la maîtrise de l'utilisation des équipements radiologiques en se référant aux attestations de formation délivrées par le constructeur ou en s'appuyant sur le compagnonnage assuré par un référent interne. Pour le corps médical, il est prévu l'envoi d'un document dans lequel les praticiens listent les appareils radiologiques qu'ils utilisent et précisent, pour chacun des appareils, les modalités de formation à leur utilisation (constructeur, compagnonnage etc.). Les deux processus précités sont en cours de déploiement. L'établissement devra établir et tenir à jour pour chaque matériel radiologique la liste des personnes habilitées à les utiliser.

Dosimétrie d'ambiance

Observation III.2 : L'établissement a mis en place des dosimètres d'ambiance dans chacune des salles (parois externes) et sur chaque équipement radiologique. Toutefois, la période d'intégration des dosimètres des salles est mensuelle alors que celle sur les appareils est trimestrielle. Afin de disposer d'une mesure plus représentative de l'exposition, les inspecteurs ont invité l'établissement à harmoniser la périodicité des dosimètres des salles avec celle des dosimètres par équipement (périodicité trimestrielle).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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 de l'ASNR**

Signée 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.