

**Division de Nantes**

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2025-018117

**Centre Hospitalier de Laval**

33 rue du Haut Rocher – CS 91 525  
53 015 Laval CEDEX

Nantes, le 2 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2025 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical – pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2025-0719

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] 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 13 mars 2025 dans votre établissement sur les pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection était dédiée à la vérification de la protection des travailleurs et des patients contre les risques dus aux rayonnements ionisants en application du code du travail.

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 13 mars 2025 avait pour objectif de vérifier le respect des engagements que vous avez pris à l'issue de la dernière inspection du 26 mars 2024 en termes de radioprotection des patients et des travailleurs. Plusieurs courriers de l'ASN vous avaient été transmis à la suite de cette inspection et dans le cadre des instructions de demande d'enregistrement en cours afin de s'assurer du respect de la réglementation en matière de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du secteur de cardiologie et se sont entretenus avec un cardiologue, un chirurgien viscéral, un cadre de santé et un infirmier du bloc opératoire. Au cours de l'inspection en salle, les inspecteurs ont pu échanger avec l'équipe de radioprotection et de radiophysique, l'ingénieure qualité ainsi qu'avec plusieurs représentants de la direction générale, dont le directeur général.

À l'issue de cette inspection et compte tenu du non-respect récurrent de plusieurs engagements pris à l'issue des dernières inspections, il ressort que le pilotage de la radioprotection par les instances décisionnelles de l'établissement est perfectible. En particulier, les inspecteurs ont constaté l'absence de représentant de la

direction lors des comités de pilotage en radioprotection (COPIL) organisés en 2024, le manque de suivi du plan d'action en radioprotection et radiophysique et des demandes de l'ASNR lors des dernières instructions d'enregistrement. Plusieurs éléments prévus au contrat avec le prestataire externe d'appui en radioprotection n'ont pas été sollicités et/ou menés à leur terme en 2024, faute de disponibilité d'un interlocuteur au sein de l'établissement.

En matière de radioprotection des patients, l'ASNR a reçu en date du 28/03/2025, après relance, l'analyse des doses de cardiologie faite par le prestataire externe de radiophysique au titre de l'année 2024. Ce recueil et l'analyse des doses en cardiologie auraient été faits en novembre 2024 selon le prestataire précité, mais n'ont pas été communiqués en amont, ni lors de l'inspection du 13/03/2024 (document listé comme à transmettre dans la lettre d'annonce de l'inspection). Ces nouveaux documents mettent en évidence plusieurs dépassements, en 2024, des seuils d'alerte fixés par la Haute Autorité de Santé, sans qu'ils aient été reportés dans le recueil manuel tenu par les Manipulateurs en électroradiologie médicale ou les médecins du secteur de cardiologie, ni même déclarés en interne comme événement indésirable. Seul un patient a fait l'objet d'une évaluation de la dose à la peau par le prestataire de physique médicale et d'un suivi dermatologique. Il est à noter que les équipes médicales et paramédicales rencontrées en inspection n'avaient pas connaissance de ces dépassements et n'ont pas mis en place de suivi dermatologique pour ces patients.

**Compte tenu de ce contexte, l'ASNR restera très vigilante à ce que l'organisation et le suivi de la radioprotection soient effectifs et pérennes.**

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont toutefois noté plusieurs points positifs de nature à favoriser une amélioration rapide et durable de la gestion de la radioprotection dans l'établissement. En premier lieu, les personnels du bloc opératoire et de cardiologie disposent d'une bonne culture de radioprotection notamment par le respect du port de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle et le taux de renouvellement des formations réglementaire en forte progression depuis la dernière inspection. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé positivement la désignation d'un nouveau conseiller en radioprotection interne (CRP) qui dispose désormais d'un temps dédié sanctuarisé à l'accomplissement de ses missions en radioprotection avec une augmentation du temps alloué (passage de 0,2 à 0,3 ETP) et peut collaborer avec le médecin du travail de l'établissement nouvellement recruté.

Toutefois, la persistance de plusieurs constats d'écart importants relevés lors des inspections précédentes doivent conduire l'établissement à prioritairement respecter :

- la procédure relative la stratégie de suivi des doses délivrées aux patients, référencée PROT/RIS/3, qui implique une analyse de dose et un suivi dermatologique systématique des patients pour lesquels un dépassement des seuils HAS est constaté, ainsi qu'une déclaration interne de ces dépassements ;
- la périodicité des contrôles de qualité externes et internes des appareils mobiles et fixe ;
- la formalisation des évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs exposés afin de justifier leur classement et rédiger les fiches d'exposition ;
- les exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 en matière :
  - De rédaction des procédures écrites pour harmoniser les pratiques médicales et pour la prise en charge des patientes en âge de procréer ou enceinte ;
  - De déploiement des habilitations pour les professionnels à l'utilisation des appareils.

Outre les points prioritaires précités, l'inspection a mis en lumière les écarts suivants, dont certains sont récurrents :

- l'absence de transmission à l'ASNR des niveaux de référence diagnostiques ;
- le non-respect de la périodicité des vérifications périodiques et initiales de radioprotection ;
- l'absence de mise en place d'audits sur la conformité des informations dosimétriques reportées dans les comptes rendus d'acte et sur le port de la dosimétrie ;
- l'absence de formalisation et de signature des fiches de poste relatives au membre de la cellule de radioprotection (CRP, référents etc.), de désignation d'un nouveau référent en radioprotection au bloc opératoire,

ou encore des lacunes dans l'articulation avec le prestataire externe d'appui en radioprotection pour la réalisation des missions etc. ;

- la non-conformité des salles de bloc opératoire au regard des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591. Le nouveau dispositif de signalisation lumineuse récemment installé et disponible dans les différentes salles du bloc opératoire ne fonctionnait pas le jour de l'inspection ;

- une organisation en place inadaptée pour garantir la radioprotection des nouveaux arrivants (salariés, stagiaire, internes etc.)

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### Respect de la périodicité 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 note de la transmission récente à l'établissement par la société extérieure de physique médicale d'un programme des contrôles de qualité. Toutefois, ils ont constaté l'absence de réalisation des contrôles de qualité externes en 2024 pour l'ensemble des appareils de blocs et de cardiologie. Les derniers rapports en la matière datent du 26/01/2023. Ils ont noté qu'un organisme accrédité a été sollicité pour effectuer ces contrôles externes en 2025, sans plus de précisions quant à la date de réalisation des contrôles.

Concernant les contrôles de qualité internes (CQi) trimestriels et annuels au titre de l'année 2024, seuls ceux relatifs à la salle dédiée de cardiologie ont été communiqués et ce de manière très partielle (manque les rapports des trois premiers CQi trimestriels).

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 avaient détecté lors de la précédente inspection, par sondage, au sein d'un rapport de contrôle qualité consulté pour l'appareil de cardiologie hémodynamique, l'absence de prise en compte du protocole standard le plus utilisé (pour la salle dédiée notamment : protocole en 15 images par seconde au lieu d'un protocole en 7 images par seconde).

**Demande I.1 : Faire réaliser le contrôle qualité externe de l'ensemble des installations émettant des rayonnements ionisants en imagerie interventionnelle. Définir et suivre un programme des contrôles afin de respecter la périodicité des contrôles de qualité internes et externes des appareils mobiles et fixes utilisés en imagerie interventionnelle, conformément aux exigences de la décision ANSM du 21 novembre**

**2016 précitée. Indiquer les échéances pour chacune de ces demandes. Transmettre, pour chaque appareil d'imagerie interventionnelle et avant le 31/07/2025, les rapports issus des contrôles internes du premier et second trimestre 2025.**

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

### **Habilitation et optimisation 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 :*

*1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...]*

*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 ;*

*Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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.*

Lors de l'inspection précédente, les inspecteurs avaient consulté le projet de document d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) intervenant en coronarographie. Ce document n'appelait pas de commentaire particulier. Toutefois, cette démarche n'a pas été étendue à tous les travailleurs impliqués dans la mise en œuvre des appareils et à leur paramétrage (personnel paramédical et médical). Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de nommer des référents par type d'appareil qui reçoivent une formation plus avancée à leur paramétrage et qui se chargeront de l'habilitation de leurs collègues. A ce titre, il conviendra de s'assurer de la conservation par les services concernés des feuilles d'émargements issus des formations à l'utilisation dispensées par les fabricant. En effet, les inspecteurs ont constaté que le nombre effectif de personnes formées aux nouveaux capteurs plans installés en 2024 au bloc opératoire est plus important que le nombre de personnes figurant sur les feuilles d'émargement (absence de certains médecins et infirmières notamment, alors qu'ils auraient reçus la formation et qu'ils utilisent les appareils).

**Demande I.2.1 : Rédiger et transmettre, une procédure décrivant l'organisation de la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical pour les pratiques interventionnelles radioguidées.**

*Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation*

À l'issue de l'inspection du 13/03/2025, il ressort que l'établissement a complété ses niveaux de référence locaux (NRL) en tenant compte de l'activité spécifique des occlusions chroniques totales (CTO). Par ailleurs, la procédure de suivi du patient, référencée PROT/RIS/3 a été mise à jour pour tenir compte des demandes de l'ASNR lors des précédentes inspections, notamment sur le cumul de dose en cas d'actes itératifs, sur la description de l'organisation en place pour détecter tout dépassement des seuils HAS précités et conséquemment évaluer la dose à la peau et mettre en place un suivi dermatologique.

Lors de la visite du secteur de cardiologie, les inspecteurs ont consulté le recueil manuscrit tenu par les MERM et les cardiologues et ont constaté l'absence de dépassement des seuils HAS précités pour l'année 2024 sur ce recueil, quel que soit l'acte de cardiologie. Ce point a été confirmé par le médecin présent. Le représentant de la société externe de physique médical et la personne compétente en radioprotection présents tout au long de l'inspection et lors de la visite précitée n'ont pas contredit ces éléments. Les inspecteurs ont par ailleurs noté l'affichage d'un signal d'alerte rouge sur le logiciel de centralisation des doses en cardiologie en cas de dépassements des seuils HAS, tenant compte notamment d'un cumul des doses en cas d'actes itératifs. Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement indésirable relatif à un dépassement des niveaux fixés en interne (4 fois les NRL) n'a été déclaré en 2024.

Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès en amont de l'inspection ou le jour de l'inspection aux recueils et analyses des doses pour l'ensemble des actes de cardiologie au titre de l'année 2024 réalisés par la physique médicale. L'ASNR a reçu ces éléments seulement le 28/03/2025 alors que l'analyse des doses par le prestataire de physique médicale auraient été faite en novembre 2024. Ces nouveaux recueils, extraits logiciel précité indiquent au moins deux dépassements des seuils HAS ont eu lieu en 2024 (cohérence entre le temps de scopie, le air kerma cumulé et le produit dose par la surface - PDS). Seul un patient a fait l'objet d'une évaluation de la dose à la peau par le prestataire de physique médicale. Pour l'autre patient, la valeur du air-Kerma cumulé a atteint 11,8Gy et le produit dose par la surface (PDS) 1098Gy.cm<sup>2</sup>, soit plus de 2 fois les seuils d'alerte fixés par la HAS. Pour ce dernier, aucune alerte n'a été recensée au bloc opératoire par le personnel médical et paramédical et aucune analyse n'a été menée par la physique médicale, malgré la publication du rapport et donc aucun suivi dermatologique n'a pu être mis en place. Sur ce même recueil, les inspecteurs ont noté que trois autres patients dépassent les seuils HAS en termes de PDS mais que la confrontation avec les rapports structurés de dose correspondants aurait mis en évidence une erreur d'un facteur 10 entre la dose réelle et la dose enregistrée par le logiciel précité (cohérent avec le temps scopie et le air-Kerma). Toutefois l'origine de ce décalage doit être investiguée dans les meilleurs délais.

Par ailleurs, les NRD n'ont pas été transmis par l'établissement à l'ASNR au titre de l'année 2024, alors que cela était déjà le cas pour l'année 2023. De plus, aucune information des praticiens réalisant les actes n'a été faite sur ces résultats, ce qui ne permet pas de mettre en place les actions d'optimisation le cas échéant.

À l'issue des dernières inspections de l'ASNR, les inspecteurs avaient relevé comme une bonne pratique l'analyse comparative entre cardiologues des niveaux de dose et des temps de scopie, avec la mise en évidence de différences significatives. Lors de ces inspections et lors de celle du 13/03/2025, les inspecteurs ont constaté qu'aucune action d'amélioration n'avait été engagée pour réduire ces différences inter opérateur, telle que la rédaction de procédures écrites pour les actes de cardiologie les plus courants et/ou à fort enjeu de radioprotection. Ces procédures visent à harmoniser les pratiques, notamment en termes de modes à utiliser sur les appareils selon la phase de l'examen, tel que l'utilisation du zoom, l'utilisation de la graphie, la position du tube, l'utilisation de la collimation, la taille du champ etc.

Enfin, concernant la prise en charge des femmes en capacité de procréer ou enceintes, il conviendra de finaliser et signer la procédure référencée PROT/RIS/10 afin de décrire les mesures d'optimisation des doses mises en place en cas d'exposition d'une patiente dont la grossesse est connue avant l'examen.

**Demande I.2.2 : Transmettre :**

- la preuve de la communication des niveaux de référence diagnostiques en cardiologie auprès des praticiens ;
- l'organisation permettant de garantir la **transmission des NRD à l'ASNR** dans les délais fixés ;
- les procédures écrites par type d'actes pour réduire les doses délivrées aux patients en cardiologie hémodynamique et en cas de prise en charge de femme enceinte ou en âge de procréer ;
- l'analyse dosimétrique pour l'ensemble des patients ayant dépassé les seuils de dose fixés par la HAS en 2024 et, analyser dans les meilleurs délais la déclarabilité en tant qu'événement significatif de radioprotection au titre du critère 2.2 du guide ASNR n°11 ;
- l'analyse systémique des dépassements des seuils HAS en 2024, identifiant notamment les causes de l'absence de détection immédiate de ces dépassements par les équipes de cardiologie conformément à la procédure institutionnelle référencée PROT/RIS/3. Si des défauts relevant de la matériovigilance étaient relevés, il conviendrait d'en informer l'ASNR et l'ANSM.

*Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation*

**Evaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs et justification du classement**

*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 ;*

*2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*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 ;*

Comme à l'issue de la dernière inspection, l'établissement n'a pas été en capacité de fournir l'évaluation prévisionnelle actualisée des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Les inspecteurs ont toutefois noté que ce travail sera engagé prioritairement par le prestataire externe en radioprotection en 2025. Les inspecteurs ont rappelé que cette délégation doit se faire sous la supervision du conseiller en radioprotection et que ce dernier doit vérifier et valider l'ensemble des hypothèses de calcul. Enfin, le classement et les fiches d'exposition devront être transmises au médecin du travail.

**Demande I.3 : Réaliser et transmettre les évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs prévues à l'article R.4451-53 du code du travail et communiquer le classement qui en résulte aux travailleurs concernés et au médecin du travail (fiche d'exposition).**

*Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation*

## **Demande d'enregistrement des appareils du bloc opératoire**

*Conformément à l'article L.1333-8 du code de la santé publique alinéa I.-Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.*

*[...]*

*Sont soumises à autorisation simplifiée, sous la dénomination d'enregistrement, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales. La demande d'enregistrement est accompagnée d'un dossier permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection d'apprécier la conformité de l'activité à ces prescriptions générales.*

Un dossier de demande d'enregistrement a été déposé sur le téléservice ASN le 30 août 2024 pour la détention et l'utilisation de deux appareils mobiles utilisés au bloc opératoire. Une demande de compléments a été adressée au CH de Laval pour compléter son dossier en lien notamment avec des éléments susmentionnés (habilitation au poste, formation aux dispositifs...). L'inspection du 13 mars 2025 a permis de constater la détention et l'utilisation de ces deux appareils.

**Demande I.4 : Fournir, conformément aux demandes de compléments déjà réalisées, les documents complémentaires pour permettre de finaliser l'instruction des dossiers d'enregistrement de l'établissement.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Respect de la périodicité des vérifications de radioprotection**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5 du même arrêté, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

*[...]*

*II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*

*[...]*

*2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;*

*[...]*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité, La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...]. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

Les inspecteurs ont noté la formalisation très récente d'un programme commun d'organisation des contrôles de qualité et des vérifications de radioprotection. Ce programme n'est toutefois pas encore finalisé et consolidé.

Les vérifications initiales de radioprotections des appareils et lieux de travail ont été réalisées en novembre 2020 pour l'ensemble des 6 salles de bloc opératoire et les deux salles dédiées de cardiologie. Toutefois, l'établissement n'a pas été en capacité de justifier du renouvellement triennal de ces vérifications. De même, il n'a pas pu apporter la preuve de la réalisation annuelle des vérifications périodiques de radioprotection, pourtant prévue au contrat avec le prestataire externe d'appui en radioprotection. Une visite de ce dernier aurait pourtant eu lieu à ce titre mais faute d'accès à l'ensemble des salles et communication par l'établissement de certaines informations d'activité, l'organisme prestataire n'aurait pas pu finaliser son rapport. Toutefois, au titre de l'année 2025, l'organisme prestataire a eu accès à l'ensemble des salles et a pu réaliser les vérifications périodiques le 4 mars 2025.

**Demande II.2 : Transmettre le programme d'organisation des contrôles qualité et des vérifications de radioprotection et les rapports précités. Renforcer l'organisation des vérifications de radioprotection afin de garantir le respect des périodicités réglementaires.**

### **Organisation et pilotage de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en oeuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

*1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

*2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

*3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre du code du travail sur la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en oeuvre des mesures et moyens de prévention prévus au chapitre du code du travail sur la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du même code.*

*Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.*

*Conformément à l'article R. 4451-122 du code du travail, sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.*

Les inspecteurs ont souligné positivement le choix récent de l'établissement de créer un poste de conseiller en radioprotection (CRP) interne avec un temps dédié et sanctuarisé en radioprotection. Ils ont également noté la passation en cours avec l'ancien CRP et le maintien d'un appui en radioprotection par un prestataire externe. Par ailleurs, l'établissement a désigné un responsable délégué en radioprotection et plusieurs référents radioprotection au sein de l'établissement. Une charte de radioprotection rappelle les rôles de chacun des membres de la cellule de radioprotection et une lettre désignation a été formalisée pour le nouveau CRP. Cette charte prévoit notamment l'organisation d'un comité de pilotage pour le suivi des actions en radioprotection auxquels le corps médical et la direction sont tenus d'être représentés.

Les inspecteurs ont toutefois constaté l'absence de représentant de la direction et du corps médical aux deux dernières réunions de COPIL organisées en 2024 et l'absence de relevé de conclusions à l'issue de ces dernières. Ainsi, la mise en œuvre du plan d'action en radioprotection, principalement alimenté par les demandes des lettres de suite de l'ASNR, n'a pas été suivi régulièrement par la direction de l'établissement et l'absence de temps dédié n'a pas permis au PCR interne d'avancer sur certaines actions. Les inspecteurs ont rappelé que plusieurs éléments prévus au contrat avec le prestataire externe en radioprotection n'ont pas été sollicité par le CH Laval tel que les évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs, l'accompagnement sur les demandes d'enregistrement, les fiches d'exposition etc.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le cadre de santé du bloc opératoire assure les missions de référent en radioprotection au bloc opératoire sans fiche de fonction signée. De même, la fiche de poste du responsable délégué en radioprotection n'a pas été rédigée et la lettre de désignation du nouveau CRP doit être modifiée avec l'actualisation des références réglementaires et afin de faire référence à la date de consultation des instances représentatives du personnel et à la charte en radioprotection. Enfin, les inspecteurs ont rappelé que le prestataire externe en radioprotection ne peut pas être désigné organisme compétent en radioprotection par l'établissement dans la mesure où un CRP interne est déjà désigné.

En ce qui concerne l'accueil des nouveaux arrivants, la procédure référencée PROT/RH/11 présentée aux inspecteurs lors de la précédente inspection n'a pas été appliquée. Les inspecteurs ont ainsi noté que la cellule de radioprotection n'a aucune garantie d'être informée à l'avance de l'affectation d'un nouvel arrivant dans un secteur concerné par la radioprotection et ne peut donc pas être listé notamment pour la réalisation des formations obligatoires, l'évaluation de ses risques et la mise en place d'une dosimétrie adaptée.

Enfin, les inspecteurs ont noté, une nouvelle fois, que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), dans sa version transmise le 21/03/2025, n'identifie toujours pas nommément les pilotes associés à la réalisation et à la validation de chacune des tâches courantes, notamment en termes de programmation des contrôles de qualité, des maintenances, de relevés des doses et transmission des NRD etc.

**Demande II.3 : Assurer un pilotage institutionnel de la radioprotection au sein de l'établissement afin de suivre notamment l'avancement du plan d'actions et prendre au bon niveau les décisions impliquant différents services. Poursuivre les efforts de formalisation de l'organisation de la radioprotection.**

**Transmettre sous deux mois :**

- les fiches de postes signées pour les référents en radioprotection et du responsable délégué en radioprotection ;
- la lettre de désignation du CRP mise à jour en tenant compte des commentaires précités ;
- les éléments de formalisation de l'organisation d'accueil des nouveaux arrivants.

**Et transmettre trimestriellement :**

- les comptes rendus de chacune des réunions de COPIL pour l'année 2025 ;
- Une nouvelle version du POPM ou un avenant, identifiant nommément les pilotes associés à la réalisation et à la validation de chacune des tâches courantes de physiques médicales.

### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.*

L'établissement a procédé à l'identification de l'ensemble des entreprises susceptibles d'intervenir en zones réglementées (89 entreprises au total). Sur les 89 entreprises identifiées à la date de l'inspection, 21 plans de préventions ont été retournés signés, 65 sont en attente, 2 s'avèrent non concernées et 1 a refusé la signature du document.

Les inspecteurs ont également rappelé que les internes en médecine et les stagiaires susceptibles d'intervenir en zones réglementées sont concernées par la formalisation des mesures de prévention en matière de coordination de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté que des échanges ont eu lieu avec les directions compétentes mais que la formalisation de la coordination précitée doit être vérifiées.

**Demande II.4 : Finaliser et faire signer les documents formalisant la coordination de la radioprotection avec les l'ensemble des entreprises extérieures dont les écoles d'origine des étudiants et établissement de rattachement des internes susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Transmettre trimestriellement un bilan de la signature de ces documents.**

*Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation*

### **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, bague et cristallin) et des dosimètres opérationnels au bloc opératoire et en cardiologie. Suite à la dernière inspection, l'établissement a mis à disposition de nouveau modèle de dosimètres cristallin afin qu'ils soient plus ergonomiques. Toutefois, le praticien rencontré lors de la visite du bloc opératoire de cardiologie n'avait pas été informé de ces nouveaux modèles et ne porte donc toujours pas cette dosimétrie complémentaire. L'établissement a également investi dans une visière plombée en cardiologie qui vient compléter les lunettes plombées déjà mises à disposition.

Les inspecteurs ont noté la bonne culture de radioprotection du personnel rencontré aux blocs opératoires et la volonté de s'engager dans une dynamique d'amélioration continue. La visite des installations n'a pas mis en évidence de non-conformité en matière de port de la dosimétrie. La consultation des résultats de dosimétrie passive révèle que la majorité des dosimètres passifs n'enregistrent aucune dose (sous le seuil de détection). Les inspecteurs ont noté qu'une analyse informelle de la dosimétrie aurait été faite en 2024 par la cellule de radioprotection et qu'une transmission des résultats individuels est réalisée auprès du personnel concerné annuellement. Au-delà de l'analyse par la cellule de radioprotection et le médecin du travail, les inspecteurs ont rappelé que la présentation d'un bilan aux différentes catégories professionnelles est souhaitable pour maintenir la dynamique du port de la dosimétrie. Pour les praticiens par exemple, il est possible de mettre en perspective des résultats au regard de la typologie et du volume des actes pratiqués. Le cas échéant, des actions d'optimisation de l'exposition des travailleurs peuvent être envisagées.

A la suite de la dernière inspection l'établissement s'était engagé à mettre ne place des audits du port de la dosimétrie. Toutefois, l'audit prévu en octobre 2024 n'a pu être réalisé mais les modalités de mise en place régulier d'un tel audit ont été discutées avec le service qualité en vue d'un déploiement en 2025.

**Demande II.5.1 : Objectiver par la réalisation d’audits le port effectif de la dosimétrie conformément aux règles d’accès en zones réglementées définies. Mettre en place et transmettre les résultats du prochain audit sur le port de la dosimétrie au bloc opératoire et en cardiologie (à lecture différée et opérationnelle).**

**Demande II.5.2 : Formaliser l’analyse des résultats dosimétriques, la présenter aux professionnels concernés sous une forme anonymisée et sur 12 mois glissants et mettre en place, le cas échéant, des actions d’optimisation de l’exposition des travailleurs classés.**

### **Information dosimétrique devant figurer sur le compte rendu d’acte**

*Conformément aux articles 1 et 3 de l’arrêté du 22 septembre 2006, les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants pour les actes de radiologie interventionnelle sont :*

- *L’identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- *La date de réalisation de l’acte ;*
- *Les éléments de justification de l’acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- *Des éléments d’identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- *Le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l’information.*

A l’issue de la dernière inspection, les inspecteurs avaient constaté que les informations dosimétriques étaient reportées sur la feuille d’enregistrement des informations de l’acte chirurgical (document interne). Néanmoins, le personnel interrogé n’avait pas pu confirmer le report systématique de ces informations de doses ainsi que de l’ensemble des informations réglementaires précitées dans le compte rendu d’acte de chaque patient pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Aucun audit n’avait été réalisé sur ce sujet.

En réponse à la lettre de suite précédente, l’établissement avait indiqué que dans le cadre de la modernisation des équipements de radioscopie engagé en 2024, une réflexion allait être menée afin que l’information de doses soit automatiquement reportée dans le dossier patient informatisé et que des audits allaient être mis en place au 4<sup>ème</sup> trimestre 2024. L’inspection du 18/03/2025 a toutefois conduit à constater que les praticiens reportent toujours à la main les doses et les informations réglementaires dans le compte rendu d’acte et qu’aucun audit sur les comptes rendus d’acte n’a été mené afin de s’assurer du bon report des informations.

**Demande II.6 : S’assurer, par des audits réguliers, du report de l’ensemble des informations réglementaires dans les comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle et définir des actions d’amélioration le cas échéant. Transmettre le compte-rendu du premier audit réalisé.**

*Il s’agit d’une situation persistante de non-respect de la réglementation*

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

*Conformément à l’article 9 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, 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. Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un nouveau système de signalisation lumineuse lors de la mise sous tension et à l'émission de rayons X pour l'ensemble des salles de bloc opératoire. Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le détrompeur installé au niveau de la fiche des générateurs n'était plus présent. Ainsi les générateurs peuvent se brancher sur une prise autre que celle dédiée qui active la signalisation lumineuse aux accès des locaux. La détérioration du détrompeur semble récurrente et doit conduire l'établissement à en analyser les causes et à engager les mesures correctives nécessaires afin de rendre le système opérationnel dans les meilleurs délais.

**Demande II.7 : Analyser les causes de la détérioration récurrente des détrompeurs installés sur les générateurs X mobiles et mettre en place des actions correctives pour garantir la conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591.**

*Il s'agit d'une situation persistante de non-respect de la réglementation*

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

#### **Paramétrage des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que les deux nouveaux appareils installés au bloc opératoire sont utilisés par défaut avec un mode low dose pédiatrique pour les actes réalisés sur les adultes. Il n'existe donc pas de protocole prédéfini pour l'utilisation sur les enfants.

#### **Acquisition d'un appareil de mesure des rayonnements ionisants**

**Observation III.2 :** L'établissement ne dispose pas de radiamètre et dépend donc entièrement de sociétés prestataires pour la réalisation de mesure de débit de doses. Dans le cadre du renforcement récent des moyens humains internes alloués à la radioprotection et afin de faire preuve d'autonomie et réactivité, notamment pour la mise à jour des documents d'analyse des risques, études des postes ou réalisation des vérifications périodiques, l'acquisition d'un radiamètre en propre est souhaitable.

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients**

**Observation III.3 :** L'établissement a mis en place un programme de formation en 2024 lui permettant d'atteindre des taux de formation à la radioprotection des travailleurs de 94% pour le personnel paramédical et de 74% pour le personnel médical ainsi qu'un taux de 100% pour les paramédicaux et 85% pour les médecins à la radioprotection des patients. Au regard des fréquences de renouvellement cet effort devra être maintenu dans le temps et je vous engage à mettre en place des dispositions pour disposer des attestations pour les nouveaux arrivants ayant déjà suivis ces formations au sein d'un autre établissement ou lors de leur formation.

## Gestion des équipements de protection individuels

**Observation III.4** : L'établissement dispose d'équipements individuels de protection contre les rayonnements ionisants en nombre satisfaisant. Lors de la visite les inspecteurs ont été informés de la dégradation d'un tablier plombé lié à son vieillissement et de l'absence de vérification régulière de l'intégrité de ces équipements. Il conviendrait de mettre en place cette surveillance et de vous assurer d'un stockage adéquat de ces équipements.

## Gestion du retour d'expérience

**Observation III.5** : L'établissement dispose au sein du bloc opératoire d'un comité de retour d'expérience. Cette instance n'existe pas au sein de la cardiologie. Le service qualité ambitionne son déploiement à court terme au sein de ce service ce qui est favorable à la culture de la radioprotection.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois pour la première demande prioritaire**, et **sous deux mois pour les autres demandes**, 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**