

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-076981

CHU de Nantes – Hôpital Nord Laënnec

M.
3 boulevard Jacques Monod
44800 SAINT-HERBLAIN

Nantes, le 5 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées - Hôpital Guillaume et René Laënnec (HGRL)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0724 - N° Sigis : M440108

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 13/11/2025 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 13/11/2025 a permis de contrôler l'organisation mise en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au sein de l'hôpital Nord Laënnec (HGRL) du CHU de Nantes qui regroupe plusieurs activités à enjeux dans ce domaine (bloc de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire -CTCV, bloc de neurochirurgie et vasculaire – NCV mais aussi plateau technique interventionnel – PTI et radiologie générale). Les inspecteurs ont ainsi vérifié différents points relatifs à l'enregistrement de ces activités, examiné les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et identifié les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes en salle avec les différents intervenants impliqués dans la radioprotection, les inspecteurs ont effectué par sondage une visite des locaux où sont utilisés les appareils sur les différents plateaux et blocs susvisés. Au cours de cette visite, ils ont pu s'entretenir avec des utilisateurs des appareils (médecins et paramédicaux) et avec des cadres de santé.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions prises en matière de radioprotection au sein de votre établissement sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont constaté une organisation claire de la radioprotection, pilotée par un COPIL qui se réunit deux fois par an et coordonnée par une cellule dédiée, avec l'implication forte d'une conseillère en radioprotection (CRP) référente sur les PIR et de deux physiciens médicaux dont un dédié aux PIR.

Les moyens de suivi de la dosimétrie sont accessibles pour les travailleurs et une dosimétrie complémentaire est disponible pour les travailleurs concernés (extrémités et cristallins). Les inspecteurs ont aussi pu s'entretenir avec la médecin du travail qui est chargée de l'ensemble des différents sites du CHU de Nantes. Un plan d'action visant à améliorer le port de la dosimétrie est en cours de déploiement. Toutefois, les résultats des derniers audits internes menés sur le respect du port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle sont toujours insuffisants et ce point fait donc l'objet d'une demande d'action prioritaire. Les inspecteurs encouragent l'établissement à réfléchir sur les actions complémentaires à déployer pour assurer le respect du port de la dosimétrie (audits de port de la dosimétrie différenciant les spécialités pour prioriser sur les services pertinents, analyse des raisons des difficultés de port par les professionnels, ...).

Les travailleurs bénéficient de formations en radioprotection travailleurs et patients par e-learning complétées par une formation pratique *in-situ*. Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients reste néanmoins insuffisant et semble en dégradation depuis la dernière inspection ce qui doit conduire l'établissement à poursuivre ses efforts dans ce domaine.

Ils ont relevé la mise à disposition d'équipements de protections collective et individuelle adaptés et en nombre suffisant. Les inspecteurs notent positivement la démarche novatrice et volontaire mise en place pour la conception et la mise à disposition de protection individuelles et collectives destinée à la prévention vis-à-vis de l'exposition aux rayonnements ionisants mais également vis-à-vis des troubles musculo-squelettiques (TMS). Une présentation spécifique leur a été faite à ce sujet.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté positivement le travail d'optimisation des protocoles réalisé, grâce à la forte implication du physicien médical en lien avec l'ingénieur d'application afin de limiter les doses d'exposition des patients, grâce notamment à une exploitation performante du système d'archivage de dose en place (DACS).

Par ailleurs, ils ont pu constater le très bon suivi de la réalisation des contrôles de qualité des appareils ainsi que des vérifications de radioprotection à l'aide d'un logiciel développé en interne. 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. Les contrôles qualités externes initiaux ou annuels ont été réalisés pour l'ensemble des appareils en fonctionnement.

Enfin, les inspecteurs ont pris note que la préparation du transfert de vos installations vers le site du nouveau CHU se faisait sans temps dédié à ce projet pour les équipes mobilisées sur le volet radioprotection. Une attention particulière est requise pour évaluer l'adéquation missions-moyens de vos équipes dans un contexte de gestion de projet d'ampleur, en s'appuyant sur une démarche d'analyse des risques a priori, afin de pouvoir assurer les tâches « de routine » et les dossiers techniques et réglementaires liés au futur site en intégrant les délais d'instruction et les aléas éventuels.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Radioprotection des travailleurs – Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

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. L'examen des résultats dosimétriques et des audits de port que vous avez mis en place et notamment de l'audit observationnel mené en 2025 sur 17 interventions montre néanmoins un port insuffisant des dosimétries par vos personnels. En effet, sur l'échantillon considéré pour l'audit susvisé, la dosimétrie opérationnelle est portée par 45 % des professionnels en moyenne (dont 37 % pour les MERM et 20 % pour les médecins internes) et la dosimétrie à lecture différée par 72 % des professionnels dont 60 % pour les opérateurs.

Les inspecteurs ont noté que les résultats des audits fournissent une vue globale du port de la dosimétrie pour l'ensemble du personnel concerné par catégorie professionnelle mais sans tenir compte des spécialités. Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'action mis en place pour 2025/2026 par l'établissement sur ce volet.

Demande I.1 : Etablir et transmettre sous deux mois un plan d'actions complété et actualisé afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle est effectif pour tous les travailleurs concernés.

Demande I.2 : Transmettre sous deux mois à l'ASNR le programme d'audits pour 2026/2027 puis, tous les six mois, les rapports ou bilans relatifs au port de la dosimétrie pour 2026.

II. AUTRES DEMANDES

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.

Lors de la précédente inspection, les inspecteurs avaient relevé un très bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Le dernier bilan de la formation à la radioprotection des patients montre qu'à l'échelle de l'établissement, les taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients se sont dégradés. Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est notamment passé de 100% pour les médecins des secteurs à enjeux en 2019 à 67 % en novembre 2025. Au jour de l'inspection, les internes sont à jour de leur formation à 52 %. Pour les formations à la radioprotection des patients, le taux de formation des manipulateurs MERM est passé de 100% en 2019 à 55% en novembre 2025. Au jour de l'inspection, les médecins sont à jour de leur formation pour 53 %.

Suite à l'inspection du bloc opératoire de l'Hôpital Mère Enfant (HME) du CHU de Nantes en mai 2025, une organisation a été définie pour assurer ces formations. Des sessions doivent être programmées en 2026.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation et un plan d'action afin que l'ensemble du personnel concerné bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs et des patients à la fréquence requise.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR un planning prévisionnel des dates de formation pour l'année 2026 intégrant l'ensemble des personnels concernés et en priorisant le cas échéant pour les personnels concernés par les activités à enjeux.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, (...);
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes ne comportaient pas systématiquement selon les praticiens et spécialités les doses délivrées aux patients ainsi que l'appareil utilisé. Vous avez procédé au cours de l'été 2025 à un audit des reports de dose dans les comptes-rendus d'actes qui confirme cette saisie non systématique, en particulier quand le report dans le compte-rendu n'est pas automatique (NCV par exemple).

Demande II.3 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant l'intégralité des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 et les unités d'estimation de doses.

Demande II.4 : Evaluer par des audits la complétude des informations et transmettre le bilan de ces audits à l'ASNR pour l'année 2026 avant le 01/07/2026.

Démarche d'optimisation – choix des protocoles

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 : [...]

- 3^o Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4^o Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

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.

En vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients, les manipulateurs(trices) en électro-radiologie médicale (MERM) en neurochirurgie bénéficient d'une habilitation pour la mise en œuvre des appareils de radiologie interventionnelle et en particulier pour le choix du protocole le plus adapté. Cette démarche n'est pas mise en place pour les autres activités.

Demande II.5 : Formaliser les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités ainsi que les modes opératoires permettant d'assurer l'optimisation tel que prévu dans la décision susvisée pour l'ensemble des activités concernées.

Conformité à la décision ASN 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, 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.

D'après le document fourni par l'établissement daté du 31/10/2025 relatif aux vérifications techniques des locaux, trois salles (local radiomédical, USIC et radiologie BD57) donnant lieu à l'utilisation d'arceaux mobiles présentent des non-conformités à la décision susvisée, en raison de l'absence de voyant d'émission de rayons X à l'entrée de la salle. Elles seront déménagées en 2027 dans le cadre du futur hôpital. Il a également été constaté pendant la visite que certains détrompeurs n'étaient pas encore mis en place et que la consigne explicative n'était pas affichée à proximité de chaque prise dédiée à l'alimentation des arceaux.

Demande II.6 :

- Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses dans l'ensemble des salles où est exercée une activité PIR répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591 ;
- Fournir un plan d'action précisant les dates de retour à la conformité et les mesures compensatoires mises en place dans l'attente de la solution pérenne (ou du déménagement sur justification).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Patient exposé – FEI-2025-01719

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que vous poursuivez l'analyse de l'écart concernant une erreur de protocole en mai 2025 et conclurez sur une possible déclaration d'un ESR.

Patient à risque – Patiente susceptible d'être enceinte

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que vous développez en PIR la démarche existante dans le secteur de l'imagerie médicale pour les patientes susceptibles d'être enceinte afin d'éviter toute exposition inutile et fortuite du fœtus.

Plan d'action qualité - décision ASN n° 2019-DC-0660

Observation III.3 : Les inspecteurs vous ont invité à vous assurer que votre plan d'action qualité répondant notamment aux objectifs de la décision ASN N°2019-DC-0660 intègre bien les actions liées à la physique médicale et à la radioprotection, vous assurant ainsi du suivi et de la priorisation de l'ensemble des actions mises en œuvre ou à mettre en place sur ces volets.

Déménagement vers le site du nouveau CHU – Adéquation missions-moyens

Observation III.4 : les inspecteurs ont pris note que la préparation du transfert de vos installations vers le site du nouveau CHU se faisait sans temps dédié à ce projet pour les équipes mobilisées sur le volet radioprotection. Une attention particulière est requise pour évaluer l'adéquation missions-moyens de vos équipes dans un contexte de gestion de projet d'ampleur en s'appuyant sur une démarche d'analyse des risques a priori, afin de pouvoir assurer les tâches « de routine » et les dossiers techniques et réglementaires liés au futur site en intégrant les délais d'instruction et les aléas éventuels.

Retour d'expérience

Observation III.5 : Les inspecteurs vous ont invité à prendre en compte dans le cadre de votre démarche de retour d'expérience, les évènements significatifs en radioprotection (ESR) issus d'autres sites disposant d'activités similaires, identifiés et diffusés au niveau national sur le site Internet de l'ASNR notamment. Ils ont souligné l'intérêt que cette démarche pourrait présenter pour l'analyse et la gestion de vos ESR « locaux ».

*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (<https://www.asnr.fr/>).

Je vous prie d'agrérer, M., l'assurance de ma considération distinguée.

**La déléguée territoriale de la division de
Nantes de l'ASNR**

Signé 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 et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimatez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.