

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-061138

**CONFLUENT (L'Hôpital privé du
Confluent)**

Rue Eric Tabarly
44000 Nantes

Nantes, le 28 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2025 sur le thème de radioprotection dans le
domaine médical - Médecine nucléaire diagnostique

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0707 - N° Sigis : M440024

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 30 septembre 2025 au sein de l'Hôpital Privé du Confluent, portant sur les activités de médecine nucléaire réalisées sur le site.

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 30/09/2025 visait à examiner les dispositions relatives à la radioprotection mises en place pour les activités de médecine nucléaire diagnostique, et plus particulièrement :

- effectuer un suivi de la mise en œuvre des actions annoncées à la suite de l'inspection précédente réalisée en 2024 ;
- examiner l'organisation et le fonctionnement de la radioprotection depuis la reprise de la gestion des activités par le CEI (Centre d'explorations isotopiques), en lien avec l'Hôpital Privé du Confluent, détenteur de l'autorisation délivrée par l'ASNR, tous deux étant également employeurs.

Les inspecteurs ont procédé à l'examen par sondage de différents documents relatifs à la radioprotection, en particulier sur son organisation, la mise en œuvre de l'assurance de la qualité avec un focus sur l'habilitation et le processus de retour d'expérience, les vérifications réglementaires, les formations à la radioprotection et le suivi médical des professionnels concernés. Ils ont également procédé à des entretiens avec des membres de l'équipe du service et ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les sources et appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la mise en œuvre de la radioprotection s'est améliorée. Une attention particulière doit néanmoins être portée sur plusieurs points dans le cadre de la fin de la période de transition vers le nouveau fonctionnement.

Les inspecteurs relèvent que les demandes issues de la précédente inspection 2024 ont effectivement été prises en compte et s'inscrivent dans un travail plus global de réorganisation et de rationalisation de la radioprotection (et de l'activité plus globalement) depuis la reprise de la gestion de l'activité par le CEI. Ce travail devra être mené jusqu'à son terme pour assurer la robustesse de cette nouvelle organisation, en premier lieu avec la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) interne sur site comme annoncé, et son articulation avec la cellule radioprotection du groupe.

Cette reprise d'activité par le CEI se traduit également par des moyens supplémentaires notamment avec des ressources partagées avec les autres sites (formateurs, cellule PCR, groupes de travail métier ou transversaux, documentation qualité et canaux d'information) et des investissements dans de nouveaux matériels et aménagements impactant la radioprotection. A cela s'ajoute la montée de version du logiciel de gestion « métier » et les nouvelles fonctionnalités associées prévues, dont le déploiement doit améliorer la gestion des examens patients, de la radiopharmacie et des sources, ainsi que le passage au dossier patient numérique.

Les inspecteurs notent que plusieurs sujets ont fait ou font l'objet d'un travail particulier :

- la mise à jour et l'optimisation des protocoles, en lien avec le prestataire de physique médicale et le radiopharmacien, dans le cadre du projet d'harmonisation des protocoles et des pratiques de travail avec les autres sites du CEI, qui ont contribué à diminuer la dose reçue par les patients (injection et exposition externe) ;
- le travail sur la validation médicale et la planification pour sécuriser le parcours patient, à travers notamment le contrôle du programme d'examen la veille de l'accueil des patients ;
- le travail sur les plannings du personnel associé au recrutement prévu de deux aides manipulateurs, qui vise à limiter les interruptions de tâches et ainsi diminuer le risque d'erreur aux étapes de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et de leur injection ;
- l'identification de référents protocoles en association avec la mise à disposition des nouveaux protocoles aux MERM ;
- la mise à jour et la signature des plans de prévention avec les cardiologues, à finaliser.

Le processus de retour d'expérience a également fait l'objet d'un travail particulier : la dynamique de déclaration des événements indésirables (EI), insuffisante en 2024, a repris de manière satisfaisante en 2025 et cette dynamique doit être maintenue. Une gestion rigoureuse des EI a été remise en place sur le site, en premier lieu avec les réunions consacrées au retour d'expérience tous les 15 jours et des réunions CREX régulières. La prise en compte des enseignements des EI (décisions d'actions et suivi de ces actions, mise à disposition et diffusion auprès des personnels des conclusions et améliorations décidées).

Dans le cadre plus global de l'articulation entre le CEI et l'Hôpital privé du Confluent, les inspecteurs soulignent l'implication de la personne référente en charge de la qualité de l'hôpital privé du Confluent, en lien avec ses interlocuteurs du CEI, qui a permis la mise en œuvre d'une démarche qualité structurée. La réalisation d'audits (port de la dosimétrie, audit transporteur notamment) en 2025, qui s'inscrit dans cette démarche, doit être encouragée et poursuivie.

Une procédure d'habilitation claire et adaptée est en place pour l'ensemble des métiers. Le cas de la reprise de poste en cas d'arrêt prolongé devra néanmoins être mieux précisé et encadré.

Les inspecteurs notent positivement le classement en catégorie A des postes les plus exposés, ainsi que la formation et l'accompagnement mis en place pour les opérateurs du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs est effectué et à jour. Les contrôles de qualité et vérifications périodiques sont effectués et font l'objet d'un suivi à l'exception du contrôle de propreté radiologique des locaux attendant dont la formalisation, la réalisation et le suivi doit être amélioré. Les inventaires de sources sont transmis conformément à la réglementation et sont à jour.

Plusieurs points d'améliorations ont toutefois été identifiés par les inspecteurs.

En premier lieu, l'articulation entre les deux acteurs Hôpital privé du Confluent et le CEI, reste perfectible, notamment parce que la répartition précise des responsabilités et rôles respectifs n'a pas été formalisée rigoureusement (les éléments dans la convention restent insuffisants), ni prises en compte systématiquement dans les documents d'organisation ou les procédures. Il s'agit d'un point d'attention, qui sera examiné dans le cadre du dossier de renouvellement de l'autorisation.

La période de transition a vu la superposition de deux systèmes de gestion de la qualité, ceux de chaque acteur, avec le déploiement progressif des procédures du CEI et du corpus documentaire associé, qui viennent remplacer la documentation d'origine. Il faudra veiller aux modalités de mise en œuvre, de pilotage et de suivi conjoint autant que nécessaire des actions issues des revues de direction et figurant dans le plan d'action de la qualité, pour que l'ensemble des acteurs concernés puissent assumer leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont également constaté que la mise à jour des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) des travailleurs de l'Hôpital privé du confluent n'avait pas été menée à terme, et que plus largement, les EIERI de l'ensemble des travailleurs du service de médecine nucléaire nécessite une mise à jour, avec une revue du classement retenu, du suivi médical associé et du suivi dosimétrique. Ils constatent un retard dans les rendez-vous de visite médicale annuelle des travailleurs classés A.

Concernant la gestion des déchets et des effluents, il convient de mettre à jour le plan de gestion afin de s'assurer de sa cohérence avec l'ensemble des activités du service.

Enfin, le travail concernant l'établissement et la signature des plans de prévention entre les établissements et les médecins libéraux doit être complété par un travail sur les plans de prévention avec les prestataires, pour s'assurer de leur établissement avant leurs interventions, notamment dans le cadre des travaux prévus sur les installations du service de médecine nucléaire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système de management de la qualité**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Conformément à l'article 4, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs n'ont pas connaissance de document spécifiquement établi pour s'assurer du bon pilotage de la phase de transition, qui aurait permis de sécuriser et formaliser la conduite du changement. Dans le cas de la gestion de l'assurance de la qualité de l'activité de médecine nucléaire, les mêmes activités du service de médecine nucléaire ont été couvertes par les deux systèmes de gestion de la qualité des deux acteurs, systèmes parallèles mais pas connectés. L'articulation entre ces systèmes n'a reposé que sur les personnes référentes de part et d'autre.

L'implication de ces personnes clés, notamment pour la gestion des actions d'amélioration et le processus de retour d'expérience, ont contribué à la relance d'une dynamique de déclaration et de traitement des événements indésirables et à la mise en œuvre d'audits en 2025. Néanmoins, la superposition de ces deux systèmes de gestion de la qualité, faisant subsister des documents redondants, est une source de confusion pour les utilisateurs et de difficultés de gestion pour les responsables, et ne peut répondre aux exigences réglementaires. Cette difficulté doit être résolue rapidement pour évoluer vers un système de gestion et d'assurance de la qualité unifié. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que le système de gestion de la qualité des activités de médecine nucléaire historique de l'Hôpital du Confluent n'est pas conforme aux attentes réglementaires : il comporte, notamment, une part importante de documents anciens (presque la moitié ont plus de 4 ans, au-delà du seuil défini en interne), caduques et inapplicables. La cartographie des risques n'a pas été actualisée.

Il convient de s'assurer d'une mise à jour de la base documentaire et de mettre en œuvre un système permettant sa bonne gestion (mise à jour, ...).

Demande II.1 :

- **Revoir et finaliser le système de gestion de la qualité des activités du service de médecine nucléaire, en vous assurant de la cohérence et de la complémentarité des procédures Préciser les modalités de gestion de la base documentaire**
- **, vous assurer que les bases de données documentaires liées au système de gestion de la qualité (GED) de l'Hôpital privé du Confluent ont été nettoyées des éléments devenus obsolètes pour l'activité de médecine nucléaire et transmettre la liste des éléments et procédures subsistants (en précisant l'arborescence retenue le cas échéant).**

• Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associées ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets (PGDE) contaminés ou susceptibles de l'être n'a pas été mis à jour pour prendre en compte, notamment, certaines évolutions d'activité de médecine nucléaire (nature des radionucléides en sources scellées et non scellées, niveaux d'activité), la nouvelle organisation du service et de la radioprotection et la révision, en cours, de certaines procédures.

Les inspecteurs ont constaté qu'une convention de rejet était établie entre l'établissement et Nantes Métropole, dans laquelle le PGDE figurait en annexe, et faisait référence pour établir les valeurs maximales de rejets. Cette convention devra donc être actualisée.

Demande II.2 : Revoir et mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement. Ce document devra être validé par toutes les parties concernées, le contenu devra établir et définir les responsabilités respectives des parties le cas échéant.

Actualiser a minima l'annexe de la convention de rejet doit également être mise en œuvre.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant 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 œuvre 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 fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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.

Conformément à l'article R. 4451-120, 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.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une organisation temporaire de la radioprotection durant la période de transition à la suite de la reprise des activités de médecine nucléaire, s'appuyant sur un organisme compétent en radioprotection (hôpital du Confluent) et les conseillers en radioprotection du CEI. L'organisation définitive de la radioprotection sera mise en place par le CEI dès que les transferts des personnels vers le CEI seront effectifs. La nouvelle organisation prévoit la désignation d'un nouveau conseiller en radioprotection interne au sein du service médecine nucléaire.

Demande II.3 : Formaliser et transmettre :

- **la documentation concernant la coordination entre le CEI (employeur) et l'Hôpital privé du Confluent (responsable de l'activité nucléaire) dans la mise en œuvre de la radioprotection, en précisant la répartition des missions et des responsabilités entre les deux établissements (extrait de la convention mise à jour, contrat, procédures réciproques ou tout autre document, correspondant à l'imminente nouvelle organisation de la radioprotection, signé par les représentants des deux parties impliquées) ;**
- **l'organisation de la radioprotection mise à jour et visée par chaque employeur et la désignation du nouveau conseiller en radioprotection du CEI sur le site Confluent précisant ses missions et les moyens alloués, au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique;**

Vous veillerez à la consultation du CSE sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable est consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, ainsi que les les informations qu'elle doit comporter. Sont notamment mentionnés :

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 ;

Il prévoit que l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin et que les travailleurs ont accès à cette évaluation.

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

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

- a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts (hors radon et situations d'urgence radiologique),
- b) une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin

c) une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

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

L'établissement indique qu'un travail de mise à jour partielle des évaluations d'expositions aux rayonnements ionisants a été engagé suite aux demandes de la précédente inspection pour les travailleurs de l'hôpital privé du Confluent. Alors que le port d'une dosimétrie complémentaire au cristallin n'est plus retenu aujourd'hui, la justification de cette disposition n'est pas formalisée.

Les inspecteurs constatent qu'au sein de la même équipe, les MERM de l'Hôpital privé du Confluent et du CEI ne sont pas classés dans les mêmes catégories : A pour l'Hôpital Privé Confluent, B pour le CEI.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation du travail n'est pas stabilisée, le planning et la répartition de certaines tâches restent en évolution, et l'effectif paramédical va également évoluer, impactant à la marge le contenu et le résultat des évaluations d'exposition individuelle des travailleurs exposés.

Demande II.4 :

- **Procéder, sous deux mois, à une évaluation d'exposition cumulée au rayonnement ionisant pour chaque type de poste exposé (dose cumulée pour l'ensemble des MERM, radiopharmaciens, médecins nucléaires, cardiologues, infirmiers, ...), dans l'attente de pouvoir établir précisément les évaluations individuelles. Les transmettre en précisant le classement, le suivi dosimétrique et le suivi médical envisagé pour chacun des postes.**
- **Etablir les évaluations individuelles d'exposition au rayonnement ionisant des travailleurs exposés (dose corps entier, extrémité et cristallin), et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.**
- **Transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs au médecin du travail et les mettre à disposition des travailleurs.**

- **• Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément au I de l'article R4451-68, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel classé en catégorie A n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation, leurs dernières visites médicales datant de plus d'un an. Une partie de ces visites a été planifiée en octobre.

Si un contrat a été établi avec le CEI pour s'assurer du suivi médical de ses travailleurs dans la continuité, la médecine du travail ne dispose pas encore de l'accès aux résultats individuels de la surveillance dosimétrique pour ces salariés CEI.

Le médecin du travail ne dispose pas des dernières évaluations individuelles établies par l'employeur Hôpital privé Confluent ou l'employeur CEI pour leurs travailleurs du service de médecine nucléaire.

Demande II.5 :

- **Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé, en veillant à respecter les périodicités prévues.**
- **Vous assurer de l'accès du médecin du travail aux résultats de la surveillance dosimétrique (SISERI) des travailleurs.**

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Un travail important a été mené pour établir ou mettre à jour les plans de prévention avec les praticiens libéraux, cardiologues, intervenant au centre de médecine nucléaire : au jour de l'inspection, tous les plans de prévention avaient été établis ou mis à jour et signés à l'exception de deux, en cours de signature.

Concernant les libéraux, les plans de préventions prévoient, notamment, que les praticiens transmettent à l'entreprise utilisatrice la date et le justificatif de leur formation à la radioprotection des patients, mais l'établissement n'a pas été en mesure de présenter ces éléments pour l'ensemble des praticiens concernés.

La liste des autres prestataires susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants a été établie, mais il n'y a pas de suivi des plans de prévention notamment des prestataires en charges des contrôles qualité et des vérifications de radioprotection, ou ceux de la maintenance des appareils et équipements, ni ceux en charge des travaux entrepris ou à venir.

Demande II.6 :

- **Transmettre les deux derniers plans de préventions restant à faire signer, concernant deux cardiologues.**

- Mettre en place le suivi des éléments prévus dans le plan de prévention, et si nécessaire, leur récupération auprès des praticiens libéraux, en particulier ceux concernant la formation à la radioprotection des patients, et transmettre un extrait à jour de cet outil de suivi.
- Établir les plans de prévention avec les différents prestataires susceptibles d'être exposés, et transmettre un bilan de l'établissement et de la date de signature de ces plans de prévention.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,

[...]

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients de l'un des radiopharmaciens n'avait pas été anticipé par l'Hôpital privé du Confluent et qu'il ne pourrait donc pas bénéficier du renouvellement de cette formation dans le délai réglementaire.

Constat d'écart III.1 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

- **Local d'entreposage des déchets et effluents**

Les inspecteurs ont observé dans le local d'entreposage des déchets contaminés la présence d'une bouteille d'argon destinée à être utilisée pour des examens. Ils ont également noté la présence au sol d'un sac plastique noir, sans étiquetage permettant d'identifier le contenu ou le niveau d'activité, et d'une ancienne poubelle jaune, vidée et non utilisée, portant le symbole des déchets biologiques. Ces deux objets encombrant un axe de passage.

Observation III.2 : Il est de votre responsabilité de veiller à l'évacuation régulière des déchets, à leur identification et à réserver l'utilisation du local à l'entreposage de déchet contaminés ou susceptibles de l'être.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020, [...] lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités et la périodicité de vérification /contrôle de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, n'ont pas été formalisées et les résultats de ces vérifications ne sont pas tracés. Il a été indiqué qu'une procédure est en cours de rédaction.

Constat d'écart III.3 : Veiller à la réalisation effective de ces vérifications périodiques et de s'assurer de tracer et suivre les résultats de ces vérifications.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Observation III.4 : veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.

*
* *

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'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division ASNR de Nantes

Signé par
Emilie JAMBU

* * *

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.