

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-064492

Hôpital Privé Océane

11 rue du Docteur Joseph Audic
BP 50020
56001 VANNES Cedex

Nantes, le 28 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 octobre 2025 sur le thème de la radioprotection aux blocs opératoires

Domaine : Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) :

Inspection n° INSNP-NAN-2025-0730

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 7 octobre 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 octobre 2025 a permis de prendre connaissance de pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement en cours d'instruction, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite des lieux des salles du bloc opératoire, en particulier les salles C1 et C2.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est satisfaisante, notamment du fait de la bonne implication dans ce domaine de la cadre de santé et du dynamisme des conseillers en radioprotection. Ainsi, les inspectrices ont constaté un bon suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour le personnel paramédical de l'hôpital privé, la mise à disposition en nombre suffisant et dans des conditions de stockage satisfaisantes d'équipements de protection collective et individuelle. Les inspectrices ont également noté la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lors de la réalisation des actes à enjeux.

L'hôpital dispose également d'une bonne vision de ses axes d'amélioration en raison de la formalisation d'une cartographie des risques sur le volet de la radioprotection et de la réalisation d'audits sur le volet des comptes-rendus opératoires. La remontée des événements indésirables et la déclaration des événements significatifs de radioprotection est également efficiente. Un plan d'actions en lien avec la cartographie des risques est en cours de déploiement avec la mise en conformité des salles de blocs opératoires à la décision ASN-591, la modification de l'organisation de la radioprotection avec l'internalisation de la fonction de conseiller en radioprotection et la mise en place de l'habilitation.

Il conviendra toutefois de mettre en place des axes d'amélioration sur les points suivants :

- Répondre aux demandes de compléments concernant le dossier de demande d'enregistrement pour permettre la finalisation de son instruction ;
- Mettre en œuvre l'optimisation des appareils émettant des rayonnements ionisants à la mise en service, en particulier pour les appareils Elite installés en 2022 ;
- Améliorer l'optimisation des doses en définissant prioritairement les protocoles des actes à enjeux (vasculaire et rachis), en diffusant les résultats sur les doses reçues par les patients par types d'actes, en associant le physicien médical au choix des machines ;
- Poursuivre la mise en place de l'habilitation pour les personnels paramédicaux et mettre en place cette habilitation pour le personnel médical ;
- Revoir les évaluations individuelles des risques pour prendre en compte les spécificités liées aux activités dans les blocs ; affiner le résultat relatif à l'exposition cristallin des opérateurs puis définir un suivi dosimétrique en cohérence avec ces résultats ;
- Mettre en conformité les blocs opératoires en termes de signalisation lumineuse à l'émission des rayonnements ionisants, conformément au planning prévu ;
- Établir un programme détaillé des vérifications périodiques initiales et des contrôles qualité et transmettre les résultats de la vérification périodique initiale de l'appareil GE Elite bleu ;

Il conviendra également de définir avec les praticiens libéraux intervenant aux blocs opératoires l'organisation vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs en s'assurant du bon respect des exigences en termes de réglementation (le suivi dosimétrique doit être assuré par un conseiller en radioprotection de l'établissement dans lequel exerce le praticien) et mettre en cohérence les plans de prévention avec cette nouvelle répartition des rôles. L'établissement devra à l'issue s'assurer de disposer de l'ensemble des plans de prévention signés avec les différentes sociétés et médecins libéraux intervenant dans les zones réglementées et contrôlées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Transmission des compléments

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

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 l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Par courrier référencé CODEP-NAN-2025-049124 du 31 juillet 2025, la division de Nantes vous a fait part des pièces manquantes ou à compléter dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'enregistrement. Le document concernant la délégation de pouvoir devra être actualisé eu égard à l'arrivée très récente de la directrice générale de l'établissement.

Demande I.1 : Transmettre, sous 1 mois, les documents appelés par le courrier susmentionné.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 de cette même décision sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

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

Lors de la précédente inspection, l'absence de report de la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements ionisants a été mise en évidence. Vous avez présenté le devis de mise en conformité par rapport à cette décision en mettant en place des nouvelles portes permettant une bonne visibilité sur les voyants lumineux des appareils présents en salle d'opération. Cette mise en conformité est prévue en novembre 2025 pour la majeure partie des salles (12 salles concernées) dans lesquelles les arceaux mobiles sont utilisés. Le reste des investissements devant être réalisés en 2026 pour les salles D2, D3, C3, C4, E1 et E2.

Les rapports de conformité des salles indiquent que ces dernières sont conformes en ayant toutefois mentionné l'absence de vérification de la conformité concernant la signalisation lumineuse.

Demande II.1 : Mettre en conformité les salles des blocs opératoires par rapport aux dispositions de la décision susmentionnée. Transmettre les rapports de conformité mis à jour à l'issue de la réalisation de ces modifications.

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.

A ce jour, l'organisation de la radioprotection repose sur un organisme compétent en radioprotection et des personnes référentes au sein de l'établissement. Toutefois, vous avez indiqué lors de l'inspection que la mission de conseiller en radioprotection serait prochainement internalisée (formation réalisée, passage du diplôme en décembre 2025) avec la conservation d'un appui externe. Par ailleurs, le temps dédié à cette mission a été estimé comme insuffisant pour permettre de réaliser le programme d'actions défini et il a été indiqué aux inspectrices le souhait de disposer d'une seconde personne compétente en radioprotection au sein du bloc opératoire.

Le temps alloué pour la réalisation des missions de conseiller en radioprotection n'a pas été défini à ce stade dans les documents présentés.

Demande II.2 : Définir l'organisation retenue à l'issue de l'internalisation de la mission de conseiller en radioprotection et préciser le temps et les moyens alloués. Transmettre ces éléments à l'ASNR.

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 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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles

visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants présentées aux inspectrices n'ont pas été mises à jour par rapport au dossier de demande d'enregistrement.

Par ailleurs, la méthode retenue pour la réalisation de cette évaluation a consisté à moyenner l'exposition par catégorie de personnel en considérant par exemple que le personnel paramédical intervenait dans toutes les salles et les spécialités et réalisaient 50% de leur activité en tant qu'aide opératoire et 50% en tant que personnel circulant. Il apparaît toutefois que les personnels sont principalement affectés à une partie du bloc opératoire (bloc A, B, C, D ou E). Par ailleurs, certaines personnes sont plus spécialisées que d'autres dans les tâches réalisées.

Par ailleurs, l'évaluation individuelles des doses conduit, avec la méthode moyennée susmentionnée, à une dose moyenne au cristallin de 13.58 mSv - alors que la valeur limite réglementaire est fixée à 20 mSv - et il n'est pas prévu de mise en place de dosimétrie cristallin.

Demande II.3 : Transmettre les évaluations individuelles des doses revues en prenant en compte les spécificités d'organisation au bloc opératoire au sein de l'hôpital privé. A l'issue de cette mise à jour, conclure sur le classement des travailleurs, les protections à mettre en place et la dosimétrie associée.

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.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des plans de prévention signés avec les praticiens libéraux et les entreprises susceptibles d'intervenir au bloc opératoire.

Il en ressort que certains plans de prévention sont aujourd'hui manquants.

Par ailleurs, le plan de prévention consulté ne permet pas de distinguer les responsabilités de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure. A ce jour il ressort que, pour les praticiens libéraux, le suivi de la dosimétrie est réalisé par le conseiller en radioprotection de l'hôpital privé, ce qui ne répond pas aux obligations réglementaires. Par ailleurs, le fait de disposer d'une formation à la radioprotection des patients est essentiel pour garantir la bonne prise en charge des patients.

Demande II.4-1 : Revoir l'organisation des mesures de prévention en termes de radioprotection entre les praticiens libéraux et l'hôpital privé pour répondre aux exigences réglementaires. Transmettre un plan

d'actions concernant cette mise en conformité comprenant notamment la mise à jour des plans de prévention et leur signature avec l'ensemble des structures.

Demande II.4-2 : S'assurer que tous les praticiens intervenant avec les arceaux ont suivi la formation à la radioprotection des patients.

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 inspectrices ont noté la formalisation d'un programme des vérifications et des contrôles qualité. Toutefois ce programme n'est pas complété et plusieurs rapports n'ont pas été transmis en préparation à l'inspection. Il ressort que :

- le renouvellement de la vérification initiale n'a pas été réalisé pour l'appareil GE Elite bleu en raison de son indisponibilité le jour de la réalisation de ces vérifications ;
- le tableau indique que l'ensemble des contrôles qualité ne présente pas de non-conformité alors que le rapport du GE Elite miniview max indiquait une non-conformité. Toutefois, la non-conformité relevée relative à l'absence de contrôle qualité interne à la mise en service, n'est pas exacte puisque ce contrôle a été réalisé.

Demande II.5 : Mettre en place un programme de suivi des contrôles qualité et des vérifications de radioprotection et incluant les rapports précités. Renforcer l'organisation des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité afin de garantir le respect des périodicités réglementaires et le bon suivi des non-conformités. Transmettre le rapport de vérification pour l'appareil GE Elite CFD bleu.

Optimisation des doses – mise en service des arceaux

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique :

I – Le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition, par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspectrices ont constaté que les deux arceaux utilisés pour les activités vasculaires (GE Elite CFD) n'ont pas fait l'objet d'optimisation en lien avec le physicien médical lors de leur installation en 2022. Cette démarche doit être réalisée au plus près de la mise en service. Vous avez indiqué aux inspectrices que la visite du physicien pour la réalisation de cette optimisation était prévue en 2025.

Par ailleurs, dans le cadre du choix d'un nouveau dispositif, l'optimisation doit déjà être mise en œuvre. Si cette mission est bien mentionnée dans le plan d'organisation de la physique médicale, elle n'est pas mise en œuvre à ce jour.

Demande II.6-1 : S'assurer avec le physicien médical de l'optimisation des deux arceaux GE Elite mis en service en 2022. Transmettre le rapport de visite.

Demande II.6-2 : Associer le physicien médical aux choix de nouvelles techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants en salles dédiées et aux blocs opératoires.

Optimisation des doses – protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspectrices ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'étaient pas rédigés.

Par ailleurs, dans le cadre des contrôles qualité, il est apparu que le protocole le plus couramment utilisé pour les activités interventionnelles sur le rachis est en scopie continue. Une démarche d'optimisation a été engagée sans inclure le physicien médical à ce stade et sans aboutir à une réduction des doses. Cette démarche doit se poursuivre.

Sur plusieurs appareils, les contrôles qualité sont réalisés sans scopie pulsée comme pour les GE Elite utilisés en vasculaire. Or, lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté que le mode le plus couramment utilisé en vasculaire par le praticien était le mode scopie pulsée complété par de la graphie.

D'autres appareils sont également concernés par cette absence de mode scopie pulsée dans les contrôles qualité.

Demande II.7-1 : rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical en commençant par les actes à enjeux (rachis et vasculaire) tout en veillant aux modalités d'optimisation des doses.

Demande II.7-2 : S'assurer de la bonne mise à disposition des protocoles les plus couramment utilisés aux organismes réalisant les contrôles qualité et veiller à ce que les contrôles prennent bien en charge les différentes modalités d'utilisation des appareils.

Habilitations

L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des 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 ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

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

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont constaté qu'une démarche d'habilitation du personnel paramédical était en cours de mise en place au sein de l'établissement. La grille d'habilitation a été écrite et les modalités de mise en œuvre sont en cours.

Aucune démarche de ce type n'est à ce jour engagée pour le personnel médical.

Demande II.8 : Poursuivre la démarche d'habilitation pour le personnel paramédical et engager ce travail pour le personnel médical. Formaliser ces modalités d'habilitation au poste de travail dans le système qualité de l'établissement. Fournir à l'ASNR le plan d'action s'y rapportant, mentionnant avec les différentes échéances.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : Le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs médicaux intervenant dans les blocs opératoires montrent que moins de 25% des médecins sont à jour de leur formation. **Je vous invite à rappeler à chaque praticien l'obligation réglementaire.**

Présentation des résultats de la dosimétrie

Observation III.2 : Vous avez prévu la présentation des résultats de la dosimétrie des personnels lors d'une prochaine réunion du CSE alors que cette présentation n'a pas été réalisée les années précédentes. Je vous rappelle qu'il s'agit d'une obligation annuelle.

Doses délivrées au patient

Observation III.3 : Un travail sur l'optimisation a été engagé avec certains praticiens et des relevés des doses via des audits sur les compte-rendus d'actes ou dans le cadre de la réalisation des NRD et NRL ont été mis en place. Il convient de s'assurer de la bonne information des praticiens sur les conclusions de ces démarches, notamment en vue d'optimiser les doses délivrées, et, dans le cas de dose importante constatée, de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une erreur d'unité ou de la nécessité de mettre en œuvre un suivi du patient et une action d'optimisation.

Observation III.4 : Vos différents appareils indiquent les doses avec des unités différentes. Cela peut engendrer des erreurs dans l'interprétation des résultats et la vérification par rapport aux doses habituellement observées (NRD par exemple).

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 inspectrices, 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 tête du courrier ou DPO@asnr.fr.