

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-021582

Clinique Saint Joseph
51, rue de la Foucaudière
49800 Trélazé

Nantes, le 29 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine Médical - Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0718

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 avril 2024 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'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9/04/2024 a permis de prendre connaissance des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement dans les blocs opératoires et l'institut du cœur, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspectrices ont abordé ces différents thèmes et ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources/appareils au sein de l'institut du cœur et des blocs opératoires.

À l'issue de cette inspection, il ressort une amélioration de la radioprotection au sein de l'établissement, qui atteint globalement un niveau satisfaisant. Cette dynamique est à entretenir, d'autant que certains points restent moins avancés que d'autres en terme de progression. Le plan d'action de la radioprotection présenté par l'établissement répond à ce besoin, mais une attention devra être portée à la priorisation entre les multiples actions.



Les inspectrices soulignent la compétence, la rigueur et l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement, qui nourrit la culture de la radioprotection, bien installée au sein de l'institut du cœur, et en cours de diffusion au sein des blocs opératoires. Depuis sa désignation, le CRP a mis en place les outils de gestion et de suivi de la radioprotection - en particulier le suivi des formations et des doses individuelles reçues par les travailleurs, la gestion des vérifications et des contrôles qualité en particulier - et organise régulièrement des audits (port de la dosimétrie, mentions réglementaires dans les comptes-rendus d'actes).

Des échanges réguliers ont lieu entre le CRP et les praticiens de cardio-coronarographie et de rythmologie concernant les doses reçues par les patients, tandis qu'une analyse globale des doses aux patients par la physique médicale a été mise en place, avec la définition de niveaux de références locaux. L'ensemble des praticiens sont formés et à jour de leur formation à la radioprotection des patients, et le renouvellement des formations arrivant à échéance est anticipé. Les inspectrices notent positivement la fourniture et l'installation d'équipements de protection collective, ainsi que celle des équipements de protection individuelle. Enfin, le CRP a porté une attention particulière à la présentation du bilan de la radioprotection auprès du comité socio-économique de l'établissement.

Concernant les praticiens libéraux, des plans de prévention sont établis et en majorité signés. Quelques plans attendent encore la signature du praticien concerné. Les inspectrices relèvent que l'établissement a décidé, en concertation avec les praticiens de la spécialité vasculaire, de la mise en place d'une dosimétrie complémentaire du cristallin. Le choix du modèle de dosimètre est en cours, et ce suivi complémentaire devrait être mis en place rapidement.

Les inspectrices notent positivement la gestion de bout en bout du projet d'installation du nouvel appareil de rythmologie.

Plusieurs axes d'améliorations ont été identifiés :

- le fait que le temps mis à disposition du CRP soit suffisant pour réaliser ses missions récurrentes ainsi que les projets et travaux nécessaires pour poursuivre les progrès engagés doit être questionné, en évaluant les besoins et l'adéquation entre les missions et les moyens.
- Après de nombreuses formations à la radioprotection des travailleurs réalisées en 2021 pour se mettre en conformité avec la réglementation, l'établissement a accumulé du retard, si bien que moins de la moitié de son personnel est à jour de sa formation lors de l'inspection. Des dispositions ont déjà été prises en réponse, qui prévoient que l'ensemble des personnels concernés, paramédicaux mais aussi praticiens libéraux, puisse être formés dans les deux mois. Elles devront être concrétisées.
- Un défaut de planification a conduit à dépasser d'un mois la périodicité maximale réglementaire pour la réalisation des vérifications périodiques.
- Aux blocs opératoires, le branchement des arceaux au système permettant d'assurer la signalisation lumineuse (mise sous tension des arceaux, émissions des rayonnements ionisants) n'est pas systématique, comme remarqué en inspection, rendant l'installation non-conforme et l'absence de cette signalisation peut conduire à l'entrée fortuite d'une personne en salle pendant l'émission de rayonnement ionisant et à son exposition indue.



- L'établissement a décidé de former les infirmiers de l'institut du cœur et des blocs opératoires susceptibles de participer à la délivrance de la dose à la radioprotection des patients, mais celle-ci n'a pas démarré : elle est en cours de programmation pour intervenir au dernier trimestre 2024.
- L'habilitation, en particulier la formation à l'utilisation des arceaux, n'est pas systématiquement tracée.

Enfin, l'établissement n'a pas mis en place les exigences réglementaires relatives à la gestion du risque radon relevant des codes de la santé publique et du travail.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail

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.

Le I de l'article R1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Le III de l'article précédent précise que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

En application de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté que le conseiller en radioprotection dispose, selon sa lettre de désignation, de 5h00 hebdomadaires pour effectuer l'ensemble de ses activités liées à sa fonction. Il dispose également d'un appui par le responsable biomédical et par la cadre des blocs opératoires. Le CRP est également le correspondant du prestataire de physique médicale choisi par l'établissement et réalise à ce titre un certain nombre de missions. Un travail important a été entrepris par le CRP pour disposer des outils de gestion et de suivi de la radioprotection nécessaires, travail qui n'est aujourd'hui pas achevé. Or, la charge de travail globale associée aux tâches récurrentes liées à sa fonction et à ces travaux n'a pas été estimée. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspectrices s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge de travail.



Demande II.1 :

Évaluer la quotité de temps nécessaire à la réalisation des missions récurrentes du conseiller en radioprotection et des travaux en cours et à venir afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec la quotité horaire prévue.

Revoir le cas échéant les moyens mis à disposition (temps imparti au CRP, dispositions organisationnelles) de votre conseiller en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail établit que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Le III précise la portée de la formation et de l'information apportée aux travailleurs.

L'article R. 4451-59 du code du travail stipule que la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'établissement organise la formation à la radioprotection des travailleurs de ses salariés ainsi que des libéraux qui pratiquent en son sein.

Les inspectrices ont constaté que certains des travailleurs n'avaient pas reçu la formation à la radioprotection des travailleurs et qu'une fraction significative n'était pas à jour du renouvellement, bien que des formations en e-learning soient proposées ainsi que des sessions de formation réalisées par le CRP à la carte. L'établissement a indiqué aux inspectrices que des dispositions avaient été prises pour que les 38 personnes concernées, praticiens et paramédicaux, soient formées dans les deux mois.

Demande II.2 :

Assurer la réalisation effective des formations à la radioprotection des travailleurs ou leur renouvellement par les personnes identifiées dans les délais annoncés, et transmettre la liste d'émargement aux sessions de formations.

Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée soit formé et à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

• Conformité des installations

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.

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.

Au cours de la visite, les inspectrices ont constaté qu'un arceau en cours d'utilisation n'avait pas été branché sur le dispositif permettant d'assurer l'asservissement de la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle de bloc.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires pour que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591. Préciser notamment les solutions retenues pour assurer le branchement des arceaux uniquement sur les prises ou dispositifs dédiés à cet effet.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article 7 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, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur, en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspectrices ont constaté que la durée entre les deux dernières vérifications périodiques des appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées dépassait la périodicité définie et la durée maximale règlementaire d'un an. Il est apparu, au travers des échanges, que la programmation avait été rendue difficile du fait de l'intensité de travail du CRP et du niveau d'activité dans les installations.

Demande II.4 : Veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications périodiques des appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.



Les inspectrices n'ont pas pu consulter en inspection le rapport de vérification initiale du nouvel appareil utilisé en rythmologie réalisée le 16 mars dernier.

Demande II.5 : Transmettre le rapport de vérification initiale du nouvel appareil installé en salle 1 de rythmologie.

• 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.

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 précise que 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 [..].

Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspectrices de la radioprotection de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté que l'ensemble des praticiens effectuant des pratiques interventionnelles radioguidées sont formés à la radioprotection des patients et à jour à la date de l'inspection, mais que les infirmiers intervenant lors de ces actes n'avaient pas été formés. L'établissement a indiqué que des devis étaient en cours d'établissement, pour organiser 3 sessions de formation à destination des infirmiers de l'institut du cœur et de l'ensemble des infirmiers des blocs opératoires susceptibles de participer à la délivrance de la dose, qui se tiendront au cours du dernier trimestre 2024.

Demande II.6 : Veiller à la réalisation de la formation à la radioprotection des patients des paramédicaux identifiés avant la fin de l'année 2024.

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

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

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

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'avait pas tracé la formation des utilisateurs (notamment des praticiens) à l'utilisation du nouveau dispositif médical, dans son système de gestion de la qualité. Plus généralement, bien que des procédures relatives aux nouveaux arrivants aient été établies, l'habilitation des praticiens, dont la formation à l'utilisation des appareils pour leurs pratiques interventionnelles radioguidées, n'est pas tracée. Les inspectrices ont également remarqué que



l'établissement ne disposait pas de référents pour ses appareils : le CRP, appuyé du responsable biomédical, reste l'unique interlocuteur désigné pour ce sujet.

Demande II.7 : compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin de formaliser et tracer l'habilitation au poste de travail des praticiens et plus généralement, des personnels, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

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

• Évaluation des risques

En application de l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [..]

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [..]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [..]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ; [..].

Les inspectrices ont constaté que les résultats des évaluations des risques, notamment pour la spécialité vasculaire, comparés aux résultats de la dosimétrie des travailleurs, surévaluent la dose potentiellement reçue par les travailleurs. Elles s'interrogent sur les hypothèses retenues pour réaliser ces évaluations. Les échanges avec l'établissement indiquent que ces hypothèses n'ont pas fait l'objet d'une mise ou à jour ou d'une réévaluation récemment, et ces hypothèses n'ont pas pu être expliquées.

Constat d'écart III.1 : L'établissement est invité, lors de la prochaine mise à jour de ses évaluations des risques en particulier pour la spécialité vasculaire, à revoir et établir des hypothèses représentatives des conditions de travail.

• Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est

réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Les inspectrices ont constaté que les contrôles qualité étaient planifiés de manière à ce que le CRP soit présent et accompagne le réalisateur, afin qu'il dispose de toutes les informations nécessaires à leur bonne réalisation. Cependant, les modalités, en premier lieu les paramètres et/ou les protocoles à utiliser pour chaque appareil lors de ces contrôles, n'ont pas, à ce jour, été formalisés dans une procédure. Il convient d'établir cette procédure, afin de fiabiliser le bon paramétrage des appareils en cas d'absence du CRP.

Constat d'écart III.2 : L'établissement est invité à formaliser les modalités de réalisation des contrôle qualité concernant les protocoles, paramètres et modes spécifiques à chaque appareil.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

[..]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.



Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspectrices de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspectrices ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale n'avait pas été mis à jour, en particulier concernant le choix du nouvel appareil de rythmologie et s'agissant des données relatives à l'activité (qui datent de 2022).

Constat d'écart III.3 : L'établissement est invité à mettre rapidement à jour son plan d'organisation de la physique médicale.

- **Examens radiologiques en salle de réveil**

En ce qui concerne les examens radiologiques en salle de réveil, je vous rappelle que la circulaire DH/8 D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection demande aux établissements de santé de limiter les actes hors des salles de radiologie aux actes strictement indispensables sur des malades intransportables.

Observation III.4 : En maintenant les bonnes pratiques de radioprotection mises en place par votre établissement lors de la réalisation de ces examens en salle de réveil (installation d'écrans plombés, éloignement des professionnels, signalisation de la réalisation d'un examen radiologique), vous veillerez à limiter ces actes hors des salles de radiologie aux actes strictement indispensables sur des malades intransportables.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément au chapitre I b de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 définissant le contenu et les méthodes des vérifications initiales, les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes : [...]

- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :
o Servitude de sécurité: dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...;

o Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Conformément à l'article 7 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.



Les inspectrices ont constaté que la vérification des arrêts d'urgence n'était pas tracée dans les vérifications périodiques, notamment dans le cas des deux tables de coronarographie. Or la vérification des arrêts d'urgence n'est pas systématique lors des renouvellements des vérifications initiales, en raison du planning d'utilisation de ces salles lors du passage des contrôleurs ; la vérification périodique tient alors lieu de principal point de contrôle.

Observation III.5 : L'établissement est invité à veiller à la complétude des rapports de vérification périodique de ses installations, afin de tracer le contrôle de bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

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

L'article R4451-35 du code du travail indique que, 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.

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.

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

Les inspectrices ont constaté que l'établissement avait établi des plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux intervenant dans les blocs opératoires et à l'institut du cœur. La trame présentée prévoit la répartition des responsabilités en termes de radioprotection entre le praticien et l'établissement. Néanmoins, quelques plans de prévention n'ont pas encore été signés par les praticiens.

Constat d'écart III.6 : Il revient à l'établissement de s'assurer de la validité des plans de prévention, en particulier de leur signature par les praticiens concernés.

- **Risque d'exposition du public au radon**

Conformément à l'article R1333-29 du code de la santé publique, le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

Conformément à l'article D1333-32 du code de la santé publique, les établissements recevant du public auxquels s'appliquent les dispositions du présent paragraphe sont : [...] 3° Les établissements sanitaires, sociaux et médico-



sociaux avec capacité d'hébergement parmi a) Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 et les hôpitaux des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 ;

En application du I de l'article R.1333-33, le propriétaire ou, si une convention le prévoit, l'exploitant d'établissements recevant du public appartenant à l'une des catégories mentionnées à l'article D. 1333-32 fait procéder au mesurage de l'activité volumique en radon dans les zones 3 mentionnées à l'article R. 1333-29.

Le II de l'article précité dispose que le mesurage de l'activité volumique en radon est réalisé par les organismes désignés en application de l'article R. 1333-36. Il est renouvelé tous les dix ans et après que sont réalisés des travaux modifiant significativement la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment.

L'établissement n'a pas présenté de rapport de mesurage de radon alors que la commune de Trélazé est une zone à potentiel radon significatif (zone 3).

Constat d'écart III.7 : Réaliser un mesurage de radon par un organisme agréé par l'ASN au titre du code de la santé publique en tant qu'établissement recevant du public.

- **Evaluation et réduction du risque**

Conformément à l'article R4451-1 et à l'article R.4451-13, l'employeur évalue le risque d'exposition au radon provenant du sol dans les lieux de travail situés en sous-sol et rez-de-chaussée de bâtiments en tenant compte des zones mentionnées à l'article L. 1333-22 du code de la santé publique ; [...].

Conformément à l'article R4451-15, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser, pour la concentration d'activité du radon dans l'air, [...] 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

Les inspectrices ont consulté les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et les échanges avec l'établissement ont montré que le risque d'exposition au radon n'avait pas été évalué.

Constat d'écart III.8 : Évaluer le risque radon pour les travailleurs exerçant au sous-sol et au rez de chaussée et procéder à des mesurages si votre évaluation montre que le niveau de référence de 300 Bq/m³ est susceptible d'être dépassé.

*

* *

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 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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe à la cheffe de la
division de Nantes de l'ASN

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

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 la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, 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).