

Bordeaux, le 25 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-034671

IHU LIRYC
Hôpital Xavier Arnoz - CHU de Bordeaux
Avenue du Haut Lévêque
33604 PESSAC

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0020 du 5 juillet 2018
Recherche / T330678

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 5 juillet 2018 au sein d'un établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre laboratoire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux où sont installés des appareils électriques générant des rayons X.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'organisation pour la radioprotection (3 PCR) ;
- les équipements de protection individuelle (EPI) à disposition ;
- les contrôles techniques internes de radioprotection ;
- l'inventaire des sources détenues ;
- le suivi dosimétrique.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le dossier justificatif de l'activité ;
- la signalisation des zones radiologiques ;
- la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-591 de l'installation soumise à autorisation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Dossier de déclaration

« 1^{re} partie de l'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN – Point VI.6.2. [...] dans le cas des appareils visés au 3° de l'article R. 1333-19 [devenu R. 1333.109 à compter du 1^{er} juillet 2018], le déclarant atteste que les appareils déclarés sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un État membre de l'Union européenne. [...]

« Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN – Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes [...] 5. Pour chaque modèle d'appareil : [...] b) Le certificat de conformité aux normes (nationales ou internationales) de conception et de fabrication ; [...] »

Le laboratoire a déclaré à l'ASN le 2 mars 2018 la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayons X du type BRUKER - Skyscan 1276.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs le certificat de conformité à la norme de conception NF C 74-100 de cet appareil.

Demande A1: L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat de conformité à la norme NF C 74-100 de votre appareil du type BRUKER - Skyscan 1276.

L'ASN vous rappelle que ce document vous a été demandé dans le courrier accompagnant l'autorisation référencée CODEP-BDX-2018-017127 du 11 avril 2018 et que le document reçu en retour le 11 avril 2018 n'était pas recevable.

A.2. Signalisation des zones

La circulaire ASN/DGT n° 01 du 18 janvier 2008 précise que « Les zones réglementées et spécialement réglementées doivent être signalées de manière visible tant au niveau des zones délimitées pour le corps entier que des zones délimitées pour les extrémités. La signalisation complémentaire, prévue à chaque accès d'un local comportant une ou des zones réglementées, indique la localisation de la ou des zones, le type de zone et la nature du risque (exposition externe, interne) par exemple sur un plan. »

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage du local "Angiographie" était placé à l'intérieur de la zone réglementée et que la zone réglementée n'était pas signalée au niveau de son accès par la salle "IRM".

Demande A2: L'ASN vous demande de déplacer en zone non réglementée le plan de zonage du local "Angiographie" et de signaler la zone réglementée au niveau de son accès par la salle "IRM".

A.3. Zonage intermittent

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ I. - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Les inspecteurs ont constaté que du personnel d'entretien, non susceptible d'être exposé, entrait dans la zone réglementée de la salle "Angiographie".

Il a été précisé aux inspecteurs que ces interventions n'avaient lieu que lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants était verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci.

Demande A3: L'ASN vous demande de formaliser la procédure de suspension temporaire du zonage de la salle "Angiographie" et de l'afficher de manière visible à chaque accès de la zone.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

A.4. Conformité des installations fixes mettant en œuvre des rayons X

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN : [...] En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé »

Les inspecteurs ont constaté que des paramètres de calcul pris pour vérifier la conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en particulier le nombre journalier d'émission radiologique, n'étaient pas représentatifs de l'activité actuelle du laboratoire.

Demande A4: L'ASN vous demande de mettre à jour et de lui transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de l'installation équipée de l'appareil type SIEMENS – Artis Zee Floor.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations/Rappels réglementaires relatifs à l'application du Code du Travail

C.1. Évaluation des risques

« Article R4451-13 du code du travail – L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. [...] »

« Article R4451-14 du code du travail – Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] »

« Article R1333-11 du code du travail – [...] La limite de dose équivalente [pour le public] est fixée pour [...] Le cristallin à 15 mSv par an [...] »

« Article R4451-6 du code du travail – L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article R4451-57 du code du travail – I.-Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...] En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir [...] Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin [...] »

Lors de la visite de l'installation d'angiographie, les inspecteurs ont constaté que les données prises pour évaluer les risques (mode graphie uniquement, durée d'émission radiologique, débit de dose à 1 m) n'étaient pas cohérentes avec les pratiques du laboratoire.

D'autre part cette évaluation ne prend pas en compte le risque d'exposition du cristallin.

L'ASN vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques en vérifiant les données d'entrée (utilisation de la scopie, nombre d'exams, valeur du débit de dose à 1 mètre) et en intégrant le risque d'exposition du cristallin.

Le cas échéant, vous mettrez à jour et transmettez à l'ASN le plan de zonage et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C.2. Formation des travailleurs à la radioprotection

« Article R4451-58 du code du travail - I. - [...] II.- 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 ; [...] »

« Article R4451-59 du code du travail - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs classés n'avaient pas bénéficié d'une formation initiale à la radioprotection ou d'un renouvellement de cette formation à minima tous les trois ans.

L'ASN vous demande que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'une formation à la radioprotection. Les participants à cette formation seront enregistrés afin que vous puissiez vérifier que toutes les personnes classées ont bénéficié de cette formation à leur arrivée, ainsi que son renouvellement à minima tous les trois ans.

C.3. Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R4451-52 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 ; [...] »

« Article R4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; [...] »

« Article R4451-54 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 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel du CHU de Bordeaux et de la Fondation Bordeaux Université accédant en zone réglementée ne disposait pas d'évaluation individuelle préalable formalisée.

L'ASN vous demande de formaliser l'évaluation individuelle préalable des personnes susceptibles d'être exposées et de transmettre cette évaluation au médecin du travail concerné lorsqu'un classement du travailleur est proposé.

C.4. Périodicité du suivi médical renforcé

« Article R4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Les inspecteurs ont constaté que la dernière visite médicale de plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants remontait à plus de deux ans et qu'un travailleur n'avait pas bénéficié d'un examen médical d'embauche.

L'ASN vous demande de respecter la périodicité du suivi médical renforcé et de vous assurer que chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants possède une fiche médicale d'aptitude attestant qu'il ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants.

C.5. Plan de prévention

« Article R4451-35 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. 4515-1 et suivants. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles externes de radioprotection des opérations de maintenance de l'installation n'avaient pas fait l'objet d'un plan de prévention formalisé.

L'ASN vous demande de formaliser un plan de prévention pour toute opération exécutée par une entreprise extérieure.

C.6. Bilan annuel relatif à la radioprotection

« Article R4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont constaté que la Fondation Bordeaux Université est l'employeur d'une personne susceptible d'être exposée à des rayonnements ionisants mais qu'aucun bilan annuel relatif à la radioprotection n'est présenté à ses délégués du personnel.

C.7. Obligations en cas d'incident et accident

Je vous rappelle que, conformément à ce qui figure en annexe 2 de votre autorisation CODEP-BDX-2018-017127 du 11 avril 2018, tout événement significatif en radioprotection (tel que défini dans le guide n° 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, disponible notamment sur le site Internet de l'ASN) doit faire l'objet

d'une déclaration dans les conditions définies dans le dit guide. Les événements qui n'entrent pas dans le champ des critères de déclaration sont recensés et analysés par le responsable de l'activité.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND