

Vincennes, le 6 mars 2019

N/Réf.: CODEP-PRS-2019-008726

SELARL EIFFELVET 2, rue Saint-Saëns 75015 PARIS

<u>Objet</u>: Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs

Installations : radiologie, scanographie et radiothérapie Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0958

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

[4] Autorisation T751395 notifiée le 9 septembre 2014 par courrier référencé CODEP-PRS-2014-040953

[5] Déclaration C750069 notifiée le 20 décembre 2016 par courrier référencé CODEP-PRS-2016-049825

[6] Lettre de suite de l'inspection n°INSNP-PRS-2016-0869, notifiée le 10 mai 2016 par courrier

référencé CODEP-PRS-2016-017402

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 février 2019 dans votre établissement, sis 2 rue Saint-Saëns à Paris (75).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 et du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 février 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, dans le cadre de la détention et l'utilisation de trois appareils émettant des rayonnements X, objets de l'autorisation référencée [4] et de la déclaration référencée [5], au sein de l'établissement, sis 2 rue Saint-Saëns à Paris (75).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la personne compétente en

radioprotection (PCR), également cogérante de l'établissement ainsi qu'un auxiliaire spécialisé vétérinaire (ASV).

Les inspecteurs ont également visité les trois installations mettant en jeu des rayonnements ionisants au sein de l'établissement (radiologie, scanner et radiothérapie superficielle).

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6] et ont constaté que les demandes de l'ASN ont fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes.

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement, et une grande implication de la PCR.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- Les lettres de mission des deux PCR (cogérants de l'établissement) mentionnent la nécessité de la présence d'une PCR en permanence au sein de l'établissement.
- Le suivi médical renforcé des travailleurs fait l'objet d'une attention particulière de la part de la PCR, en lien avec le médecin du travail.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment les points suivants :

- La signalétique des zones réglementées (trèfles trisecteurs) ne permet pas de matérialiser l'intermittence du zonage, et les plans de zonage ne sont pas affichés aux accès à ces zones.
- La fréquence réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas toujours respectée.
- Les protèges-thyroïdes ne font pas l'objet de vérification périodique afin de s'assurer qu'ils sont en bon état.
- Le plan de prévention avec la société en charge de la maintenance de l'appareil de radiothérapie n'est pas signé.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Affichage et signalétique

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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, [...]

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : [...]

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.
[...]

Conformément à l'article 8 de l'arrêté précité, les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté précité.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté précité,

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

N.B.: L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- la couleur des trèfles trisecteurs apposés aux accès aux différentes zones réglementées définit le zonage des locaux uniquement lors de l'émission des rayonnements ionisants et ne matérialise pas l'intermittence du zonage;
- le plan de zonage n'est pas affiché aux accès aux trois salles où sont émis les rayonnements ionisants.

A1. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du plan de zonage et des conditions d'intermittence de ce zonage aux accès des salles.

Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : [...]

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. [...]

Le rapport de conformité de l'installation de radiologie à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN est incomplet. En effet, il ne mentionne pas le résultat des mesures d'ambiances réalisées dans la salle de consultation située à l'étage supérieur.

A2. Je vous demande de compléter le rapport technique de conformité de votre installation de radiologie à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte de l'observation ci-dessus.

• Équipements de protection individuelle

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : [...]

- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

N.B.: L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Il a été précisé aux inspecteurs que les deux protèges thyroïdes mis à la disposition des travailleurs ne font pas l'objet de vérification permettant de s'assurer qu'ils sont en bon état.

A3. Je vous demande de vous assurer que les protèges thyroïdes sont maintenus en bon état.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]
- II. Les travailleurs 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.
- III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...]
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; $[\ldots]$
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 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.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision; [...]

N.B.: Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le document d'information remis à chaque nouvel arrivant a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté qu'il comporte des erreurs. En effet, il mentionne la présence de dosimètres opérationnels au sein de l'établissement alors que les travailleurs disposent uniquement de dosimètre passif à lecture trimestrielle. Par ailleurs, ce document indique que les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés tous les 3 ans alors que cette fréquence est annuelle pour les installations de scanographie et de radiothérapie, soumises à autorisation, conformément aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'information délivrée à chaque travailleur accédant en zone réglementée tienne compte des observations ci-dessus.

Le bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que l'ensemble du personnel a été formé en novembre 2018. Cependant, la fréquence réglementaire de cette formation n'est pas respectée pour les deux ASV ayant le plus d'ancienneté au sein de l'établissement. En effet, leur ayant-dernière formation a été réalisée en 2014.

A5. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.

• 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. 4515-1 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. 4512-7. [...]

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec l'organisme en charge des contrôles techniques externes de radioprotection ne mentionne pas les responsabilités incombant à cette société dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée. Par ailleurs, le plan de prévention avec la société en charge de la maintenance de l'appareil de radiothérapie n'a pas encore été signé par ce dernier.

A6. Je vous demande de compléter / finaliser les plans de prévention avec ces entreprises extérieures en tenant compte des observations ci-dessus.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

• Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les documents décrivant la gestion des incidents et des évènements significatifs de radioprotection ne sont pas à jour. En effet, ils ne font pas référence aux modalités de déclaration des événements significatifs via le portail de télé-service (https://teleservices.asn.fr).

C1. Je vous invite à mettre à jour vos documents concernant la gestion des incidents et des événements significatifs de radioprotection en tenant compte de l'observation ci-dessus.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : https://postage.asn.fr/. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD