

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 août 2020

**CODEP-MRS-2020-039332**

**Centre Hospitalier de Grasse  
Chemin de Clavary  
06130 GRASSE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 29 et 30 juillet 2020 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0629  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D060279 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-030841 du 8 juin 2020  
[1] Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail  
[2] Arrêté du 15 mai 2006 modifié par arrêté du 28 janvier 2020 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.  
[3] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ionisants  
[4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique  
[5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.  
[6] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales  
[7] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants  
[8] Guide N°11 – Indice 2 – MAJ Juillet 2015 : Evènement Significatif dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 29 et 30 juillet 2020, une journée d'inspection au sein du service radiologie et dans les salles de bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 29 et 30 juillet 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Cette première partie d'inspection s'est déroulée sur la demi-journée du 29 juillet en audioconférence.

La deuxième partie s'est déroulée sur site sur une demi-journée le 30 juillet et a permis une visite des locaux : salle de lithotritie et salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que de nombreuses corrections et améliorations doivent être apportées pour respecter la réglementation applicable lors de l'emploi de rayonnements ionisants. La participation nombreuse au cours de cette inspection, la transparence des échanges ont montré la volonté de progresser de l'ensemble du personnel rencontré. Les actions correctives attendues sont décrites ci-après.

### **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

#### Organisation de la radioprotection

Le tableau III de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN [1] prévoit que « *pour des appareils de radiologie interventionnelle, la fréquence minimale d'intervention de la PCR externe est une présence en tant que de besoin et a minima présence les jours où l'activité nucléaire est exercée.* ».

La personne compétente en radioprotection précédemment formée et nommée en interne par l'établissement n'a pas souhaité poursuivre ses activités et son diplôme n'a pas été renouvelé. L'établissement fait désormais appel à une personne compétente en radioprotection externe. Cette dernière n'est pas présente lors de la réalisation des actes de radiologie interventionnelle.

**A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection permettant de satisfaire aux exigences de la décision précitée.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Le paragraphe II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise 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* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise 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 3 ans* ».

Le tableau de suivi des travailleurs remis aux inspecteurs montre que seulement 10 % du personnel médical, paramédical intervenant en zones contrôlées, classé en catégorie B, est formé à la radioprotection des travailleurs. Des sessions de formation sont planifiées sur les mois de septembre et d'octobre 2020. Un document référencé RADIO0109, sert de support à cette formation à la radioprotection. Ce document nécessite d'être revu pour prendre en compte les évolutions réglementaires intervenues depuis sa dernière mise à jour.

**A2. Je vous demande conformément aux articles énoncés de vous assurer que les salariés intervenant en zones contrôlées sont formés à la radioprotection des travailleurs et de mettre en place un suivi afin de vous assurer du respect de la périodicité de renouvellement de cette formation. Vous me transmettez le bilan de ces formations à l'issue des sessions programmées.**

#### Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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, 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 ; 3° la fréquence des expositions ; 4° la dose équivalente ou dose 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 ; [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».*

Le paragraphe I de l'article R. 4451-57 du code du travail précise : « *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités [...] ».*

Des fiches d'évaluation d'exposition individuelle ont été fournies aux inspecteurs. Ces fiches mettent en évidence des expositions cristallin au-delà des limites réglementaires, des expositions élevées au niveau des extrémités qui nécessitent un classement du travailleur concerné en catégorie A et non B comme cela a été proposé et retenu pour le salarié.

Les discussions ont montré que les évaluations n'ont pas été réalisées correctement. Les hypothèses prises ne sont pas réalistes et ne reflètent pas l'activité réelle du personnel.

**A3. Je vous demande de réaliser les évaluations d'exposition individuelles en prenant en compte des hypothèses réalistes, et en mentionnant les hypothèses retenues.**

**A4. Je vous demande de vous positionner vis-à-vis du classement de chacun des salariés et de mettre en place si nécessaire des protections individuelles adaptées complémentaires.**

#### Vérification du zonage

L'article 5 de l'arrêté zonage [2] indique : « *I. - L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté. III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »*

Le zonage a été établi pour chacune des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que pour les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

Certaines vérifications de ce zonage sont faites par l'utilisation de dosimètres passifs. Cependant, la définition de points de mesure représentatifs n'est pas faite et il n'est pas possible de montrer que les vérifications actuellement réalisées sont suffisantes et adaptées pour vérifier l'exposition des travailleurs à la fois dans les zones contrôlées et dans les locaux de travail attenants aux zones réglementées.

**A5. Je vous demande de procéder à la définition de points de mesure représentatifs de l'exposition des travailleurs, de justifier ce choix et de mettre en place les vérifications nécessaires.**

#### Mise en conformité des locaux

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 [3] précise : « *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* ».

Lors de la visite les inspecteurs ont observé que certains accès de salle ne comportent pas de signalisation lumineuse. Il s'agit de l'ensemble des accès donnant sur un couloir de circulation peu fréquenté et principalement réservé aux interventions pour le nettoyage des salles réalisé en fin d'intervention sur appel.

**A6. Je vous demande de proposer une solution pour éviter l'accès par ces couloirs aux salles lors des interventions afin de respecter l'exigence de l'article énoncé.**

#### Périodicité des vérifications

L'article R. 4451-42 du code du travail prévoit : « *I. – L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III. – Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection* ».

Les modalités de ces vérifications sont précisées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [4]. *Le tableau 3 de l'annexe 3 de cette décision indique que la périodicité des vérifications internes des équipements de travail est annuelle pour les appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles de radiologie interventionnelle.*

Le rapport de vérification de radioprotection interne a été fourni aux inspecteurs pour l'année 2020. Ces vérifications internes n'ont pas été effectuées les années précédentes.

**A7. Je vous demande conformément aux dispositions ci-dessus de respecter les périodicités des vérifications générales.**

#### Surveillance dosimétrique

L'article R. 4451-64 du code du travail indique : « *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5 de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2 de l'article R. 4451-57.* »

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° définit préalablement des contraintes de dose individuelles pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots dosimètre opérationnel* ».

Les salariés disposent de dosimètres passif et opérationnel. Cependant les inspecteurs ont constaté que la surveillance dosimétrique réalisée par les personnes compétentes en radioprotection n'était pas faite de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pris connaissance de l'impossibilité d'extraire les données des

bornes de dosimétrie opérationnelle suite à une intervention informatique malencontreuse. Les actions correctives sont en cours. En outre, le fichier de bilan dosimétrie de référence 2019 établi par l'établissement ne porte pas sur l'ensemble des salariés. Les raisons de cet écart n'ont pas pu être communiquées aux inspecteurs.

**A8. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique rigoureux, vous permettant d'exercer votre surveillance conformément à l'article en vigueur et de vous assurer également du respect du port de la dosimétrie par les salariés.**

#### Absence de physicien médical

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [5] précise : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; 2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

L'article 7 du même arrêté indique : « 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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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. 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 inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Enfin l'article 8 mentionne : « Dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté ».

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « II- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

Les inspecteurs ont pris note qu'aucune personne n'intervenait en radiophysique médicale, qu'aucune organisation n'était mise en place pour répondre aux exigences du code de la santé publique concernant l'obligation d'optimisation des actes utilisant des rayonnements ionisants.

**A9. Je vous demande d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la réalisation de votre activité.**

**A10. Je vous demande de décrire alors l'organisation de la radiophysique médicale que vous mettrez en place au sein de l'établissement.**

### Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : «-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0669 [6] précise : «-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...], - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...],- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun professionnel participant à la réalisation des actes, autre que les manipulateurs d'électroradiologie médicale n'est formé à la radioprotection des patients.

Les discussions ont montré qu'au bloc opératoire les manipulateurs ne sont pas présents et que ce sont les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état qui mettent en place l'arceau de bloc et sélectionnent le protocole à utiliser.

**A11. Je vous demande au regard des dispositions réglementaires énoncées de définir les catégories des personnes devant être formées à la radioprotection des patients et de faire réaliser les formations requises.**

### Optimisation des actes : procédures et évaluation des doses

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique prévoit : « I.-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 [...] ».

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise : « 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 »

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [7] indique : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées... »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune procédure n'était disponible pour la réalisation des actes. Les protocoles utilisés sont les protocoles dits optimisés ou faibles doses mis en place par le fournisseur du dispositif médical.

Les produits dose surface sont enregistrés pour chaque acte médical mais aucune analyse n'est faite pour mettre en évidence des optimisations possibles des pratiques interventionnelles, ou pour privilégier un dispositif médical.

- A12. Je vous demande de mettre progressivement en place les protocoles de réalisation des actes. Vous me tiendrez informé de l'échéancier et des priorités retenues.**
- A13. Je vous demande de mettre en place le recueil des doses et de procéder à leur analyse dans un objectif d'optimisation.**

#### Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire [7] a pour objectif de mettre en place des dispositions d'assurance de la qualité en imagerie médicale, concourant à la mise en œuvre des deux principes fondamentaux de justification et d'optimisation des actes. Cette décision est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune analyse de cette décision n'a été faite par l'établissement. Quelques actions de cette décision sont cependant mises en œuvre. On peut citer le suivi des contrôles qualité des dispositifs médicaux, la mise en place de la formation à l'utilisation du dernier dispositif médical acquis fin 2019 par l'établissement. Ces actions restent marginales. Aucune formalisation de ces actions techniques n'est faite permettant d'identifier les acteurs responsables, d'établir des processus de réalisation permettant de garantir que toutes les exigences sont respectées et les actions réalisées de manière régulière.

- A14. Je vous demande de vous mettre progressivement en conformité vis-à-vis de cette décision. Vous me tiendrez informé du planning retenu.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Zonage des installations

L'article R. 4451-22 du code du travail précise : « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : « 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; « 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; « 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. « L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Les documents de zonage ont été établis pour l'ensemble des salles. Les hypothèses prises en compte pour pouvoir les établir ont été communiquées dans un document séparé.

- B1. Je vous demande d'annexer les hypothèses retenues aux documents de zonage produits, de dater ces documents afin de permettre leur mise à jour en cas d'évolutions (changement d'appareil, d'activité réalisée, d'évolution des protections collectives...)**

### Plan de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise 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. 4515-1 et suivants. »

La liste des entreprises intervenant dans les zones réglementées de votre établissement a été transmise aux inspecteurs. Deux des plans de prévention ont été examinés. Le risque radiologique est abordé mais de manière très succincte. Aucune précision n'est apportée sur les modalités de fourniture de la dosimétrie, et des équipements de protection, sur la conduite à tenir en cas de problème radiologique, sur les conditions requises pour accéder en zones et les vérifications qui seront effectuées pour s'assurer du respect des conditions d'accès.

- B2. Je vous demande de compléter les plans de prévention réalisés pour une meilleure prise en compte du risque radiologique.**

### Signalisation des locaux et consignes d'accès

L'article R. 4451-24 du code du travail précise : « I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. II.-L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] précise « I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] précise « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. 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. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation des accès aux locaux et les consignes d'accès sont peu précises. On trouve les voyants de double signalisation lumineuse (mise sous tension de l'appareil et émission de RX) apposés à proximité de la porte en hauteur et un trèfle zone contrôlée verte apposée sur les portes d'accès. En raison du caractère intermittent du zonage (zone surveillée bleue lors de la mise sous tension de l'appareil / zone contrôlée verte à jaune à proximité de l'arceau lors de l'émission X), les consignes d'accès pourraient être revues, permettant d'établir l'intermittence du zonage, d'indiquer les correspondances zones surveillée ou contrôlée avec les signalisations lumineuses afin de faciliter la compréhension du personnel et de l'informer des conditions d'accès à la salle, notamment en ce qui concerne le port de la dosimétrie passive et/ou opérationnelle et le port de protection individuelle.

### **B3. Je vous demande de mettre en place une signalisation adaptée permettant de visualiser les différentes zones définies, l'intermittence du zonage conformément aux articles précités.**

### Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire [3] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision précise dans son article 13 que : « En liaison avec l'employeur [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements, 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail [...] »

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 ont été fournis. Les informations requises au titre de l'article 13 et de l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 ne sont pas présentées en totalité. Par ailleurs les rapports manquent de précision sur les résultats des vérifications réalisées sur les dispositifs de

sécurité et les signalisations de ces locaux. Les explications sur les résultats des tests doivent figurer dans les rapports : par exemple quel est le résultat de l'enclenchement d'un arrêt d'urgence ?

**B4. Je vous demande de compléter les rapports de conformité des locaux conformément aux dispositions des articles précités.**

Programme des vérifications

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 [4] précise « I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ; 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation [...]; II. – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

Le planning des vérifications externes et internes prévues pour l'année 2020 a été transmis aux inspecteurs. Ce document ne permet pas de préciser notamment la nature des vérifications internes réalisées, ni leurs modalités de réalisation.

**B5. Je vous demande de compléter votre planning de vérifications en précisant la nature des vérifications internes prévues conformément à l'article énoncé.**

Événements indésirables

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique indique « I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus [...] ».

Le guide 11 de l'ASN [8] précise dans son annexe 1 les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'utilisation du logiciel ENNOV par l'établissement pour l'enregistrement des événements indésirables, et de l'existence d'un guide associé. Les différentes étapes permettant d'enregistrer, de traiter un événement indésirable ont été expliquées. La PCR a connaissance du guide 11 de l'ASN et est en mesure de préciser si l'événement indésirable répond aux critères de déclaration définis par l'ASN. Cependant aucune formalisation de ce processus n'a été présentée à l'ASN.

**B6. Je vous demande de compléter si nécessaire le guide relatif à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables et de me le transmettre.**

**C. OBSERVATIONS**

Adéquation besoins et ressources

Les observations effectuées lors de l'inspection dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, dans le domaine de la radiophysique médicale montrent la nécessité de définir et mettre en place les ressources nécessaires pour mener à bien les actions. Les actions peuvent être priorisées en prenant en compte les enjeux de radioprotection ainsi que les évolutions réglementaires attendues et évoquées lors de l'inspection.

**C1. Il conviendra de définir les ressources nécessaires et de prioriser les actions.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Bastien LAURAS**