

Bordeaux, le 7 avril 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-015850

**Centre d'imagerie radio-isotopique
26, rue du Général Dumont
17000 La Rochelle**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0886 du 25 mars 2021
Médecine nucléaire / Dossier M170007

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 25 mars 2021 au sein du Centre d'imagerie radio-isotopique (CIRI) de La Rochelle.

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 établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire (locaux dédiés aux activités de scintigraphie et de TEP-Scan, ainsi qu'à l'entreposage des déchets et effluents) et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, conseillers en radioprotection, manipulateurs, physicien médical, secrétaire).

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

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de compléter ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la rédaction d'un programme et le suivi des contrôles (vérifications) de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différé et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;

- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- le suivi de l'état de santé du personnel ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) régulièrement mis à jour ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;

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

- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs, en particuliers les médecins nucléaires remplaçants intervenant dans le service ;
- l'évaluation individuelle des risques et les conditions d'accès en zones délimitées ;
- la mise en application de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la complétude du plan de gestion des déchets et effluents radioactifs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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. »

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

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cet objectif, vous avez établi la liste des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement et pour lesquelles un plan de prévention a été signé. Néanmoins les inspecteurs ont constaté que les médecins nucléaires intervenant en remplacement (au nombre de 8 en 2020) n'apparaissaient pas sur cette liste et qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec ces derniers.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir des plans de coordination de la radioprotection avec les médecins remplaçants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans le service de médecine nucléaire conformément aux dispositions de l'article R.4451-35 du code du travail.

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs – Conditions d'accès

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur *évalue l'exposition individuelle des travailleurs* :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 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 ;

3° La fréquence des expositions ;

4° **La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;**

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

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.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; [...]. »

L'évaluation de l'exposition des travailleurs est déterminée et suivie au travers d'une étude de poste réalisée chaque année par les conseillers en radioprotection de l'établissement, sur la base d'une analyse des relevés dosimétriques. Cette étude de poste ne concerne en revanche que les manipulateurs.

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs salariés accédant en zone délimitée (médecin nucléaire, manipulateur, personnel d'entretien) est formalisée dans une fiche d'exposition individuelle établissant le classement des travailleurs. Cette fiche d'exposition individuelle comprend, entre autres informations, la nature du travail, la nature et caractéristiques des rayonnements ionisants et le temps d'exposition. En revanche, ces fiches d'exposition ne comprennent pas l'évaluation de dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue au poste de travail.

L'ensemble du personnel médical et paramédical accédant en zone délimitée est classé en catégorie A. L'agent d'entretien, accédant en zone délimitée (jusqu'en zone contrôlée jaune), n'est en revanche pas classé. Il dispose de moyens de surveillance dosimétriques (dosimétrie à lecture différée non nominative et dosimétrie opérationnelle) et d'une information renforcée (formation à la radioprotection des travailleurs) au même titre que les travailleurs classés. En revanche, aucune autorisation individuelle d'accès en zone délimitée n'est formalisée.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- **de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition de l'ensemble des travailleurs en précisant et argumentant notamment la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur douze mois consécutifs conformément aux dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail.**
- **de formaliser l'autorisation d'accès en zone délimitée pour le personnel non classé sur la base d'une évaluation individuelle conformément aux dispositions de l'article R.4451-32 du code du travail.**

A.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...]»

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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**. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut **le processus de retour d'expérience** [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein de l'établissement, tel que requis par la décision n° 2019-DC-0660, n'était pas engagée.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'engager un plan d'action visant à définir et mettre en œuvre un système de gestion de la qualité répondant aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) – analyse des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - **Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.** »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667¹ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

¹ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

En 2020, les niveaux de références diagnostiques ont été établis et transmis à l'IRSN pour trois examens : myocarde au 99mTc sur 2 jours, rein dynamique MAG3 et TEP au FDG. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le statut des évaluations dosimétriques transmises par l'établissement n'était pas finalisé (« En attente de validation », « En cours de saisie »). Par ailleurs, l'évaluation des acquisitions scanographiques associées aux examens de tomographie par émission de positons a été réalisée mais n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Les évaluations du CIRI pour les examens « rein dynamique MAG3 » et « myocarde au 99mTc » dépassent les valeurs des NRD (respectivement de 30% et 25%). Sur la base de ces évaluations, le CIRI a défini des actions d'optimisation pour diminuer les activités injectées. Ces actions sont en phase de test et seront validées ultérieurement.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- **de transmettre les évaluations des examens retenus en 2020 à l'état « validé » par l'IRSN, y compris celles correspondant aux acquisitions scanographiques associées aux examens de tomographie par émission de positons ;**
- **de transmettre l'analyse et le plan d'action engagé en matière d'optimisation pour les évaluations dépassant les NRD ;**
- **de l'informer des résultats dosimétriques obtenus suites aux actions d'optimisation engagées.**

B.2. Gestion des déchets et effluents

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Le plan de gestion comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

*« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »*

Le guide de l'ASN n° 18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de l'arrêté précité. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.1.1.2 "contrôle et traçabilité".

Des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux ...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation.

L'établissement dispose d'une autorisation en vigueur (en date du 12 mars 2019) de rejet dans le réseau public établie avec la Communauté d'agglomération (CDA) de La Rochelle, gestionnaire du réseau. Cette autorisation intègre des valeurs seuils de rejets par radionucléides, proposées par le CIRI. Ces valeurs seuils ne sont, en revanche, pas reprises dans le plan de gestion des déchets et effluents de l'établissement.

Un contrôle trimestriel est réalisé par la société ALGADE à l'émissaire de rejet. Les contrôles réalisés en 2020 ont mis en évidence des dépassements de seuil pour deux radionucléides (¹⁸F et ⁹⁹mTc). Le résultat des relevés trimestriels est transmis annuellement par le CIRI à la CDA de La Rochelle. Le CIRI indique manquer de recul sur les valeurs seuils proposées, intégrées *de facto* dans l'autorisation de rejet sans avis d'expert du gestionnaire du réseau.

Demande B2 : L'ASN vous demande :

- **de mener une estimation de l'impact des déversements radioactifs dans le réseau public via l'outil CIDRRE mis à disposition par l'IRSN (<https://cidrre.irsn.fr/>)**
- **de mener une analyse sur les dépassements observés et de proposer le cas échéant des actions correctives ;**
- **de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs pour intégrer les valeurs seuils de rejets fixées dans l'autorisation de rejet.**

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Évaluation des risques liés au radon

« 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.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

« Article R. 4451-13 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.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« Article R. 4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 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 ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° **Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;**
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 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° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° 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 ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1. »

« Article R. 4451-15 du code du travail – I. – 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 l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »

« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages** dans les conditions définies au présent article.

- I. - Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :
 - soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;

² 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

- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.

II. - Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.

III. - Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - **Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.**

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-17 du code du travail – I. – L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

II. – Lorsqu'en dépit des mesures de prévention mises en œuvre en application de la section 5 du présent chapitre, la concentration d'activité du radon dans l'air demeure supérieure au niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10, l'employeur communique les résultats de ces mesurages à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire selon les modalités définies par cet Institut. »

Votre établissement est situé en zone 1 pour le potentiel radon tel que mentionné à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques actualisée résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisant ne prenait pas en considération le risque « radon ».

Observation C1 : L'ASN vous invite à compléter l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants vis-à-vis du risque « radon » selon les dispositions prévues aux articles R.4451-13, R4451-14 et R4451-15 du code du travail et de mettre à jour le document unique (DUERP) de l'établissement selon l'article R4451-16.

C.2. Formation de la personne compétente en radioprotection^{3&4}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

³ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁴ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*

- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »*

Les deux personnes compétentes en radioprotection désignées disposent de certificats de formation délivrés au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013, qui arrivent à échéance le 9 mars 2022 et le 30 novembre 2022.

Observation C2 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir, conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, la délivrance d'un certificat « transitoire », seul certificat qui répondra aux exigences réglementaires au-delà du 1^{er} juillet 2021.

* * *

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 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

