

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-002418

Institut de Chirurgie Guidée par l'Image (IHU)
1, Place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG CEDEX

Strasbourg, le 12 janvier 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09 janvier 2023 sur le thème de l'organisation de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0990 / N° Sigis : T670503
- 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] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.

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 09 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants au sein de la plateforme préclinique située au R+3 de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de scanographie au sein de ce secteur placé sous la responsabilité de l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) de Strasbourg.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'IHU, le responsable d'activité nucléaire, la responsable de la plateforme préclinique, la responsable des programmes d'éducation, la responsable qualité, la cadre de santé du GIE et les personnes compétentes en radioprotection (PCR) du GIE et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Ils ont également effectué une visite des salles d'intervention de l'étage R+3 ainsi que de l'animalerie.

Les inspecteurs soulignent le travail conséquent et l'investissement du conseiller en radioprotection et plus globalement du personnel du GIE, qui se traduit par un niveau très satisfaisant de suivi des vérifications de radioprotection, de suivi des dispositions réglementaires relatives aux formations ainsi qu'au niveau du suivi médical et dosimétrique des travailleurs.

Néanmoins, les inspecteurs notent deux axes de progrès majeurs.

La priorité devra être donnée à la mise en conformité des locaux et à la clarification des consignes d'accès en zones réglementées. Ces dernières sont à revoir en lien avec la révision de l'évaluation des risques et des plans de zonage associés (cf. Observations III.3 et III.4), dans la mesure où la configuration particulière des salles d'intervention ne permet pas, en l'état actuel, de respecter la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire qui fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (cf. Demandes II.1, II.2 et II.3).

La seconde priorité devra être de garantir le respect des dispositions réglementaires relatives à l'accès des travailleurs non-classés en zones réglementées (cf. Demande II.4) ainsi que de clarifier le partage des responsabilités lors de l'accueil de stagiaires ou lors de l'intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée, par la mise en place systématique d'une convention ou d'un plan de prévention le cas échéant (cf. Demande II.5).

Les inspecteurs ont également relevé que les échanges avec le comité social et économique (CSE) restaient à mettre en œuvre après la mise en place de ce comité (cf. Demande II.6).

Enfin, les inspecteurs ont également attiré votre attention sur l'intérêt d'articuler les outils mis en œuvre dans le cadre de la radioprotection dans un cadre plus large, afin de faciliter la connaissance de ces outils par l'ensemble du personnel et simplifier leur transmission et utilisation par un tiers, en cas d'indisponibilité non programmée du CRP. C'est notamment le cas pour la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection ainsi que pour le tableau de suivi des non-conformités.

L'ensemble des actions à mener est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 7 aborde les exigences relatives aux arrêts d'urgence.

Les articles 9 et 10 abordent les exigences relatives aux signalisations lumineuses à mettre en place aux accès et à l'intérieur du local de travail.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les locaux du R+3 dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants présentent systématiquement un double accès.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place une double signalisation lumineuse à chacun des accès : l'une indiquant la mise sous tension de l'appareil et l'autre l'émission de rayonnements ionisants, conformément à la décision susvisée.

Il a été également rappelé que la signalisation présente sur les appareils eux-mêmes peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations, du moment que cette disposition est mise en cohérence avec les affichages aux accès.

Les inspecteurs ont constaté qu'au regard des configurations des locaux et notamment de la profondeur des salles, de leurs doubles accès, de la hauteur des oculus, et des signalisations lumineuses actuellement présentes, l'ensemble des salles ne sont pas conformes aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous mettre en conformité par rapport à la décision susmentionnée pour l'ensemble des salles d'intervention. Vous m'informerez du plan d'action retenu pour ce faire.

L'article 13 de cette décision précise que 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 X dans le local concerné ; 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 inspecteurs ont constaté que les rapports présentés relatifs à la conformité des installations à la décision 2013-DC-0349 de l'ASN mettent en évidence une non-conformité mais concluent sur la conformité des installations.

Demande II.2 : Après avoir pris des dispositions pour répondre à la demande II.1, je vous demande d'établir les rapports techniques répondant à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles d'intervention.

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'intermittence des zones réglementées au regard des signalisations lumineuses ne sont pas systématiquement en cohérence avec les consignes d'accès affichées : voyants présents aux accès mais non repris sur les consignes, explicitation de l'utilisation de la signalisation présente sur l'appareil pour remplacer l'une ou l'autre des signalisations lumineuses absente, etc.

Demande II.3 : Préciser clairement les conditions d'intermittence des zones réglementées au regard des signalisations lumineuses présentes aux accès des salles d'intervention. Indiquer sur les consignes d'accès la signification de chaque voyant présent, pour chacun des accès.

Accès en zone réglementée pour les travailleurs non classés

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4451-64, pour les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées, 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'une des activités de l'IHU consiste en la formation de travailleurs extérieurs à l'établissement. Dans ce cadre, l'établissement accueille régulièrement des travailleurs non classés.

Bien que des modalités pratiques de radioprotection soient correctement mises en œuvre (ports d'EPI et de dosimétrie adaptée, prêtés par le service) et qu'une information à la radioprotection des travailleurs soit également mise en place, les autorisations d'accès en zone ne sont pas formalisées.

Les inspecteurs ont rappelé que ces travailleurs doivent disposer d'une autorisation d'entrée en zone de leur employeur préalablement à leur exposition. De plus, le motif d'accès des travailleurs non classés à des zones contrôlées jaunes doit être préalablement justifié et une information renforcée doit être dispensée.

Demande II.4 : Mettre en œuvre des autorisations d'entrée en zone sur la base de l'évaluation individuelle de l'exposition pour les travailleurs non classés par l'employeur, ou par son représentant. Informer l'ASN des dispositions retenues.

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 exposant 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.

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

Des entreprises extérieures et des stagiaires sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement. Vous avez présenté aux inspecteurs une liste d'entreprises extérieures susceptibles de réaliser des interventions exposant aux rayonnements ionisants, néanmoins les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ne sont actuellement mis en place que pour un nombre réduit d'entreprises. De plus, les conventions avec les écoles partenaires n'intègrent pas le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, ni le partage de responsabilité associé.

Les inspecteurs ont rappelé que les plans de prévention doivent être mis en œuvre dès lors qu'un travail exposant à des rayonnements ionisants est effectué.

Demande II.5 : Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière

d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (élaborer ou compléter, le cas échéant, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les conventions avec les écoles concernées).

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du comité social et économique (CSE), notamment :

- la consultation du CSE sur l'organisation mise en place pour la radioprotection (art.R. 4451-120) ; - la consultation du CSE sur les EPI (art. R. 4451-56) ;*
- un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, au minimum annuel (art. R. 4451-72) ;*
- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au CSE (art. R. 4451-17) ;*
- la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50).*

A ce jour, le comité social et économique n'a pas encore été mis en place. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce comité sera mis en place dans les mois à venir. Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de mettre en œuvre les échanges prévus au titre du code du travail avec le CSE.

Demande II.6 : Mettre en place les démarches auprès du comité social et économique afin de répondre aux dispositions prévues par le code du travail susmentionnées.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'arrêté du 23 octobre 2020 précise les modalités des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des 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.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté susvisé, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Concernant les vérifications des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- Le bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'est pas systématiquement vérifié lors des vérifications de radioprotection. Vous n'avez pas été en mesure de justifier des dates de réalisation des vérifications du bon fonctionnement de ces arrêts d'urgence ;
- Le programme de vérification n'intègre pas la nouvelle terminologie en vigueur depuis 2018 ;
- L'outil utilisé pour le suivi des non-conformités mériterait d'être exhaustivement alimenté avec les non-conformités issues à la fois des renouvellements de la vérification initiale et des vérifications périodiques. Les inspecteurs ont rappelé l'intérêt d'articuler cet outil de suivi des non-conformités relevées dans le cadre de la vérification des moyens de prévention avec des outils déjà existants afin de simplifier son remplissage par un tiers en cas d'absence non programmée de la PCR.

Demande II.7 : Réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires y compris les vérifications du bon fonctionnement des arrêts d'urgence. Vous veillerez à conserver des justificatifs de la réalisation de ces vérifications et à maintenir à jour l'outil de suivi des éventuelles non-conformités détectées.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

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

L'article R. 4451-112 du code du travail indique que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection ».

L'article R. 4451-123 de ce même code liste les missions du conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-123 du code de la santé publique liste les missions du conseiller en radioprotection au titre de ce même code.

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail. Cependant, aucun conseiller en radioprotection n'a été désigné au titre du code de la santé publique par le responsable d'activité nucléaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que cette désignation ne comporte pas l'ensemble des missions - citées à l'article R. 4451-123 du code du travail et à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Demande II.8 : Actualiser le courrier de désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les dispositions relatives à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. Ce courrier s'attachera également à citer les missions listées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-123 du code du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Certificat du Conseiller en Radioprotection (CRP)

Constat d'écart III.1 : Au regard de l'activité exercée au sein de la plateforme préclinique, il conviendra que le CRP dispose d'un certificat option industrie en complément de son certificat option médical.

Nomination d'un responsable d'activité nucléaire

Conformément à l'article L1333-7 du code du travail, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Vous avez nommé un médecin radiologue en tant que responsable d'activité nucléaire.

Observation III.2 : **Il conviendra de pouvoir présenter aux inspecteurs un document apportant la démonstration de sa capacité à mettre en œuvre les moyens et mesures permettant d'assurer ses missions conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique suscitée.**

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail précise l'ensemble des éléments devant être pris en considération par l'employeur lorsqu'il procède à l'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des évaluations des risques présentées, ainsi que les plans de zonage qui en résultent, ont été établis antérieurement à la refonte réglementaire de 2018. Ils ne s'appuient donc pas sur une évaluation de la dose intégrée sur un mois, ce qui conduit à la mise en œuvre d'un zonage potentiellement plus pénalisant - lié à un contexte d'utilisations des rayonnements ionisants peu fréquent.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'analyse de risque pour le scanner conclut à la mise en place d'une zone surveillée au poste de commande sans que celle-ci ne soit matérialisée sur les plans de zonage.

Observation III.3 : **Mettre à jour vos évaluations des risques.**

Observation III.4 : **Mettre en cohérence les plans de zonage avec les résultats de l'évaluation des risques.**

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Observation III.5 : Il conviendra de compléter la procédure avec les numéros des personnes à contacter en cas d'évènements significatifs de radioprotection. La procédure devra également faire figurer le numéro d'urgence radiologique de l'ASN. Afin de faire connaître et vivre cette procédure, elle pourra utilement être intégrée dans la procédure de gestion des événements indésirables.

Evaluation individuelle de l'exposition

Observation III.6 : Il conviendra de faire signer, a minima par l'employeur, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs.

Information et formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.7 : L'article R. 4451-58 du code du travail, précise les modalités d'information et de formation à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller à l'exhaustivité du programme de l'information dispensée aux travailleurs non-classés avant leur entrée en zone réglementée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER