

Paris, le 28 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-042994

Madame la Directrice
INRA - Site de Jouy en Josas
Domaine de Vilvert
78352 JOUY EN JOSAS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs
Installation : Centre de recherche en imagerie interventionnelle (CR2I)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0684

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 21 juillet 2011 à une inspection périodique du CR2I sur le thème de la radioprotection des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place par le CR2I. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué, ainsi qu'une visite des deux salles d'angiographie.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes présentes le jour de l'inspection et la qualité des réponses apportées.

Les inspecteurs ont constaté une bonne organisation de la radioprotection des travailleurs avec la nomination de deux PCR (une titulaire et une suppléante) permettant ainsi de pallier les éventuelles absences.

Ils ont également noté que le suivi dosimétrique pour les travailleurs du service était adapté aux risques (dosimétrie passive corps entiers et extrémités et dosimétrie opérationnelle).

Néanmoins, des écarts à la réglementation en vigueur en matière de radioprotection ont été relevés. Il conviendra en particulier de corriger les évaluations des risques et de revoir le zonage. Les études de postes devront être complétées en tenant compte de la dosimétrie aux extrémités et le classement du personnel revu le cas échéant. La formation à la radioprotection des travailleurs devra être dispensée à l'ensemble du personnel et une notice d'information à remettre aux travailleurs avant toute intervention devra être rédigée et distribuée aux intervenants. Les contrôles techniques internes de radioprotection devront être mis en place et leur traçabilité devra être assurée.

Enfin, une attention toute particulière devra être portée à l'intervention de travailleurs d'entreprises extérieures (plan de prévention, suivi dosimétrique).

A. Demandes d'actions correctives

• Evaluation des risques

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du même code.

Le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail (...) en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

L'article 4 de ce même arrêté prévoit que, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée (...) peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini.

Le CR2I a établi les évaluations des risques pour ses deux générateurs de rayons X. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les calculs tenaient compte du temps de présence des opérateurs, ce qui sous-évalue les risques.

A.1 Je vous demande de :

- **corriger les analyses des risques sur la base des activités les plus pénalisantes sans prendre en considération le temps de présence des opérateurs ;**
 - **mettre à jour le plan de zonage des salles d'angiographie ;**
- Je vous demande de me transmettre les documents mis à jour.**

• Etude de poste incomplète - Non prise en compte des extrémités

L'article R. 4451-12 du code du travail fixe au maximum à 20 mSv, la somme des doses efficaces reçues par exposition externe et interne sur douze mois consécutifs.

L'article R. 4451-13 du code du travail stipule que les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées sont les suivantes :

1° Pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv ;

2° Pour la peau, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

3° Pour le cristallin l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 150 mSv.

Les articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail définissent les seuils d'exposition pour les différentes parties du corps ainsi que pour le corps entier au-delà desquels les salariés sont classés en catégorie A et B.

Le CR2I a établi les études de poste uniquement au regard des doses efficaces (corps entier). Compte tenu de l'activité pratiquée (imagerie interventionnelle), il est pertinent de compléter les études de poste en tenant compte des doses équivalentes aux extrémités.

A.2 Je vous demande de prendre en compte l'exposition susceptible d'être reçue par les différentes parties du corps de vos travailleurs dans votre étude de poste. Vous confirmerez ou réévaluerez le classement de vos salariés en conséquence.

Je vous demande de me transmettre les études de poste ainsi que le classement du personnel après l'avis du médecin du travail.

• Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Le CR2I organise des journées de formation à l'utilisation de nouveaux dispositifs implantables auxquelles sont conviés des praticiens. Il a été indiqué aux inspecteurs que certains d'entre eux n'apportaient pas leurs dosimètres passifs (corps entier et/ou extrémités).

A.3 Je vous rappelle qu'il est de votre responsabilité d'interdire l'accès aux zones réglementées aux personnes ne disposant pas de leur dosimétrie passive.

Je vous demande de vérifier pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs tels que les représentant d'entreprises de dispositifs implantables, les praticiens en formation dans le service) le port des dosimètres en cohérence avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous avez prises.

- **Transmission de la dosimétrie opérationnelle à SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont été informés que la PCR du CR2I n'avait pas accès à SISERI et, en conséquence, ne renseignait pas les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs.

A.4 Je vous demande de m'indiquer les moyens que vous reprenez pour permettre l'accès de la PCR à SISERI afin qu'elle puisse transmettre de façon *a minima* hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants,
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,
- les procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé,
- les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Selon l'article R.4451-50 du même code, cette formation est renouvelée périodiquement (au moins tous les trois ans) et à chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été suivie par l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone surveillée. Pour quelques personnes, la formation est ancienne et n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans. Le contenu de la formation n'est pas tracé.

A.5 Je vous demande de procéder à la formation de l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée, selon les modalités et la périodicité définies réglementairement. Je vous demande d'assurer la traçabilité de ces formations.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas réalisés.

A.6 Je vous demande de :

- **mettre en place l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité ;**
- **assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

• **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Aucune notice d'information à destination des travailleurs n'a été présentée aux inspecteurs, alors que certains d'entre eux entrent en zone contrôlée dans l'exercice de leurs fonctions.

A.7 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

• **Intervention d'entreprise extérieure – plan de prévention**

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté du 19 mars 1993, les travaux exposant à des rayonnements ionisants nécessitent l'établissement d'un plan de prévention quelle que soit la durée prévisible de l'opération.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel d'entreprises extérieures était susceptible d'intervenir en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été préalablement établi.

A.8 Je vous demande d'établir des plans de prévention en concertation avec les employeurs des travailleurs d'entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

B. Compléments d'information

• **Missions et moyens de la PCR**

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les articles R.4451-110 à 113 du code du travail détaillent les missions confiées à la PCR.

L'article R.4451-107 du code du travail prévoit que l'employeur désigne la personne compétente en radioprotection après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou à défaut, des délégués du personnel.

Une PCR titulaire ainsi qu'une PCR suppléante ont été désignées par lettre de nomination en date du 25 janvier 2011. Cette lettre détaille les missions confiées aux PCR mais la liste des tâches n'est pas exhaustive au regard de la réglementation. La répartition des tâches entre les deux PCR n'est pas définie. Les modalités de gestion des absences ne sont pas précisées. Enfin, les moyens dont elles disposent ainsi que le temps alloué pour assurer cette fonction ne sont pas indiqués.

B.1 Je vous demande d'éditer une nouvelle lettre de désignation des PCR répartissant le champ de compétence entre la PCR titulaire et la PCR suppléante, précisant les missions confiées et les moyens alloués.

Je vous demande de consulter le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, pour acter la désignation de la personne compétente en radioprotection.

- **Conditions d'accès en zone réglementée**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, sont fixées, pour les zones surveillée et contrôlée :

1. les conditions de délimitation et de signalisation ;
2. les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont applicables ;
3. les règles qui en régissent l'accès ;
4. les règles relatives à l'affichage prévu à l'article R. 4451-23.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le plan de zonage est apposé en zone surveillée à l'intérieur de la salle d'angiographie 1,
- les règles d'accès en zones réglementées ne sont pas affichées sur toutes les entrées de zone et sont peu lisibles, et,
- les conditions d'accès ne sont pas complètes (aucune mention du port de la dosimétrie en adéquation avec la zone concernée).

B.2 Je vous demande de :

- compléter la signalisation des zones réglementées ;
- prévoir une meilleure lisibilité de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas défini de procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendraient dans leur service, en particulier les critères de déclarations d'événements ne sont pas définis.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.1 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.

- **Ajout d'un nouveau générateur de rayons X**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Je vous rappelle que vous devez déposer une demande de modification de votre autorisation dans le cadre de l'ajout de votre nouvel appareil prévu début 2012.

C.2 Je vous demande de me transmettre un dossier de demande de modification de votre autorisation afin de prendre en compte l'ajout du nouveau générateur de rayons X.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL