

Vincennes, le 9 avril 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-017135

École Nationale Vétérinaire d'Alfort
IMRB INSERM U955 EQ03 – UMR cardiologie
7 avenue du Général de Gaulle
94700 MAISONS ALFORT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-PRS-2019-1043 du 25 mars 2019
Installation : salle de chirurgie
Autorisation T940822 référencée CODEP-PRS-2018-044620 du 6 septembre 2018

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 2019 dans votre établissement.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 mars 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil à rayonnement X au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont également visité la salle de stockage ainsi que la salle de chirurgie où est mis en œuvre l'appareil de radiologie interventionnelle.

L'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'INSERM répond de manière satisfaisante à la plupart des exigences réglementaires applicables à cette installation, même si des actions restent à mener.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la réalisation de l'évaluation des risques et du zonage pour cette installation ;

- l'ensemble du personnel classé à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, dont notamment :

- établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- s'assurer que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé ;
- veiller au respect de la périodicité des contrôles techniques de radioprotection externes.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément au premier alinéa de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Les inspecteurs ont consulté la trame de plan de prévention établie par l'établissement pour l'intervention de l'APAVE. Toutefois, ce document n'était ni signé ni daté par les parties prenantes et ne détaillait pas l'ensemble des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ni les responsabilités entre l'entreprise extérieure et l'établissement.

Par ailleurs, il a été indiqué que du personnel extérieur avait utilisé l'appareil de radiologie interventionnelle de l'établissement sans que la PCR ne soit informée de cette utilisation. Les conditions d'utilisation de cet appareil n'ont pas pu être précisées aux inspecteurs, en particulier pour tout ce qui concerne la radioprotection des travailleurs.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures 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.

A2. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne la mise à disposition d'EPI et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi dosimétrique. Vous me transmettez la trame de plan de prévention ainsi modifiée.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'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.*

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs n'estiment pas la dose équivalente au cristallin.

A3. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles évaluent leur dose équivalente au cristallin, et de revoir ou de confirmer leur classement. Je vous demande de me transmettre ces évaluations individuelles.

- **Rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le 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.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN (décision remplacée par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée) établi et signé par la PCR pour l'installation de radiologie interventionnelle en salle de chirurgie.

A4. Je vous demande de faire valider la conformité de votre installation par le responsable de l'activité nucléaire.

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

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

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle technique externe de radioprotection du 13 avril 2017 et du 21 juin 2018. Ils ont rappelé que ces contrôles doivent être réalisés annuellement, avec une tolérance de plus ou moins un mois.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.

B. Compléments d'information

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que l'ensemble du personnel classé en catégorie B avait bénéficié d'un suivi individuel renforcé conformément aux exigences réglementaires.

B1. Je vous demande de me confirmer que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

C. Observations

- **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

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

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

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 : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas connaître la procédure de déclaration des ESR à l'ASN ni le guide n°11.

C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité et à définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

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

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

Le Chef de la Division de Paris

**SIGNÉE
V. BOGARD**