

**Référence courrier :**

CODEP-LYO-2023-012991

**ARTHREX FRANCE**

1 avenue Charles De Gaulle  
69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or

Lyon, le 24 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 7 mars 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine industriel (détention et/ou utilisation)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0578
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 7 mars 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 du 7 mars 2023 a permis de vérifier plusieurs exigences en lien avec l'autorisation détenue par votre établissement pour la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de formation de chirurgiens, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du local où est utilisé l'appareil.



À l'issue de cette inspection, le bilan est mitigé. L'établissement dispose d'une bonne maîtrise opérationnelle des enjeux et les intervenants apparaissent concernés par les exigences en matière de radioprotection des travailleurs. A contrario, des améliorations sont attendues en ce qui concerne la clarification, le complément et/ou la validation d'un certain nombre d'éléments, notamment la désignation du conseiller en radioprotection, la délimitation du zonage, le classement des travailleurs et le programme des vérifications.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

*Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, le conseiller en radioprotection n'avait pas été formellement désigné par l'employeur, le document de nomination présenté daté du 12/09/2022 n'étant pas signé par ce dernier.

Il a été précisé que ce conseiller était assisté dans sa mission, sans qu'aucune organisation de la radioprotection, précisant notamment la répartition des missions, ne soit formalisée.

**Demande II.1 : désigner un conseiller en radioprotection pour l'établissement dans les meilleurs délais, et formaliser le cas échéant l'organisation de la radioprotection.**



## Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

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

Les inspecteurs ont constaté que le zonage surveillé intermittent de la salle dans son intégralité prévue notamment dans l'évaluation des risques et affichée sur les portes d'accès à cette salle ne correspondait pas à celui prévu dans des supports de formation internes et au marquage au sol limitant cette zone surveillée à une partie de cette même salle.

**Demande II.2 : confirmer la délimitation des zones et les signalisations associées.**

## Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements 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 noté, qu'au jour de l'inspection, le rapport de conformité à la décision susvisée ne consigne pas les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

**Demande II.3 : compléter le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R4451-69 du code du travail,*

*I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

*[...]*

*III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'est pas le seul à avoir accès aux résultats de la dosimétrie des travailleurs.

**Demande II.4 : prendre les dispositions nécessaires pour que, outre votre médecin du travail, seul votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*Conformément à l'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 ; [...]*

*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 des travailleurs présentées n'étaient pas formellement établies, puisqu'elles ne sont ni datées ni signées par l'employeur. Elles comportent une valeur de dose efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois différente (et supérieure) à celle issue de l'évaluation des risques, et proposent que les travailleurs concernés soient non classés, ce qui reviendrait à les déclasser au regard de leur classement actuel en catégorie B.

**Demande II.5 : corriger, clarifier et valider les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et le classement pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées.**

### **Coordination des mesures 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Des intervenants extérieurs (formateurs et médecins suivant la formation notamment) sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.



**Demande II.6 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des éléments attendus (méthode, étendue et périodicité des vérifications périodiques notamment). Les dispositions prévues décrites lors de l'inspection seraient conformes aux attentes de l'arrêté du 23 octobre 2020, mais restent donc à formaliser.

**Demande II.7 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations, en ce qui concerne les méthodes, étendues et périodicités des vérifications périodiques notamment.**

### **Vérifications initiales**

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ; [...]*

*II. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale du local était incomplète. La vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants n'a pas été réalisée pour les surfaces supérieure (bureaux et non pas "toit" tel qu'indiqué dans le rapport) et inférieure (local de livraison et de stockage et non pas "vide sanitaire").

**Demande II.8 : compléter la vérification initiale du local pour intégrer la vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants manquants.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

#### Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :

1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP), initialement désigné par l'employeur, a cessé ses fonctions et a été remplacé, sans que cela ne fasse l'objet d'une information auprès de l'ASN.

**Observation III.1 : informer l'ASN de tout changement de CRP ou de toute modification des éléments du dossier de demande d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.**

#### Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. [...]

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](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des événements n'était pas adaptée à l'activité du site, mais englobait des activités plus larges, notamment d'ordre médical.

**Observation III.2 : simplifier et adapter la procédure de gestion des événements.**



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,**

Signé par

**Laurent ALBERT**

.