

Dijon, le 9 mai 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-017762

Monsieur le Directeur
SOCOTEC France SA
3 avenue du Centre
CS20732
GUYANCOURT
78182 ST QUENTIN-EN-YVELINES Cedex

Objet : Contrôle de supervision inopiné d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 29 avril 2016

Organisme : SOCOTEC SA, agence de Besançon

Numéro d'agrément : OARP n°0021

Identifiant de l'inspection : INSNP-DJN-2016-0234

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17, R. 1333-95 à R. 1333-98.
- Code du travail, notamment ses articles R. 4451-29 à R. 4451-36.
- Décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle de supervision inopiné de l'agence de Besançon de votre établissement, le 29 avril 2016 lors d'un contrôle technique externe de radioprotection d'un générateurs de rayons X en industrie et recherche à Dannemarie-sur-Crête (25).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle de supervision inopiné du 29 avril 2016 a eu lieu lors de la vérification d'un générateurs de rayons X de l'établissement « Interplex Soprec » à Dannemarie-sur-Crête (25). La mission de votre contrôleur consistait à réaliser le contrôle technique externe de radioprotection de l'installation. Il était accompagné de la responsable qualité de l'établissement.

Le contrôleur a réalisé son travail dans le respect du référentiel de l'organisme agréé par l'ASN. Sa méthodologie de contrôle est satisfaisante. Les moyens informatiques utilisés lui permettent de disposer de la dernière version de la trame de contrôle adaptée au contrôle réalisé et des procédures internes ainsi que du référentiel réglementaire à jour. De plus, la planification de sa journée lui a permis de consacrer le temps nécessaire à la réalisation approfondie de l'ensemble des vérifications.

.../...

Toutefois des améliorations peuvent être apportées dans la préparation des contrôles, en particulier dans le choix du matériel de contrôle. L'appareil utilisé a permis de statuer sans ambiguïté sur le respect des normes applicables. Cependant la procédure définissant les appareils de mesure à utiliser pour les contrôles ne permet pas de garantir l'utilisation systématique d'un appareil dans le respect de sa gamme d'étalonnage.

A. Demandes d'actions correctives

Matériel nécessaire à la réalisation des vérifications

L'annexe II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ précise que les mesures radiologiques doivent être effectuées avec des instruments dont les caractéristiques et les performances sont adaptées aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer. De plus, l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des travailleurs² indique que le système de dosimétrie doit être capable de mesurer un rayonnement X d'énergie supérieure à 15 keV émis par un générateur fonctionnant sous une tension supérieure à 30 kV.

Votre procédure interne, B2.HD.BA.01 version 6 de février 2016 « Instrumentation utilisée pour les contrôles de radioprotection », prévoit l'utilisation d'un FH 40 ou d'un AT1123 pour les contrôles des générateurs de RX sans autre précision concernant les conditions de leur fonctionnement (haute tension, ...).

L'appareil de mesure utilisé par le contrôleur dans le cadre des contrôles d'ambiance, un FH 40, est adapté à la mesure de rayons X et gamma d'énergie comprise entre 30 keV et 4,4 MeV. Ainsi cet appareil ne serait pas du tout adapté au contrôle d'un mammographe dont la quasi-totalité des rayonnements émis sont inférieurs à 30 keV.

L'équipement contrôlé était un générateur de rayons X fonctionnant sous une tension de 50 kV, qui génère une proportion non négligeable de rayons X compris entre 15 et 30 keV, mais également des rayonnements d'énergie supérieure à 30 keV.

Lors de l'échange avec le contrôleur, pour déterminer l'adéquation entre les mesures à réaliser et l'appareil à utiliser, il est apparu qu'il comparait la gamme d'étalonnage de l'appareil de mesure à la haute tension du générateur et non pas à la gamme d'énergie des rayons X émis (rayonnement direct et diffusé).

A1. Je vous demande de compléter la formation des contrôleurs afin qu'ils aient de solides notions de la gamme d'énergie des rayonnements émis par les générateurs électriques de rayons X et qu'ils ne se contentent pas de comparer la haute tension appliquée à la gamme d'étalonnage des appareils de mesure.

Lors du contrôle effectué, les mesures autour de l'appareil sont restées égales à la valeur du bruit de fond. Il a donc été possible de statuer sans ambiguïté sur l'efficacité des protections biologiques placées autour du générateur. S'il y avait eu des fuites de rayonnements, l'indication du radiamètre aurait varié sans pouvoir garantir le résultat de la mesure.

A2. Je vous demande modifier votre procédure B2.HD.BA.01 en précisant le type d'appareil à utiliser en fonction des mesures à effectuer et de mettre à disposition des contrôleurs du matériel adapté aux caractéristiques du rayonnement à mesurer.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

La lettre de mission présentée par le contrôleur indique, à l'item « matériel nécessaire », qu'aucun matériel n'est planifié pour la réalisation de ce contrôle. Or cette intervention nécessitait l'utilisation d'un radiamètre adapté aux rayonnements à mesurer.

A3. Je vous demande d'indiquer le matériel nécessaire à la réalisation des contrôles sur la fiche de mission.

B. Compléments d'information

Liste du matériel de contrôle de radioprotection

L'appareil de mesure utilisé, le FH 40 n° 31455 mis en service en mars 2016, ne figure pas sur la liste des appareils de contrôle de février 2016 transmise à l'ASN.

B1. Je vous demande de me transmettre la liste des appareils de mesure mise à jour.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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.

Le directeur général adjoint de l'ASN

Signé par Jean-Luc LACHAUME