



Bordeaux, le 29/06/17

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-023872

LAAS - CNRS
7 avenue du Colonel Roche
BP 54200
31031 TOULOUSE cedex 4

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2017-0100 du mercredi 14 juin 2017
Recherche / Dossier T310533

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 14 juin 2017 au sein de votre laboratoire.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre laboratoire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X.

Les inspecteurs ont effectué la visite des laboratoires où sont mis en œuvre des appareils électriques générant des rayons X et ont rencontré le personnel impliqué dans leur utilisation.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- le contrôle externe de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection ;
- l'inventaire des sources détenues.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation réglementaire des activités ;
- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle interne de radioprotection ;
- la conformité des installations fixes mettant en œuvre des rayons X.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaire des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté que vous déteniez et utilisiez un appareil électrique générant des rayons X qui n'est pas dans le périmètre de votre autorisation (appareil TROPHY – ELYTIS).

D'autre part les inspecteurs ont constaté que vous déteniez, sans l'utiliser, un appareil électrique générant des rayons X (appareil CGR – AEQUIVOLT).

Je vous rappelle que la détention, sans utilisation, d'un appareil électrique générant des rayons X implique que l'appareil soit mis hors service de façon définitive et qu'une autorisation de détention sans utilisation ait été délivrée par l'ASN.

Demande A1: L'ASN vous demande de lui faire parvenir une demande de modification de votre autorisation T310533.

A.2. Programme des contrôles de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des contrôles de radioprotection.

Demande A2: L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de lui en transmettre une copie.

A.3. Contrôles techniques internes de radioprotection

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – [...] 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ; »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés. A défaut de justification, l'ensemble des contrôles prescrits par l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN doivent être réalisés.

Demande A3: L'ASN vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de lui faire parvenir le rapport du premier contrôle effectué.

A.4. Contrôles des instruments de mesure

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles de bon fonctionnement et de l'étalonnage de votre instrument de mesure type RADIAGEM n'ont jamais été réalisés (application du tableau n° 4 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN).

Demande A4: L'ASN vous demande de faire contrôler le bon fonctionnement et l'étalonnage de votre instrument de mesure type RADIAGEM et de lui transmettre une copie de l'attestation de contrôle.

A.5. Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux

¹ 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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques ne prenait pas en compte la maintenance de l'implanteur ionique.

D'autre part, des hypothèses trop majorantes semblent avoir été prises pour la réalisation de cette évaluation.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques et de lui en transmettre une copie.

A.6. Conformité des installations fixes mettant en œuvre des rayons X

« Article R. 1333-43 du code de la santé publique - Des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la santé définissent les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3 et 4, et en particulier celles qui concernent : [...]

5° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées en application de la présente section. »

« Article 3 de la décision n° 2013-DC-0349² de l'ASN - L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN - Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, [pour le domaine vétérinaire] fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990 [...] sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »

« Paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 – Un rapport de vérification [de la conformité de l'installation] doit être établi. »

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les rapports de conformité prévu à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN (ou les rapports de vérification cités au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975) de vos deux installations.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui fournir, pour vos installations en service, le rapport de conformité prévu à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou le rapport de vérification cité au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

A.7. Dosimètre passif

« Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants - [...] 1.2. Modalités de port du dosimètre [...] Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs individuels n'étaient pas entreposés avec un dosimètre témoin dans un emplacement dédié.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'identifier un lieu d'entreposage dédié aux dosimètres passifs individuels et au dosimètre témoin.

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par arrêté du 22 août 2013

B. Compléments d'information

B.1. Utilisation d'un shunt

Un shunt fourni par le fabricant de l'implanteur ionique peut être connecté en lieu et place du contacteur de la porte d'accès à l'enceinte radiologique (capteur relié aux dispositifs électriques de sécurité de l'installation). Cet accessoire permet donc de faire fonctionner l'appareil alors que la porte est ouverte. Sa fonction principale est donc de rendre inopérants le dispositif de sécurité de la porte d'accès à l'enceinte radiologique

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'utilisation de cet accessoire n'étaient pas définies dans les documents organisationnels de l'établissement en matière de radioprotection.

Demande B1: L'ASN vous demande de formaliser les conditions d'utilisation et de gestion hors utilisation du shunt livré avec l'implanteur ionique.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-107 du code du travail - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) n'avait pas été désignée par l'employeur.

C.2. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté que l'étendue des responsabilités de la PCR ainsi que les moyens nécessaires à l'exercice de sa mission n'étaient pas formalisés.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que la PCR n'avait pas les droits pour accéder à tous les locaux où sont mis en œuvre des appareils électriques générant des rayons X.

C.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas présenté de bilan annuel sur la radioprotection des travailleurs au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

C.4. Fiche d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail - L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

[...] »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les fiches d'exposition des deux personnes utilisant l'implanteur ionique et bénéficiant d'une dosimétrie passive.

C.5. Document unique d'évaluation des risques

« Article R. 4121-1 du code du travail – – L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3.

Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, »

« Article R. 4121-2 du code du travail – La mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée :

1° Au moins chaque année ;

2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail, au sens de l'article L. 4612-8 ;

3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie.»

Les inspecteurs ont constaté que les risques d'exposition aux rayonnements ionisants n'étaient pas mentionnés dans la dernière mise à jour du document unique d'évaluation des risques.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

