

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-006431

Orléans, le 31 janvier 2018

GALORS SAS
ZI La Boitardière
37400 AMBOISE

OBJET : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2018-0849 du 19 janvier 2018
Dispositions générales de radioprotection - utilisation de scanner industriel
Dossier d'autorisation T370481

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 janvier 2018 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

La société GALOR est autorisée par l'ASN à détenir et utiliser, sur son site d'Amboise, un scanner à des fins de radiographie in vivo sur petits animaux.

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des prescriptions en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité le local dans lequel est utilisé l'appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pu constater que le scanner faisait effectivement l'objet d'un prêt, selon un contrat de location spécifique d'une période de 3 semaines chaque année, entendu entre GALOR et la société Grimaud Frères Sélection du groupe Grimaud auquel GALOR appartient également. Cette société tierce est propriétaire du scanner et possède par ailleurs une autorisation de l'ASN pour sa détention et son utilisation. Les inspecteurs ont en outre noté l'existence d'une convention de prêt de main-d'œuvre temporaire et d'un avenant à son contrat de travail pour la mise à disposition de la PCR de la société Grimaud Frères Sélection au bénéfice de GALOR.

.../...

En réponse aux obligations réglementaires en vigueur, l'établissement décline et met en œuvre les dispositions organisationnelles et pratiques pour assurer la radioprotection des travailleurs. A ce titre, le suivi des règles de radioprotection au sein de votre établissement est assuré sur les principaux enjeux.

Les inspecteurs ont néanmoins mis en exergue plusieurs écarts à la réglementation, plus particulièrement l'incomplétude du rapport technique de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 mais également le programme des contrôles qu'il est nécessaire de clarifier.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Programme des contrôles

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants prévus à l'article R.4451-29 du code du travail. Cette décision prévoit, en outre, à l'article 3, l'établissement par l'employeur d'un programme des contrôles externes et internes et sa consignation dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation effective du contrôle technique de radioprotection et d'ambiance interne initial. Toutefois, ils ont noté l'absence de formalisation dans un document interne d'un programme des contrôles externes et internes tel que prescrit par la décision susvisée. Le document présenté aux inspecteurs est en outre très générique, mal adapté à la situation de l'établissement et ne fait pas apparaître, notamment, les acteurs de ces contrôles ni les périodes retenues.

Demande A1 : je vous demande d'établir et de consigner dans un document interne le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ce document précisera notamment les acteurs des différents contrôles, les périodicités et les moyens utilisés.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision ASN n°2017-DC-0591 (entrée en vigueur au 1er octobre 2017) fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 présenté aux inspecteurs était incomplet et ne faisait pas figurer l'ensemble des vérifications attendues.

Demande A2 : je vous demande d'établir et de me transmettre un rapport technique complet de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 pour votre installation radiologique mentionnant notamment les vérifications attendues relatives à la protection biologique et aux prescriptions de sécurité et de signalisation.

»

B. Demandes de compléments d'information

Etude de poste et classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-44 du code du travail précise que « en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail,

.../...

une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

L'article R. 4451-46 du code du travail précise que « les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont constaté que le document formalisant l'analyse des postes de travail et le classement retenu pour les travailleurs (opérateurs et préparateurs) n'était pas en accord avec la réalité. En effet il a été indiqué aux inspecteurs que la dose annuelle figurant dans la fiche d'exposition des opérateurs avait été réévaluée à la hausse à la suite de nouvelles mesures radiologiques. En outre, les préparateurs, faisant initialement l'objet d'un classement en catégorie B sur décision de l'employeur, n'ont finalement pas été classés.

Demande B1 : je vous demande d'actualiser les études de poste pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de poste et le classement retenu.

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne précisait l'avis du CHSCT de l'entreprise GALOR relatif à la désignation de la PCR.

Demande B2 : je vous demande de formaliser l'avis du CHSCT dans un document.

Contrôles techniques de radioprotection – suivi des écarts

L'article R. 4451-29 prévoit que l'employeur procède ou fasse procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté que le rapport de contrôle technique initial faisait mention d'une non-conformité relative à une valeur de débit de dose mesurée dans une zone attenante supérieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont noté que cet écart faisait l'objet d'un suivi tracé.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre un document explicitant les opérations entreprises pour la résolution de l'écart identifié ainsi que le prochain rapport de contrôle technique de radioprotection attestant de cette résolution.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « 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 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs, qu'en raison de son activité principale sur un autre établissement, la PCR avait un abonnement dosimétrique différent des travailleurs exposés de l'établissement GALOR Amboise et possédait donc son propre dosimètre témoin. Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin de la PCR n'était pas entreposé sur le rack des dosimètres destinés aux travailleurs.

Demande B4 : je vous demande de veiller à ce que les dosimètres témoins de chaque abonnement dosimétrique soient entreposés avec les dosimètres individuels correspondant, hors période de port et à l'abri de toutes sources de rayonnements ionisants.

C. Observations

Événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article R. 4451-99 du code du travail, précise que « pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements ».

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 : guide n°11 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.

C1 : je vous invite à prendre connaissance des critères de déclaration d'incident, précisés dans le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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 d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL