

Lyon, le 19/03/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-013276

ECM France
ZA de Mornay
26210 LAPEYROUSE-MORNAY

Objet : Inspection de la radioprotection et du transport de substances radioactives

INSNP-LYO-2019-0556 du 5 mars 2019

Détention et utilisation de sources scellées et d'appareils électriques émettant des rayons X

Dossier T260310, autorisation CODEP-LYO-2019-004418 du 18 février 2019

Réf. : 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

Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres dit « arrêté TMD »

Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, ADR 2017

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 5 mars 2019 dans votre établissement de Lapeyrouse-Mornay (26).

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'ASN a réalisé le 5 mars 2019 une inspection à l'agence de radiologie industrielle de la société EUROPÉENNE DE CONTRÔLE MÉTALLURGIQUE (ECM) France située à Lapeyrouse-Mornay. L'objet de cette inspection était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la détention et l'utilisation de sources scellées pour une activité de gammagraphie et d'appareils émetteurs de rayonnements X. L'inspection avait également pour but de contrôler l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place pour la maîtrise du risque radiologique au sein de l'établissement est satisfaisante. Ils ont souligné positivement l'implication du directeur de l'établissement également personne compétente en radioprotection (PCR) adjointe, dans cette organisation, ainsi que la culture de radioprotection qui est développée au sein de l'établissement (formation de radiologues au métier de PCR, mise en œuvre d'audits interne de périodicité annuelle sur le thème de la radioprotection, validation d'acquis en termes de maîtrise du risque de radioprotection à l'issue de formation de radioprotection dispensée au titre du code du travail). Toutefois, des lacunes ont été relevées en matière de vérifications, par un organisme agréé, des équipements contenant des sources scellées et émetteurs de rayonnements X. Ces dernières doivent être réalisées selon les modalités prévues par la réglementation en vigueur. Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'élaboration des évaluations individuelles des risques des travailleurs devra être formalisée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, « *l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail (...) afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers* ». La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Ces modalités demeurent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail. Le tableau de l'annexe 1 à la décision susvisée précise les contrôles de radioprotection à réaliser.

Concernant les appareils contenant des sources scellées (cas de appareils de gammagraphie), il est écrit que doivent être vérifiés, entre autres, « *le bon fonctionnement et l'efficacité du dispositif d'occultation du faisceau de rayonnements ionisants, l'absence de risque pour l'opérateur lors de la manipulation de ce dispositif, et notamment de la possibilité d'effectuer en sécurité toute intervention à proximité de la source, ainsi que le bon fonctionnement du signal indiquant la position de la source (ou du dispositif d'occultation)* ». Ces vérifications pour qu'elles soient exhaustives impliquent la mise en œuvre de l'appareil dans des conditions d'utilisation dites de chantier. Or, les inspecteurs ont constaté à la lecture du rapport d'intervention de l'organisme agréé du 25 février 2019 qui leur a été présenté, que l'ensemble des contrôles précités n'a pas été réalisé en raison de l'absence d'éjection de la source lors du contrôle. Cette situation n'est pas satisfaisante.

Les appareils émetteurs de rayonnement X font quant à eux faire l'objet des contrôles appelés par l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010. Le chef d'établissement a précisé que les appareils étaient contrôlés au sein du local abritant les gammagraphes. Les conditions de réalisation de ces contrôles (paramètres des tirs, configuration de l'appareil, évaluation prévisionnelle de dose, balisage à mettre à place) ne sont toutefois pas décrites dans les procédures de l'établissement. Les inspecteurs considèrent que cette situation doit faire l'objet d'une analyse de risques idoine.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à faire réaliser les vérifications périodiques de vos gammagraphes selon les modalités fixées par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Par ailleurs, vous préciserez les dispositions organisationnelles retenues pour faire réaliser ces vérifications périodiques, ainsi que celle de vos générateurs de rayonnement X, au sein de votre établissement, dans des conditions effectives de chantier.

Évaluation de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones réglementées. L'article R. 4451-53 précise que « *cette évaluation individuelle préalable, 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 (...)* ». Cette évaluation doit conduire à définir le classement du personnel et le suivi dosimétrique adapté.

Les inspecteurs ont noté que douze personnels de l'établissement sont classés (trois relèvent de la catégorie B et neuf de la catégorie A), sans qu'une évaluation individuelle préalable n'ait été établie. Cette situation n'est pas satisfaisante. L'employeur se doit d'effectuer cette analyse qui est tenue à disposition des travailleurs. Il conviendra donc de mener cette analyse. Vous veillerez à prendre en compte toutes les situations de travail (actes de radiologie industrielle mais aussi les activités liées au transport des sources, à la réalisation des vérifications internes, etc.).

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place des évaluations individuelles de vos travailleurs conformément aux dispositions du code du travail.

Programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport des gammagraphes

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR cité en référence dispose que « *un système de management [...] doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR* ». Ce programme d'assurance de la qualité pour les activités de transport doit comprendre *a minima*, l'organisation mise en place au sein de l'établissement, les dispositions

relatives à la formation du personnel, la maîtrise des documents et des enregistrements, le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport (contrôles avant expédition, vérification du matériel de bord, les instructions d'arrimage, les consignes de sécurité, etc.).

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas formellement d'un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport de substances radioactives. Ils ont relevé cependant que vous disposiez d'outils pratiques pour préparer vos interventions, délimiter la zone d'opération sur chantier, définir l'indice de transport de votre expédition et établir vos étiquettes de transport. Un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport des gammagraphes devra donc être établi. Vous pourrez utilement vous inspirer des dispositions du guide intitulé « *Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des substances radioactives* » téléchargeable sur le site Internet de l'ASN.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place et de formaliser un système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR) et vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le chapitre 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « *l'expéditeur (...) a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR* ». L'expéditeur d'un colis (les gammagraphes pour ce qui vous concerne) doit notamment s'assurer que le colis est conforme aux exigences en matière d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et y intégrer les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5 de l'ADR).

Le paragraphe 5.4.1.2.5.1 de l'ADR indique que le document de transport doit fournir les renseignements relatifs à la catégorie du colis et à l'indice de transport, ce qui implique de réaliser des mesures de débit de dose au contact et à 1 mètre du colis avant d'établir ce document. Ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif au programme d'assurance de la qualité.

Le document « type » d'expédition établi par l'établissement prévoit d'effectuer avant le départ de l'agence d'entreposage des mesures de débit de dose au contact et à 1 mètre autour des colis expédiés. Aucun contrôle n'est en revanche réalisé en fin de chantier, avant l'expédition des colis vers l'agence d'entreposage.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'ADR (chapitres 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au chapitre 5.4.1.1.1 de l'ADR, complétés par les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au chapitre 5.4.1.2.5.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer de la conformité de vos documents d'expédition au chapitre 5.4 de l'ADR et de réaliser des contrôles de l'intensité de rayonnement sur tous les gammagraphes expédiés, avant le départ de l'agence sur chantier et avant retour à l'agence. Vous veillerez à tracer les contrôles réalisés.

Analyse des événements

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise que : « *I. - Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas d'une organisation lui permettant d'enregistrer ni d'analyser systématiquement les écarts ou événements indésirables survenus dans le cadre de son activité nucléaire. Il conviendra de remédier à cette situation. Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que le site <https://teleservices.asn.fr/> permet de déclarer un événement significatif.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, d'enregistrer et d'analyser ces événements significatifs. Une action de sensibilisation accrue du personnel pourra utilement être mise en place.

Sécurité physique des sources scellées

L'article R. 1333-148 précise que « l'accès à des sources scellées de catégorie A, B ou C, leur convoyage (à l'extérieur ou à l'intérieur de votre établissement) et l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance doivent être autorisés par le responsable de l'activité nucléaire. L'autorisation délivrée à cet effet à une personne est nominative et écrite ».

Les inspecteurs ont constaté que le chef de l'établissement disposait d'un tableau définissant les droits d'accès des personnels en fonction de leur activité. Parmi ces « autorisations » d'accès, on retrouve l'accès aux sources scellées. Les inspecteurs considèrent que la démarche initiée en vue d'assurer la sécurité des sources est pertinente. Ils rappellent toutefois les exigences de l'article R. 1333-148 qui mentionne explicitement une autorisation nominative et écrite.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à délivrer une autorisation nominative et écrite à chaque personne de votre entreprise ayant accès à des sources de catégorie A, B ou C, à leur convoyage et à l'accès aux informations portant sur les dispositions mises en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Observation C7 : Comme précisé à l'article 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles internes sont, par défaut, à réaliser selon les mêmes modalités que ceux réalisés au titre du contrôle externe.

Vous avez identifié que vous n'effectuiez pas de vérification de l'absence de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils dans lesquels sont présents des radionucléides. **J'ai pris note que vous aviez acheté un appareil de type contaminamètre pour réaliser ces contrôles qui seront faits lors de la prochaine vérification périodique interne.**

Définition de contrainte de dose et optimisation de la protection des travailleurs

Observation C8 : Pour chacune des interventions de ces radiologues, l'employeur définit une évaluation prévisionnelle de dose, laquelle est comparée aux résultats de la dosimétrie opérationnelle. Tous les mois, il réalise le cumul des doses prises par chacune de ces personnes. En fonction des résultats et des écarts rencontrés, des discussions sont engagées afin de savoir si les pratiques sur chantier peuvent être optimisées. Les inspecteurs considèrent que c'est une bonne pratique.

Ils attirent l'attention du chef d'établissement sur la notion de « contrainte de dose », appelée par l'article R. 4451-33 du code du travail, laquelle est définie comme « une restriction définie par l'employeur à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées à des fins d'optimisation de la protection des travailleurs ». Pour cela, l'employeur définit, au préalable, des contraintes de dose individuelles pour toute activité réalisée dans une zone contrôlée ou une zone d'opération. Ces « contraintes de dose », assimilables à des niveaux de référence propres à l'entreprise, constituent un outil de pilotage des mesures d'optimisation de radioprotection pour l'employeur et les acteurs de la prévention (conseiller en radioprotection, médecin du travail, etc.). **Les inspecteurs invitent le chef d'établissement à réfléchir à la définition de telles valeurs.**

Inventaire des sources de rayonnements ionisants

Observation C9 : Au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, « I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation ».

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) continuait de faire apparaître un appareil émetteur de rayonnement X alors que ce dernier a été cédé. Bien que cette information ait été transmise à l'IRSN la mise à jour ne semble pas avoir été faite. **J'ai noté votre engagement de vous rapprocher de l'IRSN pour régulariser cette situation.**



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.

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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD

