

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 Janvier 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-004412

**SARL Image Et**  
**7, rue de Vincé**  
**35 310 MORDELLES****Objet :** Inspection de la radioprotection du 17 décembre 2013

Installation : Scanner à usage vétérinaire et industriel

Nature de l'inspection : Radioprotection

Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0133

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie à usage vétérinaire et industriel de votre établissement le 16 décembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 17 décembre 2013 a permis de prendre connaissance de l'activité de scanographie de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation en cours d'instruction par mes services, 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 de l'installation où est utilisé l'appareil.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions applicables en matière de radioprotection ont été initiées mais qu'à ce jour plusieurs de ces dispositions restent incomplètement mises en œuvre.

Des progrès doivent ainsi être réalisés en ce qui concerne la formalisation des documents (classement des travailleurs, procédures d'organisation de la radioprotection, définition du zonage, plans de prévention ou conventions, , ...) et leur affichage ainsi que la justification des hypothèses retenues.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Situation administrative**

L'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X relève du régime de l'autorisation prévue à l'article R.1333-17 du code de la santé publique.

Votre scanner, utilisé exclusivement à usage vétérinaire et industriel, rentre dans le champ d'application de ce régime d'autorisation. Cependant votre dossier de demande d'autorisation daté du 4/02/2011 et corrigé en dernier ressort le 17/12/2013 reste incomplet et nécessite la transmission de documents attendus dans le cadre de la procédure d'instruction de votre demande d'autorisation.

**A.1 Je vous demande de régulariser la situation administrative de cet appareil, en transmettant, dans les plus brefs délais, à la division de Nantes de l'ASN les documents encore attendus aux points A2 et A3 de ce courrier.**

*Pour votre information, je vous rappelle que, conformément à l'article L.1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 Euros le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 sans être titulaire de l'autorisation.*

### **A.2 Analyse des postes de travail et classement des travailleurs**

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés et d'en déduire leur classement.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les deux manipulateurs intervenant en zone réglementée avaient été classés en catégorie B. Cependant, l'analyse des postes de travail reste à finaliser car elle n'intègre pas l'estimation de la dose prévisionnelle reçue au plus près des conditions réelles de travail des personnels.

**A.2.1 Je vous demande d'établir et de transmettre à la division de Nantes de l'ASN, les analyses des postes de travail des personnes intervenant en zone réglementée en estimant la dose efficace annuelle prévisionnelle reçue au plus près des conditions réelles de travail.**

**A.2.2 Je vous demande d'adapter si besoin le classement des personnels intervenant en zone réglementée et de me communiquer copie de ce dernier.**

### **A.3 Évaluation des risques radiologiques**

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-23 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir les zones réglementées et un affichage approprié doit être mis en place. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>.

Aucun document finalisé permettant de présenter la démarche mise en œuvre pour déterminer ce zonage au sein de votre établissement n'a pu être communiqué aux inspecteurs.

**A.3 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques, de définir le zonage radiologique de votre installation et de procéder à l'affichage réglementaire des consignes correspondantes. Vous me transmettez également l'ensemble de ces documents.**

### **A.4 Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>2</sup> précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Il a été constaté qu'aucun document ne précisait le programme des contrôles spécifiant, notamment, les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité ; qualification ; moyens ; ...).

**A.4.1 Je vous demande de consigner, dans un document interne à votre entreprise, le programme des contrôles techniques de radioprotection interne et externe mis en place dans l'établissement.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle technique de radioprotection interne n'avait été mis en place dans l'établissement.

Pour l'appareil électrique émettant des rayons X, les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés semestriellement. Ces contrôles portent, notamment, sur la vérification du bon fonctionnement de l'appareil et des systèmes de sécurité.

**A.4.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection de l'appareil.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones 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

<sup>2</sup> 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

Les inspecteurs ont rappelé que les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection devaient être tracées.

#### **A.4.3 Je vous demande de tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection**

### **A.5 Coordination des mesures de prévention**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des entreprises extérieures ou des travailleurs non salarié. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Dans une telle situation, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise ou travailleur non salarié en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-5 à R.4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993<sup>3</sup>.

L'inspection a mis en évidence que des intervenants extérieurs (élèves de l'école de manipulateurs et encadrant extérieur) intervenaient au sein de votre établissement lors de travaux dirigés, sans qu'aucun plan de prévention n'ait été établi. Par ailleurs, les conventions établies ne précisent pas les responsabilités des différentes parties en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivis médical et dosimétrique associés, réalisation des contrôles et de la maintenance de l'équipement, formation à la radioprotection, déclaration des événements significatifs,...).

#### **A.5 Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures et centres de formation intervenant dans votre établissement. Ce plan devra définir, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.**

### **A.6 Suivi médical**

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un « travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

De plus, en application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Ces dispositions s'appliquent aux travailleurs non-salariés. En effet, en application du code du travail (article R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

---

<sup>3</sup> Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

Lors de l'inspection, il a été constaté que votre associé et vous-même étiez les seuls personnels classés de votre établissement et que la périodicité des visites de suivi médical renforcé vous concernant n'était pas respectée.

**A.6 Je vous demande de respecter la périodicité des visites médicales renforcées auprès de la médecine du travail pour l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement.**

**B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**  
**NEANT**

**C – OBSERVATIONS**  
**NEANT**

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-004412  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Image ET  
MORDELLES**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 décembre 2013 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier imposé
<b>Situation administrative</b>	A.1 Transmettre l'ASN les documents encore attendus au titre de l'instruction de la demande d'autorisation de scanner.	<b>2 mois</b>
<b>Analyse des postes de travail et classement des travailleurs</b>	A.2.1 Etablir et transmettre à l'ASN, les analyses des postes de travail des personnes intervenant en zone réglementée en estimant la dose efficace annuelle prévisionnelle reçue au plus près des conditions réelles de travail.	<b>2 mois</b>
	A.2.2 Adapter si besoin le classement des personnels intervenant en zone réglementer et communiquer ce dernier à l'ASN	<b>2 mois</b>
<b>Évaluation des risques radiologiques</b>	A.3 Finaliser l'évaluation des risques, de redéfinir le zonage radiologique de la salle d'implantation du scanner, procéder à l'affichage réglementaire des consignes correspondantes et transmettre ces documents à l'ASN.	<b>2 mois</b>

- **Demandes d'actions programmées**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>Contrôle technique de radioprotection</b>	A.4.1 Consigner, dans un document interne le programme des contrôles techniques de radioprotection interne et externe mis en place dans l'établissement.	
	A.4.2 Mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection de l'appareil.	
<b>Coordination des mesures de prévention</b>	A.5 Rédiger un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures et centres de formation intervenant dans votre établissement qui définira, notamment, les responsabilités en matière de radioprotection.	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>Contrôle technique de radioprotection</b>	A.4.3 Tracer les actions correctives mises en place suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection
<b>Suivi médical</b>	A.6 Respecter la périodicité des visites médicales renforcées auprès de la médecine du travail pour l'ensemble des travailleurs classés.