

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 Février 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-007600

ENTREMONT ALLIANCE  
Avenue de la Gare  
BP 66037  
35360 MONTAUBAN DE BRETAGNE

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 28 janvier 2014  
Installation : générateurs électriques de rayonnements ionisants  
Nature de l'inspection : radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0088

**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 relative à la détention et l'utilisation de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants dans votre établissement le 28 janvier 2014.

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 28 janvier 2014 a permis de prendre connaissance des activités de votre entreprise concernant la détention et l'utilisation de générateurs électriques de rayons X pour la mesure de densité des fromages, 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 inspectrices ont effectué une visite de l'atelier et en particulier des deux lignes de conditionnement sur lesquelles sont installés les deux générateurs électriques de rayons X.

A l'issue de cette inspection, il ressort une implication forte de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la mise en place de bonnes pratiques telle que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et le suivi des non conformités détectées, l'intervention d'un organisme agréé pour établir la conformité des installations à la norme NFC 15-160.

Cependant, quelques axes d'amélioration ont été identifiés concernant la mise à jour de votre dossier de demande de renouvellement d'autorisation, la coordination des mesures de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures et la formalisation d'un certain nombre de documents.

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

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

Conformément au code de la santé publique et notamment les articles L.1333-1 et L.1333-4, la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayons X est soumis à autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Une demande de renouvellement d'autorisation, au titre du code de la santé publique, en vue de détenir et d'utiliser des générateurs sources de rayonnements ionisants est en cours d'instruction par la division de Nantes de l'ASN depuis octobre 2013.

Lors de l'inspection, il a été constaté que des modifications conduisant à une révision de la demande d'autorisation avaient été apportées concernant le titulaire de l'autorisation.

***A.1 Je vous demande de régulariser votre situation en me transmettant la mise à jour de votre demande d'autorisation.***

### **A.2 Évaluation des risques - Zonage**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>1</sup>.

Il a été constaté lors de l'inspection que l'évaluation des risques prend en compte le temps de présence du personnel, ce qui n'est pas prévu par la réglementation. Le raisonnement pour la délimitation des zones réglementées tient compte des mesures réalisées à 10 cm autour des parois des générateurs et ne conclut donc pas précisément sur les limites de zones.

***A.2.1 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques radiologiques afin de délimiter les différentes zones réglementées dans le respect des exigences réglementaires et de confirmer ces évaluations par des mesures d'ambiance en particulier aux points de changement de zone.***

De plus, il a été constaté que certaines parois en limite de zone contrôlée étaient dépourvues de signalisation.

***A.2.2 Je vous demande de mettre en place, sur l'ensemble des parois concernées, une signalisation apposée de manière visible, informant de l'existence de la zone contrôlée.***

---

<sup>1</sup> 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.

### **A.3 Évaluation de la dose annuelle reçue**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes. Ces analyses consistent à évaluer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours des opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Si une analyse de postes a bien été effectuée pour les deux catégories de personnel concernées (conditionnement et maintenance), la démarche d'évaluation de la dose annuelle reçue par les travailleurs n'a pas été menée à son terme.

***A.3 Je vous demande de finaliser vos études de postes par le calcul formel de l'évaluation de la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs.***

### **A.4 Plan de prévention / coordination des mesures de prévention**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. 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 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>2</sup>.

L'inspection a mis en évidence qu'une société de nettoyage intervenait au sein de votre établissement, sur les lignes de production contenant des générateurs de rayons X et que le plan de prévention établi avec cette société ne traitait pas des risques liés aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, il n'a pas pu être établi que les risques d'irradiation du personnel de cette société étaient exclus du fait en particulier que les clés de contact des générateurs ne sont jamais retirées et que les responsabilités des deux parties prenantes (société de nettoyage et votre établissement) en terme de démontage puis nettoyage des équipements n'ont pu être clairement explicitées.

***A.4.1 Je vous demande d'explicitier clairement les responsabilités et les risques liés au démontage et nettoyage quotidiens des équipements.***

***A.4.2 Je vous demande de mettre à jour votre plan de prévention avec la société de nettoyage pour qu'il intègre les risques liés aux rayonnements ionisants et de veiller à la mise en œuvre des mesures qui y seront détaillées.***

### **A.5 Contrôles techniques**

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. La décision ASN n° 2010-DC-0175<sup>3</sup> définit l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles et précise les périodicités à respecter. Elle stipule également, dans son article 3, que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne

<sup>2</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

<sup>3</sup> 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'une procédure avait été rédigée pour définir les périodicités des contrôles. Cependant, ce document ne traite pas des contrôles des instruments de mesure et prévoit une périodicité annuelle de contrôle technique interne des générateurs de rayons X sans prouver que les débits de dose équivalente à 0,1 m des surfaces accessibles ne dépassent pas 10 $\mu$ Sv/h. De plus, les dates prévisionnelles des prochains contrôles n'ont pu être présentées.

***A.5.1 Je vous demande de justifier la périodicité retenue pour les contrôles techniques interne de radioprotections de vos générateurs électriques de rayons X ou alors de prévoir ces contrôles à une fréquence semestrielle.***

***A.5.2 Je vous demande de rédiger un programme de contrôle incluant les contrôles des instruments de mesure et précisant les échéances des contrôles à réaliser.***

## **A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une information sur la radioprotection avait été délivrée en 2008 aux travailleurs concernés mais que les personnels arrivés ultérieurement n'en ont pas bénéficié.

***A.6 Je vous demande d'assurer l'information des nouveaux arrivants sur le risque lié aux rayons X aux postes de travail concernés.***

## **A.7 Document unique**

L'article R4121-1 du code du travail prévoit que 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.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un document unique existait mais que le volet « Maintenance » de ce document ne mentionnait pas les risques liés aux rayonnements ionisants alors que l'évaluation des risques et les analyses de poste ont établi que ce risque existait.

***A.7 Je vous demande de mettre à jour votre document unique.***

## **A.8 Organisation de la radioprotection**

Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail précisent les modalités de désignation, les missions et les moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la PCR est formellement désignée. Cependant, les missions qui lui sont dévolues, ses responsabilités ainsi que les moyens mis à sa disposition doivent être définis de manière détaillée. Les règles de suppléance, en particulier en matière de gestion des événements significatifs de radioprotection doivent être définies.

***A.8 Je vous demande de prévoir un document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, qui précisera l'ensemble des missions assurées par la PCR ainsi que les règles de suppléance associées.***

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

### **B.1 Consignes de sécurité**

Les consignes de sécurité du 12/08/13 doivent être mises à jour pour ce qui concerne en particulier les coordonnées de l'ASN et de la DREAL.

***B.1 Je vous demande de me transmettre les consignes de sécurités mises à jour pour compléter votre dossier de demande de renouvellement d'autorisation.***

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Formalisation des documents**

Au cours de l'inspection, il a été constaté que certaines consignes de production ou de maintenance méritaient d'être documentées (« défaut scanner », organisation de la maintenance des générateurs).

### **C.2 Gestion des événements significatifs**

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la survenue d'un événement significatif en radioprotection et l'obligation de le déclarer à l'ASN n'avaient pas été envisagées dans les procédures internes à l'entreprise.

**Il convient de compléter ces documents pour assurer le recensement et le suivi des événements significatifs en radioprotection et assurer, le cas échéant, la déclaration à l'ASN.**

### **C.3 Veille réglementaire**

Le système de veille réglementaire mis en place dans votre établissement (transmission par les services centraux de synthèses périodiques) n'a pas permis à la PCR d'avoir connaissance des textes récents concernant la radioprotection et en particulier de l'arrêté du 22 août 2013<sup>4</sup>.

**Il convient de vous assurer que la PCR dispose des textes réglementaires nécessaires à l'accomplissement de sa mission.**

\*  
\*       \*

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

---

<sup>4</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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

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-2014-007600**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**ENTREMONT ALLIANCE -MONTAUBAN DE BRETAGNE (35)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 janvier 2014 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Situation administrative	A.1 Régulariser votre situation en me transmettant la mise à jour de votre demande d'autorisation.	05/03/2014 (échéance de l'autorisation en cours)
Évaluation des risques - Zonage	A.2.1 Revoir l'évaluation des risques radiologiques afin de délimiter les différentes zones réglementées dans le respect des exigences réglementaires et de confirmer ces évaluations par des mesures d'ambiance en particulier aux points de changement de zone.	05/03/2014
Évaluation de la dose annuelle reçue	A.3 Finaliser vos études de postes par le calcul formel de l'évaluation de la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs.	05/03/2014
Consignes de sécurité	B.1 Transmettre les consignes de sécurité mises à jour pour compléter votre dossier de demande de renouvellement d'autorisation.	05/03/2014

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

Néant

- **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>Évaluation des risques - Zonage</b>	A.2.2 Mettre en place, sur l'ensemble des parois concernées, une signalisation apposée de manière visible, informant de l'existence de la zone contrôlée.
<b>Plan de prévention / coordination des mesures de prévention</b>	A.4.1 Expliciter clairement les responsabilités et les risques liés au démontage et nettoyage quotidiens des équipements. A.4.2 Mettre à jour votre plan de prévention avec la société de nettoyage pour qu'il intègre les risques liés aux rayonnements ionisants et de veiller à la mise en œuvre des mesures qui y seront détaillées.
<b>Contrôles techniques</b>	A.5.1 Justifier la périodicité retenue pour les contrôles techniques interne de radioprotections de vos générateurs électriques de rayons X ou alors de prévoir ces contrôles à une fréquence semestrielle. A.5.2 Rédiger un programme de contrôle incluant les contrôles des instruments de mesure et précisant les échéances des contrôles à réaliser
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.6 Assurer l'information des nouveaux arrivants sur le risque lié aux rayons X aux postes de travail concernés.
<b>Document unique</b>	A.7 Mettre à jour votre document unique.
<b>Organisation de la radioprotection</b>	A.8 Prévoir un document d'organisation de la radioprotection de l'établissement, qui précisera l'ensemble des missions assurées par la PCR ainsi que les règles de suppléance associées.