

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 Mars 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-009828

**MINERVE**  
**Rue de Kerlebert**  
**56530 QUEVEN**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 10 mars 2015  
Installation : générateurs électriques de rayonnements ionisants  
Nature de l'inspection : radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0745

**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 d'un générateur électrique de rayonnements ionisants dans votre établissement le 10 mars 2015.

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 10 mars 2015 a permis de prendre connaissance des activités de l'entreprise concernant la détention et l'utilisation d'un générateur électrique à rayons X pour détecter la présence de corps étrangers dans des boîtes et bocaux de soja et châtaignes et des préparations et sauces exotiques, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Avant d'aborder ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de l'atelier palettisation où se trouve le générateur électrique à rayons X.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la plupart des mesures pour répondre aux exigences en matière de radioprotection sont mises en place. En premier lieu, l'entreprise doit régulariser sa situation administrative et former une personne compétente en radioprotection. Par ailleurs, des axes de progrès ont été identifiés en matière d'évaluation des risques et d'analyse des postes de travail, de contrôles techniques de radioprotection et de consignes de radioprotection.

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

### **A.1 - Régularisation administrative**

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4 et R.1333-17 du code de la santé publique, les appareils électriques de rayonnements ionisants sont soumis à déclaration ou à autorisation de l'ASN.

Vous détenez et utilisez un générateur électrique de rayons X, soumis à autorisation, de marque DYLOG et de type DYXIM. A ce jour, aucun dossier de demande d'autorisation n'a été transmis à l'ASN et ce, malgré la réception d'un courrier de refus de déclaration en date du 5 novembre 2012 (Réf. CODEP-NAN-2012-060005).

De plus, lors de l'inspection, le modèle détenu et utilisé n'a pas pu être identifié compte tenu des informations contradictoires (DYXIM D ou DYXIM D Compact ou DYXIM 22 ou encore DYXIM D NT) contenues dans les documents présentés.

Le rapport de conformité de l'installation demandé dans la décision ASN n°2013-DC-0349<sup>1</sup> et ayant fait l'objet d'une intervention de l'APAVE le 6 février 2015 devra être joint au dossier.

A.1 Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), un dossier de demande d'autorisation relatif à la détention et à l'utilisation du générateur électrique de rayons X, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives et en particulier les documents permettant d'identifier sans ambiguïté le modèle de votre générateur et le rapport de conformité de l'installation demandé dans la décision ASN n°2013-DC-0349.

*Le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 du code de la santé publique sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L.1333-4 est passible des sanctions pénales définies à l'article L.1337-5 du même code <sup>2</sup>.*

### **A.2 - Organisation de la radioprotection**

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

En outre, l'article R.4451-105 du code du travail précise que la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement dans les établissements comprenant une installation soumise à autorisation en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique et l'article R.4451-107 du même code indique que la désignation de la PCR par l'employeur a lieu après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Enfin, l'article R.4451-108 du code du travail stipule que la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Article L.1337-5 du code de la santé publique :

« Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros le fait :

(...) 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 (...) »

Les inspecteurs ont noté qu'à ce jour, aucun travailleur de l'établissement n'était désigné en tant que PCR pour l'établissement ni ne disposait d'un certificat de formation à cette fonction.

**A.2 Je vous demande de réaliser la formation de la future PCR, de la désigner dans un document et de soumettre cette désignation au CHSCT pour avis.**

### **A.3 - Contrôles techniques de radioprotection**

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.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection n'était pas disponible.

**A.3.1 Je vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection.**

Au cours de l'inspection, aucun suivi formalisé des actions mises en place pour remédier aux observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection n'a été présenté.

**A.3.2 Je vous demande de formaliser le suivi des actions mises en place pour remédier aux observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection.**

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de radioprotection établi par une PCR, prestataire de service externe, en septembre 2014. Le contenu de ce rapport, incomplet sur la nature des contrôles à effectuer (par exemple, pas de test des systèmes de sécurité), comporte également des inexactitudes (par exemple, indication du régime de la déclaration au lieu de l'autorisation).

**A.3.3 Je vous demande d'établir la trame de votre rapport contrôle technique de radioprotection interne de façon à respecter la décision ASN n°2010-DC-0175.**

### **A.4 - Zonage et signalisation**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée 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>4</sup>.

Les inspecteurs ont pu consulter un document décrivant le zonage appliqué et le plan associé délimitant les zones réglementées (fournis par la PCR prestataire de service externe) mais les hypothèses, la méthode et les calculs permettant d'aboutir à ce zonage n'étaient pas décrits.

**A.4.1 Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques avec les hypothèses, la méthode et les calculs permettant d'aboutir au zonage en place.**

De plus, la « Fiche de sécurité – Détecteur RX » (version du 13/09/2013) indique que seules les personnes habilitées sont autorisées à franchir la ligne jaune tracée au sol alors que cette limite est incohérente avec le plan de zonage.

**A.4.2 Je vous demande de mettre en cohérence la « Fiche de sécurité – Détecteur RX » avec le zonage défini dans l'évaluation des risques.**

---

<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

<sup>4</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.5 – Analyse des postes de travail**

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 conduit à établir leur classement.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une analyse des postes de travail (fournie par la PCR prestataire de service externe) devait être mise à jour (par exemple, sur les conditions d'utilisation de l'appareil prises en compte pour les calculs). De plus, la conclusion sur le classement du personnel n'était pas donnée.

**A.5 Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail et de conclure sur le classement du personnel.**

## **A.6 – Consignes de radioprotection**

L'article R.4451-23 du code du travail exige que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées soient affichées.

Lors de l'inspection, il a été présenté quatre consignes : la « Fiche de sécurité – Détecteur RX » et trois autres consignes fournies par la PCR prestataire de service externe. Ces quatre consignes comportent des informations incohérentes (limite de la zone réglementée), redondantes et erronées (numéros de téléphone). De plus, trois de ces consignes sont affichées sur le côté gauche de l'appareil et ne sont donc pas visibles depuis le poste de commande.

**A.6 Je vous demande de rationaliser les consignes de radioprotection, de corriger les numéros de téléphone et de rendre l'affichage visible depuis le poste de commande.**

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

/

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 - Accès au générateur de rayonnements ionisants**

Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'appareil était en « libre-service » : la clé de l'appareil reste sur la serrure. Il convient de limiter l'accès à l'appareil aux seuls travailleurs ayant à s'en servir.

### **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 les procédures internes pour assurer le recensement et le suivi des événements significatifs en radioprotection et assurer, le cas échéant, la déclaration à l'ASN.

### **C.3 – Suivi dosimétrique d'ambiance**

Alors que le suivi dosimétrique d'ambiance est en place depuis plusieurs années, l'entreprise ne dispose pas des résultats de mesure antérieurs à janvier 2014, disponibles auprès de la PCR prestataire de service externe. Il convient de disposer de l'ensemble des résultats du suivi dosimétrique d'ambiance.

#### **C.4 – Suivi dosimétrique de référence**

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive). L'entreprise a fait le choix, alors que l'atelier est classé en zone non réglementée, d'équiper trois salariés de dosimètres passifs. J'attire votre attention sur le fait que, d'un point de vue réglementaire, les mesures réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance mensuel et de l'intervention annuelle de l'organisme agréé suffisent à confirmer le classement en zone non réglementée de l'atelier.

#### **C.5 – Information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayons X**

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, le contenu de la formation délivrée en 2011 par la PCR prestataire de service externe a été présenté. Dans la perspective de l'accueil de nouveaux arrivants, il conviendra de réduire les généralités et de renforcer le volet « poste de travail » en intégrant la mise en situation (prise de connaissance de l'appareil, des consignes, etc.).

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 le directeur, 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-2015-009828  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**MINERVE – Quéven (56)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 mars 2015 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A.1 - Régularisation administrative</b>	Transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes), un dossier de demande d'autorisation relatif à la détention et à l'utilisation du générateur électrique de rayons X, accompagné de l'ensemble des pièces justificatives et en particulier les documents permettant d'identifier sans ambiguïté le modèle de votre générateur et le rapport de conformité de l'installation demandé dans la décision ASN n°2013-DC-0349	30/06/2015
<b>A.2 – Organisation de la radioprotection</b>	Réaliser la formation de la future PCR, la désigner dans un document et soumettre cette désignation au CHSCT pour avis	31/05/2015 (formation)
<b>A.3 – Contrôles techniques de radioprotection</b>	A.3.1 - Rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection	30/06/2015
	A.3.2 - Formaliser le suivi des actions mises en place pour remédier aux observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection	30/06/2015
<b>A.4 – Zonage et signalisation</b>	A.4.1 - Mettre à jour l'évaluation des risques avec les hypothèses, la méthode et les calculs permettant d'aboutir au zonage en place	30/06/2015
	A.4.2 - Mettre en cohérence la « Fiche de sécurité – Détecteur RX » avec le zonage défini dans l'évaluation des risques	30/06/2015
<b>A.5 – Analyse des postes de travail</b>	Mettre à jour l'analyse des postes de travail et conclure sur le classement du personnel	30/06/2015

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A.6 – Consignes de radioprotection</b>	Rationaliser les consignes de radioprotection, de corriger les numéros de téléphone et rendre l'affichage visible depuis le poste de commande	30/06/2015

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

/

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.3 – Contrôles techniques de radioprotection</b>	Etablir la trame de votre rapport contrôle technique de radioprotection interne de façon à respecter la décision ASN n°2010-DC-0175	