

Bordeaux, le 5 juin 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-023470

IC2MP - UMR7285
4, rue Michel Brunet
Bâtiment B27 - TSA 51106
86073 POITIERS Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0132 du 7 mai 2019
Université de Poitiers/UMR 7285
Générateurs à rayons X/N° T860280

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 mai 2019 au sein d'un établissement.

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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs à rayons X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux dans lesquels sont détenus et utilisés les générateurs à rayons X et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de recherche du laboratoire.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la transmission annuelle de l'inventaire des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- l'évaluation du risque « rayonnements ionisants » consignée dans le document unique d'évaluation des risques ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation réglementaire des activités ;
- la coordination de la prévention ;
- la délimitation des zones réglementées et les modalités d'accès dans la cabine de microtomographie ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition et l'information du personnel accédant en zone réglementée ;
- le respect de la périodicité des vérifications périodiques des appareils ;
- l'information du comité social et économique.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaire des activités

« Article R. 1333-137 du code de la santé publique – Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

« Annexe 1 de la décision n° 2018-DC-0649² de l'Autorité de sûreté nucléaire – B. Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'exclusion des accélérateurs.

La détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans les conditions mentionnées aux points 1 à 4 ci-dessous relèvent du régime de déclaration, à l'exclusion des accélérateurs.

1. Enceintes à rayonnements X fermées :

Enceintes à rayonnements X répondant, par conception, aux deux conditions suivantes :

a) le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne ;

b) à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est pas supérieur à 10 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ et :

- l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants,

ou

- le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte en tout point accessible reste inférieur ou égal à 10 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ durant l'émission des rayonnements ionisants. [...] »

Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil électrique générateur de rayons X ayant fait l'objet d'une demande de modification d'autorisation en 2017 était détenu dans votre établissement (diffractomètre par méthode Laue). Cette demande était restée sans suite en raison de l'absence du certificat de conformité de l'appareil à la norme NF C 74-100 et du rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-0591³. Les inspecteurs ont toutefois noté que l'organisme certificateur était récemment intervenu sur l'appareil et que la situation était en cours de régularisation.

² Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

Les inspecteurs ont également constaté qu'un de vos appareils (cabine de microtomographie) intégré dans l'autorisation en vigueur comme un appareil soumis à déclaration ne pouvait plus bénéficier de ce régime car le volume libre à l'intérieur de l'enceinte permet la présence d'une personne.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que deux appareils actuellement soumis à autorisation avaient été consignés dans l'attente de leur évacuation.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- de lui transmettre un dossier de demande de modification d'autorisation intégrant tous les appareils soumis à autorisation ;
- de déclarer sur le portail de téléservices de l'ASN vos appareils soumis au régime de la déclaration ;
- de lui transmettre les documents attestant de la conformité du diffractomètre par méthode Laue (certificat de conformité à la norme NF C 74-100 et rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-0591) ;
- de vous assurer de la conformité des appareils aux normes en vigueur préalablement à toute acquisition de matériel.

B. Demandes d'informations complémentaires

Néant

C. Rappels réglementaires relatifs à l'application du Code du Travail / Observations

C.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

« L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. »

« L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention n'était pas toujours établi avec les entreprises extérieures dont le personnel intervient en zone réglementée dans votre établissement, notamment lors d'interventions dans la cabine à rayons X.

Demande C1 : L'ASN vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures en établissant des plans de prévention afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

C.2. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones - Modalités d'accès

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ – I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, *a minima*, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Lors de la visite de l'installation de microtomographie, les inspecteurs ont constaté que l'intérieur de la cabine était classé en zone contrôlée rouge pendant l'émission de rayons X et en zone publique en dehors des émissions. Or, dans la mesure où un opérateur est amené à pénétrer dans la cabine alors que l'appareil est sous tension, la zone réglementée doit être *a minima* une zone surveillée signalée par le voyant orange de mise sous tension du générateur.

Demande C2 : L'ASN vous demande que l'intérieur de la cabine de microtomographie soit *a minima* une zone surveillée. Le plan de zonage et les consignes d'accès à l'intérieur de la cabine devront être mis à jour en conséquence.

C.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-30 – L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

« Article R. 4451-52 – Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

Au vu des conclusions de l'évaluation des risques, les inspecteurs ont constaté que le personnel de l'établissement n'était pas amené à accéder en zone réglementée et qu'il n'était pas classé en catégorie d'exposition. Cependant, la prise en compte de la demande C2 va imposer à l'opérateur, non classé, d'accéder à une zone surveillée lorsqu'il entrera dans la cabine de microtomographie.

Demande C3 : L'ASN vous demande d'évaluer l'exposition individuelle du travailleur accédant à la zone surveillée de la cabine de microtomographie. En fonction des conclusions de cette évaluation, vous procéderez au classement de ce travailleur ou rédigerez l'autorisation lui permettant d'accéder à cette zone.

C.4. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail – I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

⁴ 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

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que l'opérateur accédant à l'intérieur de la cabine de microtomographie n'avait pas suivi de formation ou d'information à la radioprotection préalablement à sa prise de poste.

Demande C4 : L'ASN vous demande de mettre en place et d'assurer la traçabilité des formations et informations reçues par les travailleurs accédant à une zone réglementée.

C.5. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 – Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

« Article 3 de la décision n°2010-DC-0175⁵ de l'ASN du 4 février 2010 – I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 [...] »

Les inspecteurs ont constaté qu'un diffractomètre était en panne lors du précédent passage de l'organisme agréé et, qu'en conséquence, le contrôle externe de radioprotection de cet appareil n'avait pas pu être réalisé. Cet appareil a depuis été remis en service sans faire l'objet de cette vérification annuelle.

Demande C5 : L'ASN vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle externe de radioprotection du diffractomètre susmentionné, de lui transmettre le rapport de ce contrôle et de veiller au respect de la périodicité des vérifications de vos appareils.

C.6. Information du comité social et économique

« Article R.4451-50 du code du travail – L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

« Article R.4451-72 du code du travail – Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan

⁵ 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

statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont constaté que le comité social et économique ne recevait pas, au moins une fois par an, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et des vérifications périodiques réalisées au sein de l'établissement.

Demande C6 : L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour qu'un bilan des vérifications périodiques réalisées au sein de l'établissement et un bilan de la surveillance de l'exposition des travailleurs soient présentés annuellement au comité social économique.

C.7. Changement de directeur d'unité

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection avait été établie par l'ancien directeur de l'UMR et que les références réglementaires y figurant n'étaient plus à jour à la suite de l'entrée en vigueur du décret n° 2018-434 précité. De même, le nom du directeur d'unité devra être mis à jour sur les consignes de sécurité affichées à proximité des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

C.8. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU