

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-007397

THALES AVS FRANCE
02, rue Marcel Dassault
BP23
78141 VELIZY VILLACOUBLAY Cedex

Montrouge, le 21 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0171 du 25/11/2021

Thèmes : fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants désirés ou non désirés

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : F430058 (autorisation CODEP-DTS-2020-022921)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Courrier d'accusé de réception d'un dossier de demande d'autorisation référencé CODEP-DTS-2021-051468 daté du 03/11/2021

Madame,

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 25 novembre 2021 dans votre 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 la décision d'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant, et de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier F430058). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements X, désirés ou non désirés, distribués et/ou utilisés par votre société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la réelle implication du conseiller en radioprotection (CRP), sa bonne connaissance des installations et des enjeux de la radioprotection relatifs à l'établissement inspecté.

Les inspecteurs ont également relevés les points satisfaisants suivants :

- une bonne gestion concernant la distribution des sources radioactives scellées ;
- la prise en compte de la réglementation concernant les appareils électrique émettant des rayonnements ionisants non désirés ;
- la mise en place d'une base de données informatique permettant le suivi des sources radioactives détenues et distribuées.

Les inspecteurs ont également pu constater une gestion satisfaisante des déchets radioactifs générés par l'établissement. Ils ont été informés de l'avancée des travaux relatifs à l'identification et à la gestion des déchets radioactifs historiques pour lesquels il convient de poursuivre vos efforts.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant l'activité maximale des sources radioactives réellement détenues dans votre établissement au regard de limites fixées par votre décision d'autorisation, l'envoi des relevés trimestriels des cessions et des acquisitions de sources radioactives à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la réalisation exhaustive des vérifications des équipements et des lieux de travail et le contenu du programme de vérifications afférent, ainsi que la réalisation des vérifications préalables à toute livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Des éléments complémentaires seront également à fournir concernant votre organisation de la radioprotection, l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues et la conception des locaux ou enceintes dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Activité maximale réellement détenue et utilisée

Votre autorisation référencée CODEP-DTS-2020-022921 susmentionnée, fixe par radionucléide sous forme de sources radioactives scellées et non scellées, les activités maximales pouvant être détenues et utilisées dans votre établissement. Elle précise, pour les sources radioactives non scellées, que « *L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.* »

Or dans l'inventaire des sources de rayonnements ionisants que vous avez présenté aux inspecteurs, l'activité maximale détenue en sources radioactives non scellées de ⁶³Ni (sous forme de substances et de déchets), est de 444,7 MBq. Cette activité dépasse la limite de l'activité maximale mentionnée dans votre décision d'autorisation qui est fixée à 283,1 MBq.

Vous avez par ailleurs déclaré aux inspecteurs que des sources radioactives scellées de ⁶⁰Co et de ²²⁶Ra étaient susceptibles d'être détenues dans votre établissement. Une fois démontées, ces sources sont considérées comme des sources radioactives non scellées. Ces deux radionucléides sous forme de sources radioactives scellées ne sont pas mentionnés dans votre décision d'autorisation.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation afin que les activités détenues et utilisées des radionucléides présents dans l'établissement, sous forme de sources radioactives scellées et non scellées, correspondent aux activités réellement présentes et manipulées sur site.

➤ **Vérifications préalables à toute livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X**

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu'« *il est interdit de céder [...] des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation [...]* ».

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que cette vérification n'était pas réalisée avant toute cession d'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place et de transmettre à l'ASN une procédure vous permettant de vous assurer, avant chaque livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, que vos clients disposent d'une décision d'autorisation ou d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration permettant la cession envisagée, et qui précisera les modalités d'archivage du résultat de ces vérifications.

➤ **Relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives**

Le III de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'« *un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9* ».

Conformément au III de l'article R. 1333-106 de ce même code, la distribution de sources radioactives, quelle que soit leur activité, relève du régime de l'autorisation.

Par ailleurs, l'article 8 de la décision n° 2015-DC-0521¹ de l'ASN précise que ce relevé doit comporter l'ensemble des mouvements de sources radioactives.

Vous avez indiqué ne pas adresser de relevés trimestriels des cessions et des acquisitions à l'IRSN.

Demande A3 : Je vous demande d'adresser à l'IRSN les relevés trimestriels des cessions et acquisitions, suivant la périodicité et la complétude attendues. Vous me confirmerez la mise en place effective et systématique de cette formalité.

➤ **Vérifications des équipements et des lieux de travail**

Le code du travail prévoit des vérifications initiales pour les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants (article R. 4451-40) ainsi que pour les lieux de travail faisant l'objet de zones délimitées (article R. 4451-44).

¹ Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant homologuée par arrêté du 27 octobre 2015.

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et suivants du code du travail, le CRP est tenu de réaliser (voire de superviser) comme le prévoit l'article R. 4451-123 de ce même code, les vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les modalités de ces vérifications sont prescrites par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié², notamment dans ses articles 7, 12 et 13. Conformément à l'article 8 de cet arrêté les sources radioactives et équipements de travail mentionnés au 4° et 5° de l'article 4 font l'objet d'une première vérification périodique lors de leur mise en service ou le cas échéant à réception. Conformément à l'article 18 de cet arrêté, l'employeur définit sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet de réévaluations autant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications périodiques est insuffisant au regard des exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné ; en effet, il ne mentionne pas les vérifications de la présence et du bon fonctionnement des systèmes de sécurité (arrêts d'urgence, sécurités de porte, système de rondier permettant de s'assurer que personne n'est à l'intérieur de l'enceinte quand celle-ci est mise sous tension, etc...) et de signalisation (notamment quand il s'agit d'une zone intermittente) ; enfin, il reprend par défaut les périodicités maximales prévues par l'arrêté précité sans justification.

A titre d'exemple, pour l'enceinte « *Fischerscope* » et le tomographe, il ne comporte que les résultats de vérifications du débit d'équivalent de dose des appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés.

Demande A4 : Je vous demande de revoir le contenu de votre programme de vérifications afin qu'il prenne en compte l'ensemble des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, des sources radioactives non intégrées à un équipement de travail et des lieux de travail (enceintes et locaux) concernés par ces vérifications. Il devra en particulier préciser de manière exhaustive la nature des vérifications à réaliser ainsi que les périodicités associées, qui devront être justifiées. Vous me transmettez votre programme des vérifications ainsi mis à jour.

Par conséquent, les inspecteurs ont noté que les rapports des vérifications périodiques étaient incomplets.

En particulier ils ont constaté que la présence et le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des appareils électriques émettant des rayonnements X (« *Fischerscope* » et tomographe) n'avaient pas été vérifiés en 2020. L'ensemble des résultats de la première vérification périodique du tomographe n'a par ailleurs pas pu être présenté aux inspecteurs.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs que les vérifications initiales des locaux où sont mis en œuvre des équipements émettant des « rayons X parasites » telle que la station KGP3 n'avaient pas été réalisées.

Demande A5 : Je vous demande de réaliser et de me transmettre les résultats des vérifications suivantes :

- **Vérifications initiales des locaux à l'intérieur desquels sont émis des rayonnements X parasites ;**
- **Première vérification périodique du tomographe ;**

² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

- **Vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail concernés.**

➤ **Délimitation des zones surveillées et contrôlées**

Après avoir réalisée une évaluation des risques comme appelée par les articles R. 4451-13 et suivants du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant les valeurs fixées aux articles R. 4451-22 et suivants. En particulier, l'article R. 4451-23 de ce même code prévoit en son II que la délimitation des zones réglementées est consignée dans le document unique d'évaluation des risques (DUERP) prévu à l'article R. 4121-1 du code du travail.

Comme le précise l'instruction n° DGT/ASN/2018/229³, « la détermination des niveaux d'exposition est réalisée sans tenir compte de la durée prévue de présence effective d'un travailleur, c'est-à-dire en supposant le lieu de travail occupé de manière permanente. » Cette instruction précise également que : « S'agissant de signaler un danger, l'employeur prend en compte les situations représentatives des conditions d'utilisation, tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles et considérant le lieu de travail occupé de manière permanente (2 000 h/an ou 170 h/mois). »

Enfin, l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴ précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones délimitées et en particulier à l'article 9, celles concernant les zones intermittentes.

Or les inspecteurs ont constaté que les zones délimitées mises en place dans votre établissement ont été définies en tenant compte du temps de présence des travailleurs susceptibles d'être exposés.

Demande A6 : Je vous demande de revoir la définition des zones délimitées, incluant les zones intermittentes de votre établissement, en retenant l'approche décrite ci-dessus du code du travail. Vous m'enverrez le DUERP mis à jour sur ce point.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Organisation de la radioprotection**

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que « le responsable d'une l'activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.»

Conformément au II de l'article R. 1333-20 du même code, le conseiller en radioprotection désigné au titre du code de la santé publique peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur au titre du code du travail.

³ Instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Lors de l'inspection les inspecteurs ont pu consulter le document désignant le CRP au titre du code du travail. Cependant ce document ne fait pas mention de la désignation d'un CRP par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

Demande B1: Je vous demande de désigner au titre du code de la santé publique un conseiller en radioprotection et de me transmettre cette désignation.

Par ailleurs, l'article R. 4451-118 du code du travail prévoit que *«l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants »*.

Le document transmis aux inspecteurs décrivant l'organisation de la radioprotection, ne précise pas les dispositions prises au regard de la confidentialité des données dosimétriques.

Demande B2: Je vous demande de compléter le document relatif à votre organisation de la radioprotection, en précisant l'ensemble des moyens mis à disposition du CRP pour l'exercice de ses missions conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous me transmettez ce document une fois mis à jour.

➤ **Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues**

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que *«tout détenteur de sources radioactives [...] ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives [...] ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

Cet inventaire, cumulant par type de sources radioactives scellées et non-scellées (y compris les déchets) l'activité pour chaque radionucléide, permet notamment au responsable d'activité nucléaire de s'assurer du respect des limites d'activités détenues mentionnées dans son autorisation.

L'inventaire présenté aux inspecteurs ne comporte ni l'activité cumulée par radionucléide et type de source, ni de système d'alerte en cas de dépassement des activités autorisées. Par ailleurs, l'activité retenue pour les sources radioactives non scellées ne tient pas compte de celle relative aux déchets détenus, qui sont comptabilisés à part dans cet inventaire.

Demande B3: Je vous demande de modifier votre inventaire afin de vous assurer de sa complétude en fonction des constats ci-dessus. Vous me transmettez votre inventaire ainsi mis à jour.

➤ **Conception des locaux ou enceintes dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X**

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁵ précise les exigences applicables à un local ou une enceinte à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X.

Certaines prescriptions de cette décision s'appliquent uniquement si la présence d'une personne est matériellement possible à l'intérieur d'un local de travail ou d'une enceinte. C'est par exemple le cas de l'article 8, qui prévoit que le local ou l'enceinte soit conçu de telle sorte qu'une personne puisse en sortir en cas d'urgence, ou encore de l'article 10, qui prévoit le report des signalisations à l'intérieur du local.

Par ailleurs, l'article 13 de la décision précitée prévoit que le responsable de l'activité nucléaire établisse un rapport technique daté, comprenant notamment les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation ainsi que les vérifications associées.

Nota : Lorsque les dispositions de cette décision s'appliquent à une enceinte de petite taille, l'ensemble des prescriptions de la décision s'applique à l'enceinte elle-même et non au local à l'intérieur duquel se trouve l'enceinte ; c'est en particulier le cas pour les signalisations, les arrêts d'urgence, le plan de l'enceinte.

Les inspecteurs ont constaté un important travail du CRP concernant l'établissement des conformités des locaux et enceintes de votre site. Plusieurs rapports techniques ont été présentés aux inspecteurs qui ont pu observer certaines de ces enceintes lors de la visite de votre établissement.

Cependant les rapports (non datés) comportent, face à une prescription de la décision, uniquement la mention « conforme », « non conforme » ou « sans objet » alors que ces derniers doivent comporter, pour chacune des exigences, un descriptif précis du dispositif permettant de répondre à l'exigence ainsi que la vérification de la présence et du bon fonctionnement de ce dispositif.

Par exemple, en ce qui concerne le rapport associé au tomographe, celui-ci précise que la porte est équipée d'un contact de porte coupant l'énergie. Toutefois cette information ne permet pas de savoir si l'émission est impossible lorsque la porte est ouverte et si l'ouverture de la porte, lorsque l'appareil émet des rayons X, est impossible ou coupe l'émission du rayonnement (article 6 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 précités).

Il par ailleurs été constaté que la station KGP5 n'est pas équipée d'un dispositif permettant de sortir en cas d'urgence.

À ce jour, aucun rapport technique finalisé ne formalise donc de manière complète la conformité aux exigences de la décision susmentionnée de tous les locaux et enceintes contenant des appareils électriques émettant des rayonnements X, de manière désirée ou non, présents dans vos locaux.

Demande B4 : Je vous demande, pour chaque installation concernée sur votre site, de me transmettre le rapport technique statuant de la conformité de l'installation à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 et le cas échéant, de me faire remonter toutes difficultés auxquelles vous seriez confrontés lors de l'établissement de cette conformité en proposant si besoin des mesures compensatoires adaptées.

⁵ 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 X homologuée par arrêté du 29 septembre 2017.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Compte tenu de la configuration de la station KGP3 sur plusieurs niveaux, il vous appartient de vous assurer par un système de rondier ou tout dispositif équivalent permettant d'atteindre le même objectif, de l'absence de personne à l'intérieur de la station lors de sa fermeture, préalable à toute émission de rayonnements ionisants.

C.2 – Un dossier de demande d'autorisation de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayons X non désirés est en cours d'instruction par l'Autorité de sûreté nucléaire. Celui-ci a fait l'objet d'un accusé de réception avec demande de compléments en référence [4] dont le délai de réponse fixé au 03/01/2022 est dépassé. Il vous appartient de répondre rapidement aux demandes de ce courrier.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE