



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 19 juillet 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-036397

LOMA SYSTEMS
120, avenue Jean Jaurès
92300 LEVALLOIS PERRET

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0170 - Dossier T920812 (autorisation 10.04097)
Thème : détention / utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans vos locaux de Levallois Perret le 03/07/2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir et d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de démonstrations.

Les agents de l'ASN ont constaté que leurs interlocuteurs avaient une bonne connaissance des enjeux de radioprotection des générateurs électriques de rayons X utilisés et distribués. Ils ont noté que les appareils que vous distribuez en France ont fait l'objet d'expertises et que vous avez mis en place une organisation permettant d'informer vos clients de leurs obligations vis-à-vis de la réglementation et des risques liés à l'utilisation de ces appareils.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que les activités de maintenance ne sont pas couvertes par l'autorisation précitée.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Autorisation de détenir et d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

L'autorisation de détenir et d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de démonstrations délivrée sous le numéro T920812 référencée 10.04097 est valide jusqu'au 31/10/2012.

Vous avez confirmé aux inspecteurs votre décision de demander le renouvellement de cette autorisation, comme indiqué dans le courrier transmis à l'ASN en début d'année. Vous avez précisé que vous souhaitez également être autorisé à réaliser des activités de maintenance des appareils LOMA X4 et LOMA XR.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de renouvellement et de mise à jour de l'autorisation T920812, composé d'un formulaire (IND/GE/001), disponible sur le site www.asn.fr, et des pièces justificatives associées.

B. Compléments d'informations

➤ Désignation de la Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage [...] d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs [...]. La personne compétente en radioprotection, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel (Art. R 4451-107 du code du travail).

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un travailleur de votre établissement est titulaire d'un certificat de personne compétente en radioprotection mais qu'il n'a pas été désigné par l'employeur.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie de l'acte formalisant la désignation de la Personne compétente en radioprotection de votre établissement.

➤ Analyse de risque du poste de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Sur la base de cette analyse des postes de travail, l'employeur, d'après les articles R. 4451-44 à 4451-46 de ce même code, classe en catégorie A ou B les travailleurs susceptibles d'être exposés.

Vous avez déclaré que le classement en catégorie B de vos techniciens n'est pas basé sur les conclusions de l'analyse des postes de travail. De plus, cette analyse ne mentionne pas vos activités de maintenance.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une analyse des postes de travail mise à jour prenant notamment en compte vos activités de maintenance. Sa conclusion devra justifier le classement des travailleurs par l'employeur.

➤ Contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure

Les instruments de mesure utilisés par vos techniciens dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection doivent faire l'objet de contrôles périodiques conformément au paragraphe 5° de l'annexe II de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. En particulier, le contrôle périodique de l'étalonnage doit être réalisé *a minima* par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer.

Vous avez indiqué que vos instruments de mesure étaient périodiquement envoyés à l'étranger pour être contrôlés.

Demande B3 : Je vous demande de confirmer que le contrôle périodique de l'étalonnage de vos instruments de mesure est réalisé selon les prescriptions et la périodicité fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail impose notamment un contrôle technique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants avant la première utilisation et à chaque fois que leurs conditions d'utilisation sont modifiées. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise en particulier les modalités techniques de ces contrôles.

Vous avez déclaré que des contrôles avec un radiomètre étaient réalisés avant chaque mise en service lors de démonstrations. La vérification du bon fonctionnement de la signalisation et des dispositifs de sécurité et d'alarme n'est cependant pas réalisée.

Demande B4 : Je vous demande de compléter et de transmettre à l'ASN la procédure relative aux contrôles de radioprotection et de vous assurer qu'elle respecte les modalités techniques de contrôle fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

C. Observations

C.1 : Vous avez déclaré que vos techniciens utilisent les générateurs de rayons X distribués par LOMA SYSTEMS uniquement en condition normale d'utilisation. L'émission de rayonnements X en mode de fonctionnement dégradé est exclue.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points au plus tard sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie RODDE