



Bordeaux, le 04/05/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-006960

Institut Pprime - UPR 3346
SP2MI - Téléport 2
11 Boulevard Marie et Pierre Curie - BP 30179
F86962 FUTUROSCOPE CHASSENEUIL cedex

Objet : Inspection n° INSP-BDX-2015-0386 du 14 avril 2015
Recherche utilisant des appareils électriques émettant des rayons X / T860248

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 le 14 avril 2015 au sein de l'Institut Pprime.

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.

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 l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X.

Les inspecteurs ont effectué la visite des laboratoires où sont installés des appareils électriques générant des rayons X.

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

- les contrôles internes de radioprotections des générateurs de rayons X ;
- la conformité des installations à la norme NF C 15-160, à l'exception de votre installation contenant un appareil de marque HAMAMATSU dont le rapport de conformité est à fournir ;
- l'inventaire des sources détenues.

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

- la situation réglementaire des activités ;
- le contrôle périodique interne des instruments de mesure ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones ;
- l'analyse des postes de travail et le classement des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaire des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté que la personne responsable de l'activité portée par l'autorisation T860248 a changé et que les activités soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration ont évolué.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir une demande de modification de votre autorisation T860248.

Vous préciserez le devenir des appareils de marque RIGAKU et PANTAK. Ces appareils ne peuvent sortir du champ de votre autorisation que s'ils ont été mis hors service de façon définitive ou s'ils ont été repris par un tiers.

A.2. Contrôles périodiques internes des instruments de mesure

« Article R1333-7 du code de la santé publique – [...] En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. »

Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé [...] précise en tant que de besoin les modalités d'application du présent article, compte tenu du risque auquel est soumise la population. »

« Annexe 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN1 – Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit : [...] »

« Annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN1 – Tableaux fixant les périodicités des différents contrôles. »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de bon fonctionnement de l'instrument de mesure RADIAGEM n° 1018 datait de plus d'un an (10/07/13).

De plus la trame utilisée pour réaliser les contrôles internes ne permet pas de différencier la date du dernier contrôle de bon fonctionnement de la date de la dernière vérification de l'étalonnage de l'instrument de mesure.

Demande A2 : L'ASN vous demande de contrôler le bon fonctionnement de l'instrument de mesure RADIAGEM n° 1018 et de mettre à jour la trame utilisée pour réaliser les contrôles internes. Une copie de ces documents sera transmise à l'ASN.

A.3. Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que la position des dosimètres d'ambiance n'était pas précisée sur un plan. Cette formalisation permet de s'assurer que les mesures sont comparables d'une période à l'autre.

Demande A3 : L'ASN vous demande de préciser sur un plan la position des dosimètres d'ambiance et de la lui faire parvenir.

A.4. Conformité des installations fixes mettant en œuvre des rayons X

« Article R. 1333-43 du code de la santé publique - Des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la santé définissent les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3 et 4, et en particulier celles qui concernent :

[...]

5° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées en application de la présente section. »

« Article 3 de la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'ASN - L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN - Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, [pour le domaine vétérinaire] fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990 [...] sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »

« Paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 – Un rapport de vérification [de la conformité de l'installation] doit être établi. »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité (article 3 de la décision n° 2013-DC-0349) ou le rapport de vérification (paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975) à la norme NF C 15-160 de votre installation contenant un appareil de marque HAMAMATSU n'a pas été établi.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir ou de faire établir le rapport de conformité prévu à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou le rapport de vérification cité au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 pour votre installation contenant un appareil de marque HAMAMATSU. Une copie de ces rapports sera transmise à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Délimitation et signalisation de la salle du tomographe

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006² 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. »

¹ 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, homologuée par arrêté du 22 août 2013

² 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

Les inspecteurs ont constaté que la salle contenant le tomographe est classée en zone contrôlée permanente. Vous envisagez de la classer en zone contrôlée intermittente. Il est rappelé que, conformément aux dispositions de l'article 9 précité, le classement du local en zone réglementée peut être suspendu si et uniquement si l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci.

Demande B1: L'ASN vous demande de préciser et justifier le zonage radiologique de la salle recevant le tomographe de marque HAMAMATSU.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source : [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'était pas formalisée. Cette évaluation a notamment pour objectif de définir et de justifier le zonage radiologique à mettre en place.

C.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes ne conclut pas au classement des travailleurs. De plus, elle doit être validée par l'employeur car elle détermine le suivi des travailleurs.

C.3. Personne compétente en radioprotection - Organisation

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées. Les inspecteurs ont constaté que l'étendue des responsabilités de chaque PCR ainsi que les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions respectives n'étaient pas formalisés.

C.4. Information des délégués du personnel

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur:

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont été informés que vous ne présentiez pas de bilan périodique sur la radioprotection des travailleurs au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique doit être présenté *a minima* au moins annuellement au CHSCT.

C.5. Signalétique

Conformément aux dispositions fixées par l'Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail, les trisecteurs noirs sur fond jaune doivent signaler la présence de source de rayonnements ionisants proche. Les inspecteurs ont constaté que des trisecteurs noirs sur fond jaune n'étaient pas positionnés au plus près des sources de rayonnements ionisants et que cela pouvait induire des confusions sur la localisation des sources.

* * *

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 également 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 au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU