

Vincennes, le 25 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-030283

SAS Moulin
6, avenue de l'Eguillette
ZA du Vert Galand
95310 SAINT-OUEN L'AUMONE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Agence de radiographie industrielle
Autorisation T950459 notifiée le 24 janvier 2011 par le courrier référencé CODEP-PRS-2011-004780 et expirée depuis le 24 janvier 2016
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0256 du 6 juillet 2017

Réf : [1] Ma lettre de suite du 8 février 2013 de l'inspection INSNP-PRS-2013-0528 du 4 février 2013 référencée CODEP-PRS-2013-006953
[2] Ma relance du 12 février 2015 référencée CODEP-PRS-2015-005090 de demande de réponse (Lettre transmise en recommandé avec accusé de réception n°AR 1A09783105438)
[3] Ma demande de dépôt d'un dossier de renouvellement d'autorisation suite à expiration de l'autorisation le 24/01/2016, référencé CODEP-PRS-2016-000559 du 4 avril 2016.
[4] Ma relance de demande de dépôt d'un dossier d'autorisation, référencée CODEP-PRS-2016-026576 du 28 juin 2016.
[5] Ma deuxième relance de demande de dépôt d'un dossier d'autorisation, référencé CODEP-PRS-2017-009086 du 3 mars 2017

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs de votre établissement de radiographie industrielle, le 6 juillet 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 juillet 2017 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre générateur électrique de rayonnements ionisants, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré le gérant et la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement. Plusieurs non-conformités avaient déjà été mentionnées lors de l'inspection précédente en 2013. Cependant un travail a été engagé afin de lever ces écarts. L'ASN n'a pas été informée de ces actions, aucune réponse n'ayant été donnée à l'ASN suite à son inspection du 4 février 2013, malgré plusieurs relances [2], [3].

Les inspecteurs ont noté quelques insuffisances concernant la radioprotection :

- la détention et l'utilisation d'un géné X sans autorisation depuis le 24 janvier 2016 malgré des relances de l'ASN pour que la situation administrative soit régularisée,
- la réalisation des contrôles techniques internes selon la réglementation en vigueur,
- la rédaction de plans de prévention avec des entreprises extérieures,
- l'étalonnage de l'appareil de mesures.

Les deux premières demandes sont des demandes d'actions prioritaires et sont à lever avant fin août 2017.

La levée de l'ensemble des écarts est indispensable pour la délivrance de la nouvelle autorisation demandée. Les inspecteurs ont noté la volonté du chef d'entreprise de répondre au plus vite à l'ASN et de finaliser la mise à jour du dossier de demande d'autorisation.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : mise à jour de l'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-31 du code de la santé publique.

L'autorisation de détention et d'utilisation de votre appareil générant des rayons X qui vous a été délivrée le X est échue depuis le 24 janvier 2016. Malgré ma demande de renouvellement d'autorisation suite à expiration de l'autorisation le 24/01/2016 du 4 avril 2016 [3] et mes demandes réitérées du 28 juin 2016 [4] et du 3 mars 2017 [5], aucune réponse n'a été apportée actuellement.

En outre, l'autorisation précédente a été délivrée à une personne physique qui n'est plus présente dans l'entreprise, qui n'est par conséquent pas dégagé de ses responsabilités.

A1. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de modification et de renouvellement de votre autorisation de détention et d'utilisation de votre appareil de radiographie industrielle avec l'ensemble des pièces justificatives.

- **Plan de prévention avec les entreprises extérieures**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet

effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les plans de prévention n'ont pas été établis avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant sur le site, dont notamment les organismes agréés.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur 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. Vous préciserez dans un plan de prévention la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures.

Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, 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 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus 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 fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Les contrôles effectués en application de la décision précitée ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Aucune procédure de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et aucun rapport de réalisation de ces contrôles n'a pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont aussi noté qu'aucun contrôle technique interne de radioprotection n'a été réalisé depuis 2015.

La PCR s'est engagée à effectuer un contrôle technique interne avant fin juillet 2017.

Lors de l'inspection précédente du 4 février 2013 [1], [2] et [3], il avait été constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas effectués selon la périodicité réglementaire.

A.3. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles par un document précisant les modalités de réalisation. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle technique interne réalisé.

- **Etalonnage de l'appareil de mesure**

Conformément au tableau n°4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, le contrôle périodique des instruments de mesure est annuel. Le contrôle périodique de l'étalonnage est quinquennal pour un instrument de mesure équipé d'un contrôle permanent de bon fonctionnement et triennale pour un instrument de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne dispose pour l'appareil de type DOLPHY nano que d'un constat de vérification périodique daté d'octobre 2016 et notamment d'aucun contrôle d'étalonnage.

A4. Je vous demande de procéder aux contrôles internes des appareils de mesure selon les périodicités réglementaires décrites dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

B. Compléments d'information

Rapports de conformité de l'enceinte de tirs X à la norme NFC 15-160 et à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, 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.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er 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, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1

d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 du 7 avril 2017 de la cabine a été présenté aux inspecteurs. Cependant, celui-ci comporte une non-conformité concernant un arrêt coup de poing dans l'enceinte. Les travaux ont été effectués afin de lever cette non-conformité. La PCR a indiqué qu'un organisme agréé établirait un nouveau rapport en septembre 2017.

B1. Je vous demande me transmettre le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 ainsi que les justificatifs de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN relatif à votre installation

C. Observations

Mise à jour de l'instruction « installation de radiographie X »

Le générateur à rayon X dans l'enceinte est actuellement utilisé par une seule personne, la PCR. Celle-ci maîtrise l'utilisation de l'appareil et a rédigé l'instruction « installation de radiographie X » du manuel qualité de l'établissement. Cette instruction ne prend toutefois pas en compte les paramètres des tirs de l'appareil et ne décrit pas précisément l'ensemble des dispositions spécifiques pour réaliser un tir (préchauffage de l'appareil, coupure de l'alimentation électrique par exemple).

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il y aurait un recrutement d'un radiologue prochainement. Aussi je vous invite à mettre à jour l'instruction « installation de radiographie X » codifié IS-02-11-001 indice 2.

C1. Je vous invite à mettre à jour l'instruction « installation de radiographie X ».

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, à l'exception des demandes A1, A4 pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard **le 31 août 2017**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. **Les demandes d'actions correctives prioritaires devront notamment toutes être levées par des justificatifs afin que votre demande de modification de votre autorisation actuellement en cours puisse aboutir.**

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU