

Vincennes, le 27 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-043921

L'OREAL Recherche et Innovation
1 avenue Eugène SCHUELLER
B.P. 22
93601 AULNAY SOUS BOIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : radiographie industrielle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0274

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 16 octobre 2017, au sein de l'établissement L'OREAL Recherche et Innovation à Aulnay-sous-Bois (93), dont vous êtes le responsable.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement concernant ses activités de radiographie industrielle. Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs a été effectué. Les inspecteurs ont visité les locaux où sont mis en œuvre les rayons X.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable hygiène et sécurité, ainsi que des techniciens habilités à utiliser les appareils électriques émettant des rayons X. Les inspecteurs ont apprécié leur implication dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions et la qualité des échanges lors de l'inspection.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. De nombreux points positifs ont été relevés :

- l'excellente préparation de l'inspection ;
- la disponibilité d'une technicienne pour l'inspection, malgré des obligations internes impactant son service ;
- la complétude du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs par les personnes concernées ;
- le bon suivi des contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) ;
- la conformité des locaux où sont mis en œuvre les rayonnements ionisants, aux dispositions réglementaires en

vigueur.

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- mettre à jour les plans de prévention conclus avec notamment le prestataire effectuant les contrôles techniques externes de radioprotection et celui effectuant la maintenance d'un des générateurs de rayons X, afin d'y intégrer le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- veiller à ce que les paramètres autorisés pour l'utilisation d'un générateur de rayons X ne soient pas dépassés ;
- récupérer les résultats de la dosimétrie d'ambiance qui ne sont pas communiqués à la PCR.

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

A. Demands d'actions correctives

• Plans 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.

Des plans de prévention sont conclus avec les prestataires intervenant sur les générateurs de rayons X, notamment celui effectuant les contrôles techniques externes de radioprotection et celui intervenant pour la maintenance d'un des appareils. Cependant, ces plans de prévention sont dits « simplifiés » depuis l'année 2017 et ne formalisent plus le risque lié aux rayonnements ionisants. De plus, la PCR n'est plus signataire de ces documents.

A1. Je vous demande de mettre à jour vos plans de prévention afin 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.

• Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

La PCR a placé des dosimètres d'ambiance mensuels au niveau des postes de travail où sont utilisés les générateurs de rayons X. Cependant, les résultats ne lui sont jamais communiqués, ceux-ci restant uniquement à disposition du médecin du travail.

A2. Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous aurez prises afin d'assurer la traçabilité des contrôles d'ambiance réalisés aux postes de travail.

- **Modalités d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants**

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. 1337-5 du code de la santé publique.

Conformément à l'autorisation T930696 de l'ASN notifiée le 5 septembre 2014 (courrier référence CODEP-PRS-2014-040326), les paramètres maximaux autorisés pour l'appareil RIGAKU ZSX Primus II, sont de 60 kV et 125 mA.

Il a été déclaré en inspection que les paramètres d'utilisation de l'appareil RIGAKU ZSX Primus II pouvaient dépasser ceux actuellement autorisés par l'ASN, à savoir 70 kV et 132 mA.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions afin que les paramètres d'utilisation de l'appareil RIGAKU ZSX Primus II ne dépassent pas ceux figurant dans l'autorisation T930696 de l'ASN, ou à défaut, de déposer une demande de modification de cette autorisation à la division de Paris de l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Evénements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article I du L. 1333-13, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre. Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (paris.asn@asn.fr).

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU