

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-003381

Monsieur le directeur
CNRS – Institut Charles Sadron
23 rue du Loess
BP 84047
67034 STRASBOURG cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0872 du 07/01/2021
Recherche / Référence autorisation : T670216

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Code de la santé publique, notamment la section 8 du chapitre III du titre II du livre III.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 07/01/2021 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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif 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 et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques de rayons X et d'une source radioactive scellée.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'établissement, le responsable de l'activité nucléaire et le conseiller en radioprotection. Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux relatifs aux activités nucléaires mentionnées dans l'autorisation référencée T670216.

Les inspecteurs notent positivement que les conditions de radioprotection dans les locaux avec activité nucléaire sont satisfaisantes : les consignes de sécurité sont affichées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et l'instrument de mesure est fonctionnel.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la situation administrative de l'établissement nécessite d'être régularisée, que les vérifications de radioprotection ne sont pas réalisées selon les modalités et les périodicités réglementaires et que la source radioactive scellée de ⁵⁵Fe (visa n° 107274) est périmée.

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

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Les articles R. 1333-104 à R. 1333-145 du code de la santé définissent le régime administratif principal pour les activités nucléaires, à l'exclusion du transport de substances radioactives.

La décision d'autorisation référencée T670216 – CODEP-STR-2018-051533 du 18 novembre 2018 qui vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire définit les conditions d'exercice de l'activité nucléaire dans votre établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la situation administrative de votre établissement n'est pas complètement régulière. En effet, plusieurs écarts ont été relevés :

- Vous détenez un appareil « RIGAKU – Micromax 007HF – numéro de série : ED204301 » soumis au régime de l'autorisation qui n'est pas mentionné dans votre autorisation. Les inspecteurs ont noté que cet appareil n'est pas utilisé ;
- La référence fabricant de l'appareil « INEL – numéro de série : 9063500292 » mentionnée dans l'autorisation est erronée. Il est indiqué « Nanostar SAXS » alors qu'il s'agit de la référence « XRG 3500 ». Cet appareil est soumis au régime de l'autorisation ;
- La tension maximale d'utilisation autorisée de l'appareil « HAMAMATSU – Easytom 150/160 – numéro de série : MU873 » est régulièrement dépassée lors des expérimentations. En l'absence de modification de la conception initiale, cet appareil composé de deux blocs radiogènes est éligible au régime de la déclaration.

Demande A.1 : Je vous demande de régulariser la situation administrative des équipements mentionnés ci-dessus en adressant un dossier de demande de modification de l'autorisation à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Strasbourg) et en effectuant la déclaration (via le « téléservices » de l'Autorité de sûreté nucléaire) des appareils éligibles à ce régime.

Source radioactive scellée périmée

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que : « I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. [...] II. – Tout détenteur de sources radioactives périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8.

Les inspecteurs ont constaté que la source radioactive scellée de ⁵⁵Fe (numéro de visa : 107274) est périmée depuis le 30/08/2017. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez de faire reprendre cette source radioactive par le fournisseur.

Demande A.2 : **Je vous demande de faire reprendre la source radioactive scellée de 55Fe (numéro de visa : 107274) par le fournisseur et de me transmettre le certificat de reprise de source. A défaut, je vous demande de me transmettre un dossier de demande d'autorisation de prolonger la durée d'utilisation de la source radioactive scellée.**

Règles techniques minimales de conception

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de rapport technique demandé par l'article 13 de la décision susvisée pour l'appareil « INEL – XRG 3500 – numéro de série : 9063500292 ». Vous avez toutefois indiqué aux inspecteurs votre intention de vous séparer de cet appareil.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques établis pour les autres appareils ne statuent pas sur la conformité des installations à l'article 6 de la décision précitée.

Demande A.3 : **Je vous demande d'établir ou de compléter les rapports techniques pour tous les appareils que vous détenez à l'exception de ceux dont vous envisagez de vous séparer. Dans ce dernier cas, vous me transmettez les justificatifs de mise hors service définitive ou de cession ou de reprise par le fournisseur. Pour les appareils électriques qui continueront d'être détenus et utilisés, je vous demande de me transmettre les rapports techniques complets répondant à l'article 13 de la décision susvisée.**

B. Demandes de compléments d'information

Modifications envisagées sur un appareil

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre probable intention d'apporter des modifications sur l'appareil « RIGAKU – Micromax 007HF – numéro de série : DD537504 ». Il s'agirait d'installer un ensemble « nouveau détecteur ».

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre un descriptif détaillé de la modification envisagée préalablement à cette intervention afin que l'Autorité de sûreté nucléaire statue sur la possibilité in fine d'autoriser cette modification.**

Avis d'aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'avis d'aptitude médicale de l'un de vos deux travailleurs classés en catégorie B.

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre l'avis d'aptitude médicale de ce travailleur.**

Evènements indésirables – Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)

L'article L. 1333-13 et l'article R. 1333-21 du code de la santé publique définissent les modalités de gestion des évènements indésirables et des évènements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas connaissance du formulaire de déclaration des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR) et du guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire intitulé : « Evènement Significatif dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères ».

Demande B.3 : Je vous demande d'établir et de me transmettre une procédure de gestion des évènements indésirables et des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR) en prenant en compte les documents cités supra.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les plans de prévention établis avec les entreprises réalisant des opérations de maintenance sur les appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre les plans de prévention établis avec les entreprises réalisant des opérations de maintenance sur les appareils électriques émettant des rayonnements X.

C. Observations

- **C.1 :** La désignation du conseiller en radioprotection datée du 21/12/2020 ne cite pas l'article R. 4451-123 du code du travail relatif aux missions du conseiller en radioprotection. Par ailleurs, le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) n'a pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.
- **C.2 :** L'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique ne prend pas en compte tous les locaux dans lesquels sont détenus des appareils électriques émettant des rayonnements X et la source radioactive. Par ailleurs, pour les salles dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X, l'évaluation des risques ne cite pas les références des appareils ainsi que leurs paramètres maximaux d'utilisation.
- **C.3 :** Il existe des incohérences sur le nombre et la durée des manipulations entre l'étude de poste et les fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.
- **C.4 :** Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas participé à la formation à la radioprotection dispensée par le conseiller en radioprotection en date du 15/12/2020. Par ailleurs, le support de formation comporte quelques erreurs :
 - o Page 37 : les valeurs concernant le zonage radiologique ont évolué (article R. 4451-23 du code du travail) ;
 - o Page 38 : il existe du personnel classé dans l'établissement contrairement à ce qui est indiqué.

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

Vérifications de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- vous n'avez pas réalisé de contrôle externe puis de renouvellement de vérification initiale entre le 08/07/2016 et le 23/10/2020 ;
- vous n'avez pas réalisé de vérification périodique des équipements entre le 18/07/2018 et le 14/12/2020 ;
- vous n'avez pas réalisé de contrôle des dispositifs de sécurité depuis le 15/07/2015 pour l'appareil « RIGAKU – Micromax 007HF – numéro de série : DD537504 » et depuis le 21/06/2018 pour l'appareil « HAMAMATSU – Easytom 150/160 – numéros de série : MU873 et TZ1044 » ;
- vous ne vérifiez pas le fonctionnement des signalisations lumineuses dans le cadre du contrôle des dispositifs de sécurité ;
- vous ne réalisez pas de vérifications des lieux de travail (contrôle d'ambiance) mais uniquement des vérifications visant à la recherche de fuite. Vous avez toutefois indiqué aux inspecteurs que vous avez commandé des dosimètres d'ambiance trimestriels que vous placerez dans les locaux avec activité nucléaire ;
- la traçabilité de la levée des non-conformités des rapports de vérification n'est pas assurée.

Enfin, vous avez indiqué procéder à un changement de pompe sur l'appareil « RIGAKU – Micromax 007HF – numéro de série : DD537504 »

Demande D.1.a : Je vous invite à réaliser les vérifications selon les modalités techniques et les périodicités définies dans la décision susvisée.

Demande D.1.b : Vous porterez une attention toute particulière à la traçabilité de la levée des non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.

Demande D.1.c : Vous m'indiquerez la date de mise en place effective des dosimètres d'ambiance dans les locaux avec activité nucléaire.

Demande D.1.d : Vous me communiquerez le rapport de vérification de remise en service qui sera réalisée après le changement de pompe sur l'appareil « RIGAKU – Micromax 007HF – numéro de série : DD537504 ».

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical stroke and a horizontal stroke, resembling the letters 'PB'.

Pierre BOIS