

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-1491

Orléans, le 18 septembre 2013

Monsieur le Directeur  
Société Biscuiterie ROUGIER  
ZA de la Pillardière  
45600 SULLY SUR LOIRE

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2013-1491 du 4 septembre 2013  
« Radioprotection des travailleurs »

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu le 4 septembre 2013 dans votre établissement sur le thème « radioprotection des travailleurs » en raison de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayons X à des fins de contrôle alimentaire.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de recueillir les éléments justificatifs nécessaires à la délivrance d'une autorisation pour la détention et l'utilisation d'un générateur de rayons X de type convoyeur à des fins de contrôles alimentaires. En effet, le courrier de demande de compléments adressé à l'entreprise en date du 11 juillet 2013 n'a pas fait l'objet de réponse dans les délais impartis.

L'inspection a conduit à constater que l'entreprise n'était toujours pas en mesure de fournir les éléments justificatifs requis pour la délivrance d'une autorisation. En particulier, la conformité de l'enceinte de l'appareil aux normes NF C 15-160 et NF C 15-164 n'a pu être confirmée. Par ailleurs, les inspecteurs estiment que l'entreprise aurait dû s'appuyer sur les mesures de débits de dose réalisées le 18 avril 2013 par l'organisme agréé (connues dès l'issue de l'intervention) pour initier l'analyse des risques nécessaire à la délimitation éventuelle des zones réglementées autour de l'appareil et s'assurer de l'absence d'exposition de ces travailleurs aux postes de travail. Enfin, l'entreprise devra apporter la preuve de la validation de la formation PCR à laquelle a assisté l'un de ses employés en 2012.

L'ensemble des écarts relevés fait l'objet des demandes ci-après.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### Conformité aux normes 15-160 et 15-164

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0192, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010, tout dossier de demande d'autorisation doit notamment être accompagné des documents établissant la conformité des installations aux normes applicables. En application de l'arrêté du 30 août 1991, les appareils générateurs électriques de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières fixées par les normes complémentaires NF C 15-164 de novembre 1976. A noter que cet arrêté sera abrogé à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 par la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par arrêté du 22 août 2013 qui rendra applicable, modifiera et complétera la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011. Néanmoins, toute nouvelle installation mise en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et qui répond aux normes NF C 15-160 dans leurs versions à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté du 30 août 1991 est réputée conforme à l'arrêté du 22 août 2013, dès lors qu'elle reste conforme à ces normes.

Pour mémoire, votre appareil rentre dans la catégorie des enceintes à rayons X de type convoyeur, dans laquelle aucune présence de personne n'est possible et qui comporte les dispositifs de sécurité décrits dans les normes précitées. Ainsi, il n'y a pas lieu de répéter les dispositifs pour le local dans lequel cet appareil est utilisé.

Dans ce cadre, votre entreprise a fait le choix de confier l'analyse de la conformité aux normes susvisées à l'organisme agréé qui a effectué les contrôles de radioprotection internes avant mise en service de l'appareil, en mars 2013. Cependant, en raison de la perte du rapport de contrôle de radioprotection initial, l'organisme agréé, qui était présent lors de l'inspection, n'a pu effectuer l'analyse de la conformité à la norme NF C 15 160, et a dû procéder à un nouveau contrôle externe de radioprotection initial et d'ambiance.

**Demande A1 : je vous demande de procéder à l'analyse de la conformité de l'enceinte autoprotectrice de votre appareil aux normes visées par l'arrêté du 30 août 1991 ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiée et complétée par les prescriptions annexées à la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par arrêté du 22 août 2013.**

##### Personne compétente en radioprotection.

Conformément à l'article 4451-103 et R.4451-107 du code du travail, l'employeur désigne, après avis du Comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Dans les établissements soumis au régime d'autorisation, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement, telle que mentionnée dans l'article R. 4451-105 du code du travail. L'article R.4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la PCR, les

moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Par ailleurs, ce même article précise que l'employeur s'assure que l'organisation de l'établissement permet à la PCR d'exercer ses missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services opérationnels.

Comme en attestent les attestations de participation transmises aux inspecteurs, une personne de votre entreprise a suivi les sessions de formation prévues par l'arrêté du 21 décembre 2007 relatif aux modalités de formation de la PCR. Cependant, cette personne n'a pas été en mesure de nous transmettre son attestation de réussite à la formation PCR. Or, l'article 5 de l'arrêté précité précise que l'attestation de formation, requise pour la désignation de la PCR, est délivrée par le formateur certifié au candidat ayant satisfait aux contrôles de connaissances des modules théorique et pratique(s) prévus aux articles 4 ou 7 du même arrêté. Cette attestation comporte notamment la date d'expiration de l'attestation.

Par ailleurs, vous n'avez nommé aucun de vos employés pour assurer les missions de PCR.

**Demande A2: je vous demande de désigner, après avis du CHSCT, un de vos employés en qualité de PCR en précisant les moyens mis à sa disposition.**

**Demande A3 : je vous demande de me transmettre une attestation de réussite à la formation PCR.**

#### Contrôles de radioprotection et d'ambiance

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit notamment la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. Concernant votre entreprise, les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois ou tous les ans en fonction des mesures de débits de dose à dix centimètres de toute surface accessible de l'appareil (articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail). Ces mêmes contrôles doivent également être menés tous les ans en externe (article R. 4451-32 du code du travail). Ce même arrêté prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte, et mentionne que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Au titre de la réalisation des contrôles interne de radioprotection et d'ambiance initiaux visés par le 1<sup>o</sup> et le 2<sup>ème</sup> de l'article R. 4451-29 précité, , vous avez fait appel à un organisme agréé. Par ailleurs, vous avez transmis aux inspecteurs un tableau décrivant les contrôles que vous comptez mettre en place au titre des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance. Il conviendra de mettre en application ce programme afin de réaliser les premiers contrôles de radioprotection et d'ambiance internes et externes

**Demande A4 : je vous demande d'établir et de mettre en oeuvre un programme décrivant les contrôles internes et externes de radioprotection que vous êtes tenus de réaliser, conformément à l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010.**

#### Analyse des risques : zonage et classement du personnel.

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR), la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Ce même article précise que les équipements de protection individuelle (tabliers plombés, gants, cache thyroïde etc.) ne doivent pas être pris en compte dans le calcul des zones réglementées. Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du mai 2006, rappelle que l'évaluation des risques doit considérer les conditions d'exposition raisonnablement les plus pénalisantes.

Par ailleurs, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, et dans le cadre de son évaluation des risques, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail (prise en compte des équipements de protection individuels et/ou collectifs). Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'une proposition de classement par l'employeur.

Pour les raisons invoquées précédemment, vous ne disposez pas du rapport de contrôles externes de radioprotection et d'ambiance. Toutefois, l'organisme agréé vous a communiqué les débits de dose relevés autour de l'appareil et au poste de travail. Sur la base de ces mesures, vous êtes ainsi en capacité de réaliser l'analyse des risques nécessaire à la délimitation éventuelle de zones réglementées, et d'élaborer l'étude des postes de travail pour estimer l'exposition de vos travailleurs en vue, le cas échéant, de procéder à leur classement conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

**Demande A5: je vous demande d'élaborer l'analyse des risques nécessaire à la justification du zonage et du classement de vos travailleurs. L'ensemble des dispositions réglementaires qui découlent de délimitation des zones réglementées et du classement des travailleurs, devront être appliquées conformément au code travail (suivi médical, dosimétrie individuelle, formation à la radioprotection des travailleurs et élaboration des consignes d'accès en zone réglementée).**

☺

#### Inventaire IRSN

L'article R.4451.38 du Code du travail impose que l'employeur transmette, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé [...] des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. Le site de l'IRSN ([www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)) met à disposition un formulaire pré-établi à l'attention des détenteurs de ces appareils.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas transmis à l'IRSN les caractéristiques de votre générateur X.

**Demande A6: je vous demande d'informer l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN, de la détention et/ou de utilisation des appareils de votre laboratoire. Vous me ferez parvenir une copie de cette transmission.**

#### Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques dans un même document. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection des organismes agréés externes doivent figurer dans ce document (article R.4451-37 du code du travail) mais aussi les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre document unique n'abordait pas le risque relatif aux rayonnements ionisants.

**Demande A7 je vous demande de compléter votre document unique, en y incluant les éléments visés ci-dessus. Ce document devra rappeler les actions correctives engagées par votre entreprises pour lever les éventuelles non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection et d'ambiance externe.**

**B. Demande de compléments d'information**

Néant

**C. Observation**

En rappel des courriels qui ont été adressé à votre entreprise en date du 2 janvier 2013, retransmis le 28 février 2013, votre appareil ne pourra relever du régime déclaratif que si, dans les conditions normale d'utilisation de part sa conception, les débits de doses mesurés à 10 cm de toute surface accessible ne sont pas supérieurs à 10  $\mu$ Sv/h et si l'enceinte autoprotectrice est conforme à la norme 15-160 précitée. A cette fin, les inspecteurs vous ont transmis à nouveau un document explicatif pour connaître la position des surfaces accessibles de votre appareil. Par ailleurs, ils vous ont rappelé que toute modification de l'appareil devait être réalisée et validée par le constructeur.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT