

DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 novembre 2013

CODEP-LIL-2013-060566 CL/NL

Monsieur le Directeur
PPG FRANCE BUSINESS SUPPORT
ZAE des Dix Muids – BP 89
59583 MARLY

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0306** effectuée le **17 octobre 2013**

Thème : "Détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants : situation administrative & Radioprotection des travailleurs"

Réf. : Code de la santé publique et notamment les articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection relative à la mise en œuvre d'un accélérateur d'électrons et d'un générateur électrique de rayons X portable au sein de votre établissement, le 17 octobre 2013.

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 du 17 octobre 2013 concernait le thème de la détention et de l'utilisation d'un accélérateur d'électrons et d'un générateur électrique de rayons X portable. Après un examen documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle de l'accélérateur et de la paillasse dédiée au générateur électrique de rayons X portable (utilisé à poste fixe sur le site).

.../...

Au vu de cette inspection, les inspecteurs ont noté la mise en œuvre globalement satisfaisante des règles de radioprotection au sein de votre établissement. Il a notamment été constaté la présence de quatre (trois à court terme) Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) sur le site. Par ailleurs, vingt personnes bénéficient d'une dosimétrie passive à développement trimestriel alors que les études de postes montrent que les travailleurs accédant aux appareils sont non-classés. Les inspecteurs ont également noté que les contrôles d'ambiance liés à l'accélérateur sont réalisés de manière hebdomadaire avec un radiamètre et que des mesures complémentaires sont effectuées à l'aide de deux dosimètres passifs à développement trimestriel. De plus, la localisation des points de mesure utilisés pour les contrôles d'ambiance du générateur de rayons X portable est clairement reprise sur une photographie affichée au niveau du poste de travail avec report des valeurs sur le même document. Le générateur de rayons X portable n'est utilisé que par une seule personne (PCR) en dehors du site, et également dans des conditions s'apparentant à celles d'un poste fixe à l'extérieur pour des raisons de radioprotection. Enfin, la formation à la radioprotection est de qualité et délivrée tous les trois ans alors qu'aucune zone surveillée ou contrôlée n'est présente sur le site.

Cependant des écarts ou observations ont été mis en évidence lors de cette inspection, objet des demandes reprises ci-dessous. Il est à noter que l'accélérateur de particules a fait l'objet en 2011 d'une saisine de l'IRSN qui a abouti à la production de recommandations (délivrance de l'autorisation sous réserve de la prise en compte de ces recommandations transmises par courrier de l'ASN du 28 novembre 2011). La vérification du suivi de ces recommandations a été effectuée au cours de l'inspection.

A – Demandes d'actions correctives

- Situation administrative

L'article R.1333-39 du code de la santé publique stipule que « *tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation (...) 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. (...)* »

Vous avez indiqué à l'ASN fin 2012 la nomination d'un nouveau chef d'établissement pour votre site. Des informations concernant les démarches administratives à suivre (formulaire et pièces à fournir concernant la demande de modification de l'autorisation, courrier de sollicitation d'exercer les activités nucléaires au nom de la Personne Morale) vous ont été transmises par mail du 23 novembre 2012. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le dossier de demande de modification de l'autorisation était en cours de rédaction.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre votre dossier de demande de modification de votre autorisation au regard de votre arrivée récente sur le site et de votre souhait d'exercer vos activités nucléaires en tant que représentant de la Personne Morale.

- Inventaire des sources de rayonnements ionisants

L'article R.4451-38 du code du travail impose la transmission, au moins une fois par an, d'une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants présents sur le site. Aucune transmission à l'IRSN n'est assurée.

Demande A2

Je vous demande d'établir et de transmettre, au moins une fois par an à l'IRSN (IRSN - Unité d'Expertise des Sources - BP 17 – 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex), le relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants présents sur votre site.

- Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

L'article R.4451-32 du code du travail impose qu'indépendamment des contrôles techniques et d'ambiance internes de radioprotection soient réalisés, par un organisme agréé ou par l'IRSN, des contrôles périodiques des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que des contrôles d'ambiance. L'arrêté du 21 mai 2010¹ impose une périodicité annuelle à ces contrôles externes. L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que « *toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation et de la mesure associée).* »

Le point 4 de l'article R.4451-29 du code du travail impose la réalisation de contrôles périodiques internes des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports des contrôles externes des 23 février 2012 (accélérateur) et 25 juin 2013 (accélérateur et générateur de rayons X portable – rapports séparés). Des non-conformités ont été relevées au cours de la visite de 2013. Cependant, la levée de ces non-conformités n'a pas fait l'objet d'un traitement formalisé comme l'impose votre autorisation. Par ailleurs, le contrôle externe de 2013 a été réalisé avec accélérateur à l'arrêt ce qui le rend non-recevable.

Il est également apparu que les contrôles périodiques internes des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'étaient pas réalisés. Les inspecteurs ont noté que vous aviez contacté le fournisseur de l'accélérateur par mail du 24 novembre 2011 pour obtenir la procédure de vérification des sécurités de l'appareil.

Il est à noter que la recommandation de l'IRSN de 2011 sur ce thème était le test des sécurités de l'appareil dans le cadre des prochains contrôles externes et internes.

Demande A3

Je vous demande de réaliser les contrôles périodiques internes définis au point 4 de l'article R.4451-29 du code du travail conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Ces contrôles internes intégreront la vérification des dispositifs de protection et d'alarme de l'accélérateur après réception de la procédure de vérification du fournisseur que vous devrez recontacter sans délai sur ce point. Cette procédure devra être effective pour votre accélérateur, et les contrôles internes réalisés, sous deux mois.

Demande A4

Je vous demande de faire effectuer à nouveau le contrôle externe annuel de radioprotection de l'accélérateur. L'accélérateur devra être opérationnel le jour de ce contrôle. Vous me communiquerez la date retenue pour ce contrôle. En cas de non-conformités relevées, les actions menées pour leur levée seront formalisées ; vous me transmettez une copie du plan d'action ainsi rédigé.

Demande A5

Je vous demande de formaliser les actions menées pour la levée des non-conformités reprises dans le rapport du contrôle externe de radioprotection de 2013 liées au générateur de rayons X portable. Vous me transmettez une copie de ce document.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

- Verrouillage du poste de contrôle de l'accélérateur

L'IRSN avait demandé en 2011 la mise en place d'un système de verrouillage à clé du poste de commande de l'accélérateur avec indication du principe de gestion des clés en fonctionnement normal et en mode maintenance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le verrouillage à clé du poste de commande n'était pas effectif. Vous avez cependant effectué une commande pour un verrouillage par badge.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre l'échéancier d'engagement retenu pour la réalisation du verrouillage par badge du poste de commande de l'accélérateur et le principe de gestion des badges envisagé en fonctionnement normal et en mode maintenance sous 15 jours.

- Signalisations lumineuses relatives au fonctionnement de l'accélérateur

L'IRSN avait demandé en 2011 que le bon fonctionnement des signalisations lumineuses associées à l'accélérateur (lampes rouges allumées sur le poste de commande et au-dessus de la porte d'entrée du local lors du fonctionnement de l'appareil) soit vérifié avant le démarrage de l'appareil.

Vous avez indiqué aux inspecteurs au cours de l'inspection que ces deux lampes étaient actuellement opérationnelles. Par mail du 31 octobre 2013, vous avez précisé qu'il était possible de vérifier le fonctionnement des lampes sans démarrer l'accélérateur.

Demande A7

Je vous demande de vérifier le bon fonctionnement des lampes avant chaque session d'utilisation de l'accélérateur et d'intégrer cette vérification aux consignes d'utilisation de l'appareil.

- Gestion des événements indésirables

L'article L.1333-3 du code de la santé publique dispose que « *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.(...)* ».

Le guide ASN n° 11 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, est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr), rubrique Professionnels – Les guides de déclaration des événements significatifs.

L'inspection a montré que vous n'aviez pas connaissance du guide ASN n° 11. Par ailleurs, les procédures à appliquer en cas d'incident n'intègrent pas le vol ou la perte du générateur de rayons X portable qui constitue un événement significatif de radioprotection.

Demande A8

Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN n° 11. Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables.

Demande A9

Je vous demande de mettre à jour les procédures à appliquer en cas d'incident en y intégrant le vol ou la perte du générateur de rayons X portable.

B – Demandes de compléments

- Etude de zonage du générateur de rayons X portable

L'étude de zonage établie pour le générateur de rayons X portable, utilisé à poste fixe, conclut à l'absence de zones réglementaires autour de l'appareil. Cependant, cette étude date de 2009 et l'appareil a depuis été déplacé dans une autre salle. Par ailleurs, l'étude de zonage ne tient pas compte des utilisations extérieures au site de l'appareil ; dans ces conditions le zonage à définir doit répondre aux prescriptions des articles 13, 14 et 16 de l'arrêté du 15 mai 2006².

Demande B1

Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage associée au générateur de rayons X portable en prenant en compte les utilisations extérieures de l'appareil et en supprimant les mentions obsolètes au panneau d'interdiction d'entrer, au voyant lumineux et au trèfle noir sur fond rouge.

- Contrôles de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 cité précédemment définit les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

L'article R.4451-30 du code du travail impose la mise en place de contrôles d'ambiance dont les modalités de réalisation sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010.

Vous avez présenté aux inspecteurs un programme des contrôles ne reprenant pas l'ensemble des prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Les contrôles internes n'y sont par exemple pas apparents alors que l'IRSN avait demandé en 2011 que soient mises à jour et détaillées les modalités de réalisation des contrôles internes (modes opératoires et fréquences associées), ceux-ci devant intégrer le test des sécurités de l'accélérateur.

Concernant les contrôles d'ambiance, les inspecteurs ont constaté que quatorze points de mesure ont été retenus dans le cadre des contrôles d'ambiance liés à l'accélérateur. Ceux-ci sont représentés sur une photographie affichée dans le local de l'accélérateur qui nécessite d'être associée à des consignes. Seule une valeur générale du débit d'équivalent de dose est renseignée dans le tableau de recueil des mesures. Une valeur par point de mesure doit être reportée dans le tableau. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours concernant le maintien des quatorze points de mesures. Par ailleurs, le seuil admissible inscrit au tableau de suivi des résultats des contrôles d'ambiance associés à l'accélérateur est de 7,5 µSv/h ce qui correspond au seuil haut de la zone surveillée. Hors, aucune zone surveillée n'a été définie au niveau du local de l'accélérateur.

Il conviendra en outre de veiller au respect de la périodicité des mesures pour les contrôles d'ambiance du générateur électrique de rayons X portable, certains relevés mensuels n'ayant pas été effectués.

Concernant les contrôles externes, les inspecteurs ont noté que la fréquence strictement annuelle imposée par la réglementation n'avait pas été respectée entre les contrôles de 2012 et de 2013.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour votre programme des contrôles de radioprotection dans le respect des prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 et des recommandations de l'IRSN.

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.

Demande B3

Je vous demande d'adapter votre tableau de suivi des contrôles d'ambiance de l'accélérateur au nombre de points de mesures retenu et d'associer des consignes à la photographie sur laquelle sont localisés ces points.

Demande B4

Je vous demande de veiller au respect de la fréquence mensuelle des contrôles d'ambiance associés au générateur électrique de rayons X.

Demande B5

Je vous demande de veiller au respect de la fréquence annuelle des contrôles externes de radioprotection.

Demande B6

Je vous demande de modifier le seuil admissible inscrit au tableau de suivi des résultats des contrôles d'ambiance associés à l'accélérateur.

- PCR / Création SCR

Conformément à l'article R.4451-108 du code du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit être titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes agréés.

L'article R.4451-107 du code du travail impose que « *la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

L'article R.4451-105 du code du travail stipule que « *(...) lorsque, compte tenu de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection (...).* »

Par ailleurs, l'article R.4451-114 du code du travail indique que « *(...) lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Trois PCR sont actuellement officiellement désignées sur votre site et possèdent leur attestation de réussite à la formation PCR en cours de validité. M X... a suivi la formation PCR en septembre 2013 mais n'a pas encore reçu son attestation et sera désigné PCR par la suite. A noter que M Y... n'est plus PCR depuis le 20 octobre 2013. Le site comportera donc à court terme trois PCR.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours pour la mise en place d'un service compétent en radioprotection (SCR) et que certaines missions, ne concernant pas toutes les PCR, étaient partiellement décrites dans le tableau de bord de la radioprotection du site PPG de Marly.

Les suppléances entre PCR et la répartition exhaustive des missions ne sont cependant pas formalisées. La réalisation des contrôles d'ambiance hebdomadaires, telle que mentionnée dans votre référentiel interne, au niveau de l'accélérateur en l'absence de la personne en ayant la charge doit notamment être précisée.

Demande B7

Je vous demande de mettre en place un service compétent en radioprotection et de rédiger une note d'organisation de ce service qui précisera notamment les missions de chaque PCR et l'organisation des suppléances (contrôles d'ambiance hebdomadaires de l'accélérateur...).

Demande B8

Je vous demande de me transmettre l'attestation de réussite à la formation PCR de M X... ainsi que sa désignation après avis du CHSCT.

- Sorties de secours du local de l'accélérateur

L'IRSN avait constaté en 2011 que les portes des sorties de secours étaient défectueuses et qu'une entrée par l'extérieur était de ce fait possible sans signalisation informant du fonctionnement de l'appareil. L'IRSN avait donc recommandé à ce que l'impossibilité d'entrer dans la salle machine par les sorties de secours soit garantie.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les réparations avaient été effectuées. Cependant, il a été possible au cours de la visite d'ouvrir les sorties de secours de l'extérieur.

Demande B9

Je vous demande de garantir l'impossibilité d'entrer dans la salle machine par les sorties de secours.

- Information du CHSCT

Le code du travail prévoit en son article R.4451-119 que le CHSCT reçoive entre autres de l'employeur, 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dernière présentation du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique devant le CHSCT a eu lieu il y a deux ans.

Demande B10

Je vous demande de respecter la fréquence annuelle de présentation du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique devant le CHSCT.

- Document unique

L'article R.4451-37 du code du travail impose l'intégration au document unique des résultats des contrôles prévus aux articles R.4451-29 (contrôles techniques internes de radioprotection) et R. 4451-30 (contrôles d'ambiance internes) ainsi qu'un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, les informations concernant les modifications apportées à chaque source ou appareil émetteur ou dispositif de protection et les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 (contrôles techniques externes de radioprotection) à l'issue d'un contrôle.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si ces éléments étaient ou non intégrés au document unique du site.

Demande B 11

Je vous demande de veiller à l'intégration au document unique des éléments repris à l'article R.4451-37 du code du travail.

- Cahier de mouvements du générateur de rayons X portable

Le cahier de mouvements traçant les utilisations en extérieur du générateur de rayons X portable n'a pas pu être présenté au cours de la visite.

Demande B12

Je vous demande de mettre en place le cahier de mouvement du générateur de rayons X portable de votre site.

- Signal lumineux de mise sous tension de l'accélérateur

Au cours de la visite, il a été constaté que le signal lumineux orange, situé dans le local de l'accélérateur et indiquant la mise sous tension de celui-ci ne fonctionnait plus. Vous avez indiqué aux inspecteurs que sa réparation était en cours.

Demande B13

Je vous demande de rendre ce voyant opérationnel dans les meilleurs délais.

- Documents radioprotection

Il est apparu que certains documents relatifs à la radioprotection du site (protocole d'utilisation du générateur de rayons X portable en dehors de l'établissement...) étaient signés par le directeur précédent.

Demande B14

Je vous demande de veiller à ce que les documents de votre site relatifs à la radioprotection soient signés par vous-même.

C – Observations

C1 - L'IRSN avait demandé à ce que soient précisées les modalités de formation vis-à-vis du risque radiologique (fréquence et contenu) du personnel utilisant l'accélérateur et d'information de l'ensemble du personnel du site. Les inspecteurs ont pu constater qu'une formation à la radioprotection était délivrée aux travailleurs portant un dosimètre et que celle-ci était renouvelée tous les trois ans malgré l'absence de zones surveillées et contrôlées. Une liste des personnes ayant reçu la formation relative à l'accélérateur et aux rayonnements ionisants (personnes pouvant allumer et arrêter l'accélérateur d'électrons) a également été présentée. Concernant l'information de l'ensemble du personnel du site, les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours pour intégrer au livret d'accueil et à la formation « sécurité » délivrée aux nouveaux arrivants une information relative à la présence de l'accélérateur et du générateur de rayons X portable sur le site.

C2 - Il serait judicieux d'ajouter le seuil admissible au tableau de suivi des valeurs relevées au cours des contrôles d'ambiance associé au générateur de rayons X portable.

C3 - Il serait intéressant d'indiquer sur les tableaux de suivi des mesures des contrôles d'ambiance, après chaque session de mesures, si l'étude de poste associée à l'appareil doit être ou non mise à jour.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois à l'exception de la demande A6 pour laquelle ce délai est ramené à 15 jours à compter de la date de réception du présent courrier.** 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.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN