

DIVISION DE LYON

Lyon le 26/02/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-009702

**Monsieur le Directeur  
STEPHANIX  
ZI du Bayon  
10 rue jean MOULIN  
42150 La RICAMARIE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 11 février 2014  
Installation : STEPHANIX  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs électriques de rayonnements ionisants

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0422**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 11 février 2014 sur le thème de la radioprotection.

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 11 février 2014 de l'entreprise STEPHANIX à La RICAMARIE (42), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors des essais et réglages des appareils de radiologie médicale qu'elle fabrique et commercialise et lors des interventions de maintenance sur ces équipements dans les établissements de santé et les cabinets de radiologie.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. De plus, ils ont noté la forte implication du personnel de l'établissement dans la mise en œuvre des actions de radioprotection. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener en ce qui concerne, notamment, la radioprotection des travailleurs dont en particulier les contrôles techniques de radioprotection. STEPHANIX devra également former à la radioprotection des patients ses personnels qui interviennent dans les établissements de santé et les cabinets de radiologie.

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

### **◆ Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Cette décision impose pour les installations où sont utilisées des sources radioactives et des générateurs de rayonnements ionisants de réaliser les contrôles techniques internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle et ont noté que certains contrôles sont effectués sur les installations d'essais constituées de 6 cellules. Toutefois, ils ont relevé les lacunes suivantes :

- le contrôle technique externe annuel par un organisme agréé par l'ASN des installations d'essais constituées de 6 cellules n'est pas réalisé,
- le contrôle d'ambiance au poste de commande de chacune des cellules d'essais est à mettre en place.

**A1. En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et des articles R4451-31 et suivants du code du travail, je vous demande sous deux mois :**

- **de faire réaliser le contrôle technique externe annuel par un organisme agréé par l'ASN des installations d'essais constituées de 6 cellules. Ce contrôle doit porter sur les installations d'essais et les appareils d'essais en place temporairement dans les cellules 5&6,**
- **de mettre en place le contrôle d'ambiance au poste de commande de chacune des cellules des installations d'essais soit par mesure mensuel avec un radiamètre soit par film passif.**

### **◆ Conformité des installations d'essais avec la norme NFC 15-160**

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. En application de cette décision, les installations nouvelles doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011. Les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la série des normes NF C 15-161 à 15-164 sont réputées conformes à cette décision. Dans tous les cas, ces normes prévoient qu'un rapport de vérification de la conformité des installations est établi et qu'un plan indiquant notamment la nature et l'épaisseur des matériaux constituant les parois du local et les dispositifs de protection est affiché à l'entrée de la salle.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de rapport de conformité aux normes de la série NFC 15-160 des installations d'essais constituées de 6 cellules et de plan des installations tel que prévu par ces normes.

**A2. En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande d'établir un rapport de conformité de installations d'essais constituées de 6 cellules à la norme NFC 15-160 de mars 2011 ou aux normes NF C 15-160 de novembre 1975 et NF C 15-164 de novembre 1976 et d'afficher le plan des installations tel que prévu par ces normes.**

#### ◆ Etude de zonage

En application des articles R.4451-18 et suivants du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006, l'employeur procède à une étude de zonage qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les études de zonages sont réalisées et mises à jour périodiquement pour les installations d'essais constituées de 6 cellules. Toutefois ils ont relevé que le zonage doit être révisé pour prendre en compte la valeur en mSv/h du débit de dose ambiant instantané lors des essais qui dépasse la limite de 2 mSv/h constituant une des limites de la zone spécialement réglementée « orange ».

**A3. Je vous demande de réviser les études de zonages des installations d'essais constituées de 6 cellules afin de prendre en compte la valeur en mSv/h du débit de dose ambiant instantané lors des essais qui dépasse la limite de 2 mSv/h constituant une des limites de la zone spécialement réglementée « orange » en application l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**

#### ◆ Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la mise en œuvre d'une analyse des postes de travail afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle pour chaque travailleur et de procéder au classement du travailleur en catégorie A, B ou non exposé en application articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les personnels exposés sont classés en catégorie B sur la base des analyses des postes de travail et du résultat de la surveillance de l'exposition. Ils ont relevé le cas d'une personne où la surveillance de l'exposition par film passif montre une valeur d'exposition annuelle nettement supérieure au prévisionnel dosimétrique de l'analyse de poste des techniciens de maintenance. Cette valeur d'exposition ne remet toutefois pas en cause son classement en catégorie B.

**A4. Je vous demande, en application des articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, de vérifier la cohérence de l'analyse des postes de travail des techniciens de maintenance qui interviennent dans les établissements de santé et les cabinets de radiologie.**

#### ◆ Organisation de la radioprotection

En application des l'article R.4451-103 et suivants du code du travail, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe dans l'établissement. Il recueille préalablement l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur cette désignation et précise l'étendue de leurs missions respectives si plusieurs PCR sont désignées.

Les inspecteurs ont noté que deux PCR ont été désignées le 7 janvier 2013. Toutefois, cette désignation n'a pas été soumise préalablement à l'avis du CHSCT et ne précise pas la répartition des missions entre les deux PCR désignées.

**A5. Je vous demande de réviser la désignation des deux PCR afin de préciser la répartition de leurs missions et de recueillir l'avis préalable du CHSCT sur cette nouvelle désignation en application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail. Le temps alloué à chaque PCR peut être indiqué plus précisément à cette occasion.**

◆ **Surveillance médicale**

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les personnels classés en catégorie B au sens de l'article R.4451-46 du code du travail et doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée à minima tous les deux ans. Le médecin du travail a la possibilité d'augmenter cette fréquence si nécessaire.

Les inspecteurs ont noté que les personnels sont à jour de leur visite médicale sauf deux dont la dernière visite remonte à l'année 2011.

**A6. Je vous demande de faire procéder rapidement à la visite médicale des deux personnes classées en catégorie B dont la dernière visite médicale remonte à l'année 2011, en application de l'article R.4624-19 du code du travail.**

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et **les professionnels participant** à la réalisation de ces actes, **à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux** doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Elle est renouvelable tous les 10 ans.

Les inspecteurs ont relevé que STEPHANIX en toute bonne foi n'était pas au courant que cette disposition réglementaire s'appliquait à son domaine d'activité.

**A7. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de vous assurer que tous les personnels de STEPHANIX concernés suivent la formation à la radioprotection des patients qui devra être attestée individuellement par le formateur ou l'organisme de formation.**

**B/ Demandes de compléments d'information**

Neant

**C/ Observations**

C1. STEPHANIX doit veiller à l'établissement d'un plan de prévention avec les établissements de santé lors de ses interventions dans ces établissements en application de l'article R.4512-6 du code du travail.

C2. Une bonne pratique consiste à alterner de 6 mois le contrôle technique interne de radioprotection des installations réalisé par la PCR et le contrôle technique externe de radioprotection des installations réalisé par l'organisme agréé.

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 7 demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.**

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de division de Lyon,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**