

Lyon le 24 JUILLET 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-034488

**Monsieur le directeur
Société MIFROMA SA
Route de Pont d'Ain
01320 CHALAMONT**

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 juillet 2014
Installation : MIFROMA SA site de Chalamont (01)
Nature de l'inspection : Générateur de rayons X

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0497

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 le directeur,

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 18 juillet 2014 sur le thème de la radioprotection lors de l'utilisation d'un générateur de rayons X.

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 18 juillet 2014 de l'établissement MIFROMA SA situé à Chalamont (01) a été organisée dans le cadre d'une campagne d'inspections réalisée par l'ASN dans l'industrie agroalimentaire en 2014 dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne. Elle a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel lors de l'utilisation d'un appareil électrique générateur de rayonnements ionisants à des fins de contrôle de qualité de la production (contrôle de la densité de fromages).

Bien que l'appareil utilisé dispose de sécurités de conception, l'inspection a mis à jour des écarts importants dans la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. Ces écarts concernent notamment l'absence d'autorisation pour la détention et l'utilisation d'un appareil générant des rayonnements ionisants installés sur le site, l'absence de désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR), l'absence de contrôles réglementaires sur ces installations et l'absence d'évaluation de risques et d'étude des postes de travail en lien avec l'appareil sus-cité. Un plan d'actions doit être rapidement établi afin de régulariser la situation vis-à-vis de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et du public. Par ailleurs, l'inspecteur a noté la bonne volonté de la société pour se conformer aux exigences réglementaires dans ce domaine.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Situation administrative

D'après l'article R.1333-17 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont soumises au régime d'autorisation défini par l'article L.1333.4 du code de la santé publique. De plus, l'article R.1333-24 de ce même code précise que le titulaire de l'autorisation est le responsable de l'activité nucléaire exercée.

L'inspecteur a constaté que votre site détient et utilise un appareil générateur de rayons X installé sur une ligne de production. Cependant, aucune autorisation ne couvre la détention et l'utilisation de cet appareil même s'il a été indiqué à l'inspecteur qu'un dossier de demande d'autorisation était en cours d'élaboration.

A.1 Je vous demande de régulariser au plus tôt la situation administrative de votre appareil émettant des rayonnements ionisants conformément aux articles R.1333-17 et R.1333-24 du code de la santé publique. Vous ferez parvenir à la division de Lyon de l'ASN un dossier de demande d'autorisation de détention et d'utilisation pour cet appareil avant le 30 novembre 2014.

◆ Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de détention ou d'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants soumis à autorisation au titre du code de la santé publique. Conformément à l'article R.4451-107, cette personne doit être désignée par l'employeur. La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

L'inspecteur a constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement.

A.2 Je vous demande de désigner une PCR dûment formée conformément à l'article R.4451-103 du code du travail.

◆ **Etude de zonage et analyse des postes de travail**

En application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage radiologique et à une analyse des postes de travail qui sont renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Aucune étude de zonage radiologique ni analyse de poste incluant la prise en compte du risque lié aux rayonnements ionisant n'ont pu être présentées à l'inspecteur.

A.3 Je vous demande de réaliser une étude de zonage radiologique et l'analyse des postes de travail en prenant en compte l'appareil générateur de rayons X conformément aux articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail. L'analyse de postes de travail devra statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

◆ **Zonage radiologique des installations**

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones radiologiques contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur les accès au local et sur l'appareil.

L'inspecteur a constaté l'absence de zonage radiologique et de signalétique adaptée au risque radiologique.

A.4 Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique et une signalétique adaptée en adéquation avec votre étude de zonage radiologique (demande A3) conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

◆ **Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant 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, impose pour les sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection,
- de réaliser les contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Aucun rapport de contrôle technique de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN n'a pu être présenté à l'inspecteur. De même, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés.

A.5 En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande d'élaborer un programme de contrôle interne et externe de radioprotection.

A.6 Je vous demande d'effectuer les contrôles internes et externes de radioprotection sur votre appareil conformément aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

◆ **Contrôles d'ambiance radiologique**

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, *« l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance »* afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle d'ambiance radiologique n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés par des mesures mensuelles ou en continu sous la responsabilité du chef d'établissement en application de l'arrêté du 21 mai 2010. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au poste de travail développé trimestriellement permet de répondre à cette obligation.

A.7 Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance radiologique de votre installation conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle par des mesures en continu ou au moins mensuelles en application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

◆ **Formation à la sécurité – Formation des travailleurs à la radioprotection**

En application des articles R.4141-1 et R.4141-2 du code du travail, l'employeur organise une formation pratique et appropriée à la sécurité, dispensée lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire.

L'inspecteur a relevé que dans le cadre de l'utilisation de l'appareil générateur de rayons X, les travailleurs concernés n'ont pas bénéficié d'une formation à la sécurité prenant en compte la radioprotection.

A.8 Je vous demande, en application des articles R.4141-1 et R.4141-2 du code du travail, de mettre en place une formation à la sécurité concernant l'utilisation de l'appareil générateur de rayons X pour les travailleurs concernés.

◆ **Plan de prévention**

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail imposent la mise en œuvre d'un plan de prévention signé par les responsables du donneur d'ordre et du prestataire pour toute opération en zone radiologique réglementée réalisée par une entreprise extérieure quelle que soit la durée prévisible de l'intervention. Ce plan peut être un plan de prévention simplifié. Il doit inventorier tous les risques présents dans la zone d'intervention ainsi que les mesures de protection à mettre en place.

L'inspecteur a noté que les plans de prévention ne sont pas mis en œuvre avec les prestataires intervenants (société de maintenance, organismes de contrôle ...) sur l'appareil générateur de rayons X.

A.9 Je vous demande d'inventorier les sociétés concernées par un plan de prévention et de le mettre en place avec les sociétés sous-traitantes (sociétés de maintenance, organismes de contrôle des sécurités...) en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

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 diverses 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).

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

L'adjoint au chef de division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Situation administrative

D'après l'article R.1333-17 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont soumises au régime d'autorisation défini par l'article L.1333.4 du code de la santé publique. De plus, l'article R.1333-24 de ce même code précise que le titulaire de l'autorisation est le responsable de l'activité nucléaire exercée.

L'inspecteur a constaté que votre site détient et utilise un appareil générateur de rayons X installé sur une ligne de production. Cependant, aucune autorisation ne couvre la détention et l'utilisation de cet appareil même s'il a été indiqué à l'inspecteur qu'un dossier de demande d'autorisation était en cours d'élaboration.

A.2 Je vous demande de régulariser au plus tôt la situation administrative de votre appareil émettant des rayonnements ionisants conformément aux articles R.1333-17 et R.1333-24 du code de la santé publique. Vous ferez parvenir à la division de Lyon de l'ASN un dossier de demande d'autorisation de détention et d'utilisation pour cet appareil avant le 30 novembre 2014.

◆ Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de détention ou d'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants soumis à autorisation au titre du code de la santé publique. Conformément à l'article R.4451-107, cette personne doit être désignée par l'employeur. La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

L'inspecteur a constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement.

A.3 Je vous demande de désigner une PCR dûment formée conformément à l'article R.4451-103 du code du travail.

◆ Etude de zonage et analyse des postes de travail

En application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage et à une analyse des postes de travail qui sont renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Aucune étude de zonage ni analyse de poste incluant la prise en compte du risque lié aux rayonnements ionisants n'ont pu être présentées à l'inspecteur.

A.4 Je vous demande de réaliser une étude de zonage et l'analyse des postes de travail en prenant en compte l'appareil générateur de rayons X conformément aux articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail. L'analyse de postes de travail devra statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

◆ Zonage radiologique des installations

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones radiologiques contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur les accès au local et sur l'appareil.

L'inspecteur a constaté l'absence de zonage radiologique et de signalétique adaptée au risque radiologique.

A.5 Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique et une signalétique adaptée en adéquation avec votre étude de zonage radiologique conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant 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, impose pour les sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection,
- de réaliser les contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Aucun rapport de contrôle technique de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN n'a pu être présenté à l'inspecteur. De même, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés.

A.6 En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande d'élaborer un programme de contrôle interne et externe de radioprotection.

A.7 Je vous demande d'effectuer les contrôles internes et externes de radioprotection pour chacun de vos deux appareils conformément aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

◆ Contrôles d'ambiance

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance* » afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés par des mesures mensuelles ou en continu sous la responsabilité du chef d'établissement en application de l'arrêté du 21 mai 2010. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au poste de travail développé trimestriellement permet de répondre à cette obligation.

A.8 Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance de votre installation conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle par des mesures en continu ou au moins mensuelles en application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

◆ **Formation à la sécurité – Formation des travailleurs à la radioprotection**

En application des articles R.4141-1 et R.4141-2 du code du travail, l'employeur organise une formation pratique et appropriée à la sécurité, dispensée lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire.

L'inspecteur a relevé que dans le cadre de l'utilisation de l'appareil générateur de rayons X, les travailleurs concernés n'ont pas bénéficié d'une formation à la sécurité prenant en compte la radioprotection.

A.8 Je vous demande, en application des articles R.4141-1 et R.4141-2 du code du travail, de mettre en place une formation à la sécurité concernant l'utilisation de l'appareil générateur de rayons X pour les travailleurs concernés.

◆ **Plan de prévention**

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail imposent la mise en œuvre d'un plan de prévention signé par les responsables du donneur d'ordre et du prestataire pour toute opération en zone radiologique réglementée réalisée par une entreprise extérieure quelle que soit la durée prévisible de l'intervention. Ce plan peut être un plan de prévention simplifié. Il doit inventorier tous les risques présents dans la zone d'intervention ainsi que les mesures de protection à mettre en place.

L'inspecteur a noté que les plans de prévention ne sont pas mis en œuvre avec les prestataires intervenants (société de maintenance, organismes de contrôle ...) sur l'appareil générateur de rayons X.

A.9 Je vous demande d'inventorier les sociétés concernées par ces plans de prévention et de les mettre en place avec les sociétés sous-traitantes (sociétés de maintenance, organismes de contrôle des sécurités...) en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

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 diverses 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).

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

L'adjoint au chef de division de Lyon,

Sylvain PELLETERET

Copies internes :

- Chrono
- Dossier

Copies externes :

- DIRECCTE Rhône-Alpes –UT de l'Ain
- IRSN/UES

- S:\ASN\02-Metiers\01 - Sites\03 - NPX\02 - Industrie\01 - AIN\0019 - MIFROMA SA\inspections\2014\LS INSNP-LYO-2014-0497

- siv2 / utilisateurs / rhône-alpes / ain / MIFROMA SA