

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 août 2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-040636

**Société ECM France  
ZA de Mornay  
26210 LAPEYROUSE-MORNAY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2020-0558 du 5 août 2020  
Installation : Chantier au sein de l'entreprise SANOFI PASTEUR à Marcy-l'Étoile (69)  
Thème : « Radiologie industrielle » - Autorisation T260310

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et L. 1333-30
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a été réalisée, le 5 août 2020, lors d'un chantier de radiographie industrielle au sein de l'établissement SANOFI PASTEUR à Marcy-l'Étoile (69).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection inopinée du 5 août 2020 visait à contrôler la société ECM France dans le cadre de la réalisation d'un chantier de radiographie industrielle mettant en œuvre un gammagraphe pour réaliser des contrôles non destructifs. Ces contrôles étaient réalisés sur des soudures de vannes au niveau du circuit d'eau surchauffée de l'établissement SANOFI PASTEUR à Marcy-l'Étoile (69). Cette inspection avait pour objectif de vérifier l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et du public dans le cadre de l'utilisation d'un gammagraphe. L'inspection avait également pour but de contrôler l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs considèrent que, si les intervenants disposaient de leurs certificats d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle ainsi que du matériel et de la plupart des équipements de radioprotection requis, la prise en compte des exigences réglementaires en matière de signalisation de la zone de tir, de traçabilité de la maintenance de l'appareil et de ses accessoires ainsi que des conditions de transport était très largement perfectible. Cette situation n'est d'autant pas satisfaisante que la plupart des remarques avait déjà été formulée auprès d'ECM à l'issue de la précédente inspection inopinée de chantier du 2 octobre 2019, à la suite de laquelle ECM s'était engagé à prendre des mesures correctives.

**Il conviendra donc qu'ECM mette en place sans tarder un plan d'action rigoureux visant à répondre aux non conformités relevées, et dont l'avancement devra être régulièrement présenté à l'ASN.**

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

Au cours de l'inspection du 5 août 2020, plusieurs écarts aux dispositions du code du travail et de la réglementation relative au transport des matières dangereuses ont été identifiés par les inspecteurs de l'ASN. La plupart de ces écarts avaient déjà fait l'objet de demandes de l'ASN lors d'une précédente inspection (le 2 octobre 2019), à l'issue de laquelle ECM avait pris des engagements pour traiter ces écarts, qui n'ont *a priori* pas permis d'éviter leur renouvellement. Cette situation doit être corrigée au plus tôt. En outre, je vous informe que l'ASN est susceptible d'exercer des dispositions administratives pour contraindre ECM à mettre en conformité ses pratiques.

**A1. Je vous demande de me faire part de vos observations sur ces écarts et de me présenter, sous deux mois un plan d'action pour résorber les écarts constatés et détaillés ci-après. Chaque écart devra faire l'objet d'actions correctives appropriées dont vous me décrierez la nature et les délais associés, les plus courts possibles. Vous me transmettez ce plan d'action et me tiendrez informé de l'avancement des actions.**

### *Signalisation de la zone d'opération*

La circulaire DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, précise que les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage » restent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu par l'article R.4451-34 du code du travail.

L'article 16 de l'arrêté « zonage » précise que la zone d'opération doit être délimitée de manière visible et continue tant que l'appareil est en place. Elle est signalée par des panneaux installés de manière visible, mentionnant la nature du risque et l'interdiction d'accès. Pour les opérations de radiographie industrielle, la zone d'opération doit également être signalée par un dispositif lumineux. Cette signalisation doit être enlevée en fin d'opération.

Les inspecteurs ont constaté que la zone d'opération était délimitée de manière continue et visible au moyen d'une rubalise, que ce soit au niveau du couloir d'accès menant au lieu du chantier ou à l'étage supérieur, accessible par une trappe au-dessus des tuyauteries contrôlées. Toutefois, aucun panneau de signalisation, ni dispositif lumineux n'ont été installés.

Les radiologues ont expliqué qu'ils disposaient de lampes « flash » dans leur véhicule mais qu'ils ne les utilisaient que lorsque la luminosité était faible, en extérieur notamment, pour compléter la signalisation. Les inspecteurs rappellent que cette signalisation lumineuse n'est pas optionnelle, au même titre que les panneaux de signalisation. Ils attirent également l'attention d'ECM sur le fait que cette même remarque avait été faite lors de la précédente inspection inopinée de chantier.

Les mesures prises par ECM à cette occasion (mise à jour de la note d'organisation de la radioprotection et réalisation d'une « minute sécurité » auprès des radiologues, en décembre 2019, pour rappeler les consignes en matière de balisage) n'ont pas permis d'éviter le renouvellement de cet écart.

**A2. Je vous demande de mettre en place une organisation vous assurant du respect des prescriptions de l'arrêté « zonage », notamment pour ce qui concerne la signalisation de la zone d'opération.**

### Signalisation durant la durée d'émission des rayonnements ionisants

Le point II de l'article 6 de l'arrêté du 2 mars 2004 fixant les conditions particulières d'emploi applicables aux dispositifs destinés à la radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma précise qu'une signalisation doit avertir le personnel du début et de la fin de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation pour avertir le personnel du début et de la fin de l'exposition aux rayonnements ionisants. Les radiologues ne disposaient pas d'une balise permettant cette signalisation.

Cette non-conformité réglementaire avait déjà été soulevée lors de la précédente inspection. La raison invoquée le 2 octobre 2019 était un nombre insuffisant de balises asservies au rayonnement. ECM avait acheté une balise supplémentaire et s'était engagé à veiller à ne pas les envoyer en maintenance en même temps.

Par ailleurs, les radiologues ont expliqué aux inspecteurs qu'ils utilisaient le radiamètre pour s'assurer du retour de la source en position de sécurité. Les inspecteurs rappellent aux radiologues que la vérification du retour de la source en position de sécurité à l'aide d'un radiamètre (point IV de l'article 6 de l'arrêté du 2 mars 2004) doit être systématique et ne constitue pas une mesure compensatoire à l'absence de balise. Ils précisent en outre, que pour être efficace, cette vérification doit être faite depuis la télécommande jusqu'au niveau du raccord entre le projecteur et la gaine d'éjection.

**A3. Je vous demande d'analyser la raison pour laquelle l'équipe de radiologues ne disposait pas d'une balise lumineuse signalant le début et la fin de l'exposition et de prendre les actions correctives appropriées.**

**A4. Je vous demande de veiller au respect de la prescription de l'arrêté du 2 mars 2004 précité notamment pour ce qui concerne la signalisation du début et de la fin de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous vous assurerez par la même occasion que la vérification mentionnée au point IV de l'arrêté du 2 mars 2004 est correctement menée.**

### Carnet de suivi du projecteur et fiches de suivi des accessoires

L'article 2 de l'arrêté du 11 octobre 1985 fixant le contenu et les règles d'utilisation des documents et du suivi nécessaire à l'application des dispositions de l'article 22 du décret n° 85-968 relatif aux appareils de radiographie gamma industrielle précise que le carnet de suivi accompagne le projecteur auquel il est affecté et la fiche de suivi, attribuée à chaque accessoire, accompagne l'accessoire auquel elle est affectée.

Les radiologues ne disposaient pas du classeur de suivi du projecteur utilisé (gammagraphe n° 1126) et des accessoires associés (télécommande, gaine d'éjection, collimateur n° 1637). Il n'a donc pas pu être présenté aux inspecteurs.

Une remarque similaire avait été faite lors de l'inspection du 2 octobre 2019. ECM avait répondu qu'une solution dématérialisée (tablette informatique permettant l'accès à un dossier synchronisé contenant l'intégralité des fiches de vie et documents de contrôles internes et externes des matériels soumis à contrôle) serait mise œuvre au cours du premier trimestre 2020. Cette solution ne semble pas avoir été correctement déployée. Pour autant, l'exigence réglementaire susmentionnée n'était toujours pas respectée.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que le carnet de suivi et les fiches de suivi accompagnent chaque projecteur et accessoire auquel ils sont attribués.**

**A6. Je vous demande de me transmettre le carnet de suivi du projecteur ainsi que les fiches de suivi des accessoires utilisés dans le cadre de ce chantier.**

### Exigence réglementaire relative au transport du collimateur

Le tableau 2.2.7.2.2.1 de l'Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par route (ADR) précise les limites d'activité massique pour les matières exemptées et les limites d'activité pour les envois exemptés. De même que le tableau 2.2.7.2.4.1.2 précise les seuils d'activité en dessous desquels une substance peut être transportée en colis excepté.

Par ailleurs, le chapitre 5.1.5.4 de l'ADR précise les dispositions applicables aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7. Ce chapitre impose notamment que les colis exceptés doivent porter sur la face externe de l'emballage, inscrit de manière visible et durable, le numéro ONU et l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou les deux à la fois. Enfin, selon l'ADR, le collimateur en uranium appauvri ne peut pas être transporté en tant que matière exemptée mais peut être transporté en colis excepté.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration d'expédition de matières radioactives détenue par les radiologues mentionnait que le collimateur devait être transporté en qualité de colis excepté. Toutefois, le jour de l'inspection, il était transporté dans la caisse à outils du radiologue sans mention des indications prévues par le chapitre 5.1.5.4 de l'ADR.

Le même écart avait précédemment été relevé lors de l'inspection du 2 octobre 2019. ECM avait répondu qu'il disposait d'une platine permettant d'arrimer le colis transportant le gammagraphe et que cette dernière comportait un emplacement pour le collimateur. Les règles de transport et d'utilisation de cette platine ont fait l'objet d'un rappel auprès des équipes en décembre 2019. Cette mesure ne semble toutefois pas avoir été efficace puisque l'écart a été à nouveau constaté.

**A7. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect des prescriptions de l'ADR pour ce qui concerne le transport du collimateur.**

### Complétude du lot de bord du véhicule et protection contre l'incendie

En application des articles 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR, plusieurs équipements, dont le nombre est précisé, doivent être détenus à bord des véhicules : extincteurs, cale de roue, signaux d'avertissement autoporteurs, moyen de télécommunication, baudriers fluorescents, appareils d'éclairage portatif, paires de gants et lunettes de protection.

Par ailleurs, l'article 8.1.4 prévoit que toute unité de transport doit être munie d'un extincteur portatif d'une capacité minimale de 2 kg de poudre, qui doit être stocké à l'avant du véhicule.

Lors de la visite du véhicule, les inspecteurs ont constaté que le lot de bord du véhicule était incomplet (absence de triangles avertisseurs, du nombre d'éclairage, etc.) et que le véhicule ne disposait pas d'extincteur à l'avant.

**A8. Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des matériels prévus par les articles 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR et qu'ils soient disponibles à bord de chaque véhicule utilisé pour le transport de matières radioactives.**

### Inventaire national des sources

L'article R. 1333-158 du code du travail précise que « tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation ».

Les inspecteurs ont relevé que la source d'iridium 192 présente dans le projecteur et son activité n'étaient pas celles associées au stock répertorié dans le système national d'information et de gestion de l'inventaire des sources.

**A9. Je vous demande de m'expliquer la différence de référence entre la source présente dans le projecteur et votre stock.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### *Calcul de l'indice de transport du colis*

Le chapitre 5.1.5.3.1 de l'ADR détermine comment l'indice de transport (TI) d'un colis doit être calculé. Cet indice de transport est le nombre obtenu en multipliant par 100 l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 mètre des surfaces externes du colis.

D'après les discussions avec les radiologues, l'indice de 0,1 figurant sur la déclaration d'expédition ainsi que sur l'étiquetage du colis a été calculé à partir de la valeur du débit de dose à la surface externe du véhicule à savoir 0,010 mSv/h, et non du colis.

Il conviendra de s'assurer que la méthodologie de calcul de l'indice de transport est conforme aux exigences de l'ADR.

**B1. Je vous demande de vous assurer que la méthodologie de calcul de l'indice de transport est conforme aux exigences du chapitre 5.1.5.3.1 de l'ADR. Vous m'informerez des conclusions de cette vérification.**

## **C. OBSERVATIONS**

Sans objet.

\*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Richard ESCOFFIER**

