



Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-029533

Montrouge, le 6 Juillet 2021

**STEPHANIX
ZI du Bayon
10, rue Jean Moulin
42150 LA RICAMARIE**

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0150 du 15/06/2021
Thème : utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
Dossier T420390 (autorisation CODEP-DTS-2019-053266) – site de LA RICAMARIE

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 Juin 2021 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins industrielles, ces appareils étant également distribués par votre société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et la qualité des échanges avec le personnel de la société ainsi que la bonne implication des personnes dans leurs missions. Les inspecteurs ont également noté la présence d'une base documentaire complète et à jour.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant, notamment, la mise en œuvre d'activités nucléaires non déclarées ou autorisées, l'absence de vérification préalable à la livraison de la régularité de la situation administrative de vos clients pour ce qui concerne la détention ou l'utilisation de l'appareil commandé, ainsi que des incohérences entre les plans de zonage radiologique affichés, les délimitations effectivement mises en place et les conditions d'accès associées.

A. DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

➤ Régularisation de vos activités nucléaires

Le I de l’article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que « *sont soumises au régime de déclaration, d’enregistrement ou d’autorisation mentionné à l’article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l’article L. 1333- 9 : [...] 2° [...] Pour les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : a) La fabrication ; b) L’utilisation ou la détention d’appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées* ».

Les inspecteurs ont constaté que votre autorisation en vigueur ne couvre pas l’ensemble des activités nucléaires exercées par votre société. Vous avez indiqué réaliser différents types d’activités (mise en service, maintenance, démonstration, détention d’appareils de démonstration et de prêt...), menées sur plusieurs modèles d’appareils qui ne figurent pas dans votre autorisation et dans des lieux plus variés (sur site et/ou chez vos clients).

Demande A1 : Je vous demande de me faire parvenir, sous 15 jours, un document détaillant toutes les activités nucléaires que votre société mène sur le territoire français, en précisant, pour chaque modèle d’appareils, le(s) type(s) d’activités pouvant être menée(s) ainsi que le(s) lieu(x) associé(s) et la référence du récépissé de déclaration ou de la décision d’autorisation vous permettant de l’exercer.

Pour les activités nucléaires que vous exercez sans disposer du récépissé de déclaration ou de la décision d’autorisation nécessaire, je vous demande, dans ce même délai, soit de procéder à la déclaration des activités nucléaires relevant de la décision n° 2018-DC-0649 de l’ASN¹, soit de déposer une demande de modification de votre autorisation en vigueur afin d’étendre les activités nucléaires couvertes.

➤ Vérification de la situation administrative de vos clients établis en France

Le 1° du I de l’article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu’ « *[...]il est interdit de céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d’une déclaration ou n’étant pas titulaire d’une décision d’enregistrement ou d’autorisation de l’un des régimes mentionnés à l’article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l’un de ces régimes* ».

Vous avez indiqué ne pas procéder, avant chaque cession d’appareils électriques émettant des rayonnement ionisant, à une vérification de la situation administrative de vos clients établis en France afin de vous assurer qu’ils sont bien titulaires d’un des actes réglementaires susmentionnés.

Demande A2 : Je vous demande de vérifier, avant chaque cession d’appareils électriques émettant des rayonnements, la situation administrative de l’acquéreur. Vous me transmettez le document qui précisera la manière dont cette vérification est opérée.

➤ Délimitation, signalisation et conditions d’accès aux zones surveillées et contrôlées

Le code du travail (article R.4451-21 et suivants) prévoit la délimitation de zones surveillées ou contrôlées compte tenu des résultats de l’évaluation des risques d’exposition aux rayonnements ionisants. L’article 9 de

¹ Décision n° 2018-DC-0649 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifié définissant, en application du 2° de l’article R. 1333-109 et de l’article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² prévoit que « I. -Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue. II. -Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Par ailleurs, le II de l'article 4 de cet arrêté indique « lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées [...] peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ».

Lors de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté que les affichages matérialisant la délimitation des zones ne comportent pas la mention de la zone intermittente et qu'ils ne correspondent pas aux délimitations effectives. Par ailleurs, vous n'avez pas mis en place le dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation de celle-ci. En outre, il n'y a pas de délimitation physique entre la zone surveillée et la zone contrôlée orange. Enfin, vos affichages contiennent des références réglementaires obsolètes.

Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour toutes vos signalisations (affichages et dispositif lumineux) liées aux délimitations des zones surveillées et contrôlées.

L'article R. 4451-32 du code du travail encadre l'accès aux zones surveillées et contrôlées des travailleurs non classés en catégorie A ou B : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».

Pour les travailleurs non classés susceptibles d'accéder aux zones surveillées et contrôlées, l'article R. 4451-64 de ce code prévoit que « [...]l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des travailleurs non classés sont susceptibles d'accéder aux zones surveillées, plus particulièrement quand le générateur est sous tension mais hors émission de rayons X. Toutefois, ces travailleurs n'ont pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article R.4451-32 précité.

Demande A4 : Je vous demande de me confirmer que vous maintenez la possibilité d'accès de travailleurs non classés à des zones réglementées. Dans l'affirmative, je vous demande :

- de mettre en place l'autorisation d'accès prévue à l'article R.4451-32 du code du travail et la surveillance prévue à l'article R.4451-64 des doses reçues. En outre, pour tout accès autre qu'à une zone surveillée ou contrôlée verte, je vous demande de veiller à l'existence d'un motif justifié préalablement, soit de manière générique, soit au cas par cas ;
- de me transmettre les documents fixant les modalités d'accès des travailleurs non classés aux zones réglementées et d'évaluation des doses reçues.

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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.

➤ **Conformité des cellules d'intégration à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³**

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit que « *le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : [...] 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III* ».

Les inspecteurs ont examinés les rapports techniques visant à établir la conformité des sept cellules d'intégration aux dispositions fixées par cette décision. Ces rapports, exigés, par cette décision, ont été établis par un organisme extérieur. Les inspecteurs ont souligné que ces rapports se contentent de reprendre les prescriptions de la décision en les caractérisant comme conformes, mais sans décrire par quel moyen cette conformité est obtenue.

Demande A5 : Je vous demande de compléter les rapports techniques prévus par la décision susmentionnée, pour chacune de vos sept cellules d'intégration. Vous me transmettez les rapports mis à jour.

➤ **Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)**

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27* ». De plus, en fonction de la nature de l'activité exercée, les missions de ce CRP sont détaillées dans l'article R. 1333-19 de ce même code.

Les inspecteurs ont constaté qu'un CRP était désigné au titre du code du travail mais qu'aucun ne l'était au titre du code de la santé publique.

Demande A6 : Je vous demande de désigner un CRP au titre du code la santé publique, de définir ses missions et de préciser les moyens qui lui sont alloués pour les accomplir. Vous me transmettez le(s) document(s) attestant de cette désignation et précisant les missions et les moyens alloués.

➤ **Risque radon**

L'article R. 4451-1 du code du travail prévoit les dispositions qui s'appliquent « *dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. Elles s'appliquent notamment : [...] 4° Aux activités professionnelles exercées au sous-sol ou au rez-de-chaussée de bâtiments situés dans les zones où l'exposition au radon est susceptible de porter atteinte à la santé des travailleurs définies en application de l'article L. 1333-22 du code de la santé publique* ».

L'article R. 4451-13 de ce même code prévoit que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...]. Cette évaluation a notamment pour objectif : [...] 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé* ».

De plus, d'après l'article R. 4451-14 de ce même code précise que « *lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées* ».

Enfin, d'après l'article R.4451-15 de ce même code « *I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :[...]4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. II.- Ces mesurages visent à évaluer : [...] 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique* ».

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir pris en compte le risque radon dans votre évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, ni effectué de mesurages, alors que votre société est située en zone à potentiel radon significatif (zone 3).⁴

Demande A7 : Je vous demande de prendre en compte le risque radon dans votre évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, y compris en réalisant les mesurages nécessaires. Vous me transmettez l'échéancier de mise en place de cette action.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Dans le cadre du suivi des appareils distribués, votre société gagnerait à intégrer dans sa procédure un système de vérification de la cohérence entre l'adresse de livraison (ou de mise en service) et l'adresse liée à l'acte réglementaire du client.

C.2 – À la fin du montage et de l'assemblage des tables télécommandées réalisées par les techniciens, les autocollants trisecteurs (jaune sur fond noir) sont collés par ceux-ci sans que cela soit tracé (pas de procédure de vérification existante). Je vous invite à réfléchir à la mise en place d'une procédure de vérification de type « checklist » en fin de montage des tables télécommandées.

C.3 – Dans le cadre de la gestion des événements anormaux en termes de radioprotection, votre société a établi un document qui recense les événements significatifs de radioprotection. Qu'il s'agisse d'événements déclarés ou non à l'ASN (cf. guide n° 11 de l'ASN disponible sur le site Internet de l'ASN), ce document mériterait d'être enrichi par les principaux enseignements tirés l'évènement ainsi que l'état d'avancement de la mise en œuvre des actions correctives ou préventives identifiées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois (hormis pour la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours)**, de vos 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON

⁴ Arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français.