

Référence courrier : CODEP-DTS-2022-015993

PMB

Route des Michels – CD 56
Lieu dit « La Corneirelle »
13790 PEYNIER

Montrouge, le 31 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2022-0344 du 09 et 10/03/2022

Thèmes : fournisseur et utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : T130866 (autorisation CODEP-DTS-2019-027526)

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 les 9 et 10 mars 2022 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 d'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, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de détenir et utiliser des accélérateurs de particules et des appareils électriques générant des rayonnements ionisants (dossier T130866). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les accélérateurs de particules distribués par votre société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié l'implication du conseiller en radioprotection (CRP), sa bonne connaissance des installations et des enjeux de radioprotection de l'établissement inspecté. Ils ont également noté l'existence d'un inventaire exhaustif des accélérateurs distribués en France, la transmission annuelle à l'IRSN de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues, la bonne réalisation des vérifications avant la première utilisation d'un accélérateur, les dispositions mises en place dans le cadre du suivi des travailleurs susceptibles d'être exposés et l'appui au CRP apporté par votre bureau d'études dans le cadre de calculs de radioprotection qui, compte tenu des métiers de PMB, est une réelle plus-value.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la vérification préalable à toute livraison d'un accélérateur et les modalités d'accès en zones délimitées des travailleurs non classés.

Des éléments complémentaires sont également à fournir concernant le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail, la signalisation des zones intermittentes, la mise à jour de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues, le rôle ainsi que le fonctionnement de plusieurs dispositifs couplés à l'installation et le traitement des événements significatifs en radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ **Vérification préalable à toute livraison d'un accélérateur**

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu' « *il est interdit de céder [...] des accélérateurs [...] à toute personne physique ou morale [...] n'étant pas titulaire d'une décision [...] d'autorisation [...]* ».

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que cette vérification est réalisée lors de la distribution d'un cyclotron. Par contre, elle n'est pas systématique lors de la distribution d'un accélérateur linéaire (LINAC). Pour ces appareils, cette vérification peut parfois être réalisée grâce à une attestation du client. La traçabilité du résultat de cette vérification n'est pas systématique.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre une procédure vous permettant de vous assurer, avant chaque livraison de toute source de rayonnements ionisants, que vos clients disposent d'une autorisation couvrant la cession envisagée et qui précisera les modalités d'archivage du résultat de ces vérifications.

➤ **Accès en zone délimitées des travailleurs non classés**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit une évaluation individuelle, par leur employeur, de l'exposition des travailleurs entrant en zones délimitées. Selon le code du travail, si ces travailleurs ne sont pas classés au sens de l'article R. 4451-57, ils doivent également bénéficier d'une information appropriée (R. 4451-58) et du suivi de leur exposition par des moyens appropriés (R. 4451-64).

En zone contrôlée, en application de l'article R. 4451-33, un travailleur doit être équipé d'un dosimètre opérationnel. Enfin, l'article R. 4451-30 restreint l'accès aux zones délimitées aux travailleurs classés et, conformément à l'article R. 4451-32, l'accès aux zones surveillées bleues ou contrôlées vertes est possible pour les travailleurs non classés sous réserve qu'ils soient autorisés par leur employeur.

Votre procédure référencée 1335 prévoit la situation de visiteurs « catégorisés » entrant en zones délimitées. La procédure relative à « *l'accueil de visiteurs en zone surveillée ou contrôlée* » transmise aux inspecteurs encadre uniquement la remise d'un dosimètre opérationnel aux visiteurs accompagnés en zones délimitées.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les travailleurs non classés pénétrant en zones surveillées bleues ou contrôlées vertes sont dûment autorisés par leurs employeurs respectifs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Vérifications des équipements et des lieux de travail

Le code du travail prévoit des vérifications initiales pour les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants (article R. 4451-40) et pour les lieux de travail faisant l'objet de zones délimitées (article R. 4451-44). Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et suivants, le CRP est tenu de réaliser (voire de superviser) comme le prévoit l'article R. 4451-123, les vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

L'article R. 4451-48 du code du travail et les articles 16 et 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹, déclinent les vérifications des instruments de radioprotection. Les modalités des vérifications périodiques ainsi que les périodicités maximales à ne pas dépasser, sont prescrites par ce même arrêté, notamment dans ses articles 7, 12 et 13, qui précise également à son annexe I, l'étendue des vérifications, d'une part pour les équipements, et d'autre part pour les lieux de travail.

Enfin, conformément à son article 18, l'employeur définit sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet de réévaluations autant que de besoin. Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications mis à disposition sur le site internet du ministère du travail, précise en particulier que, lors de la fabrication, les vérifications initiales des équipements de travail ne sont pas nécessaires si ces équipements ne sont pas mis en service dans le cadre d'une utilisation en routine.

Compte tenu de vos activités de fabrication, de l'absence d'utilisation en routine des accélérateurs et des éléments mentionnés ci-dessus, les vérifications réglementaires de votre établissement doivent porter essentiellement sur les vérifications périodiques et, en cas de modifications importantes ou de réaménagements de locaux, sur des vérifications initiales.

Le programme des vérifications examiné par les inspecteurs regroupe sous un même item la « casemate », considérée comme un lieu de travail, et les accélérateurs qui sont des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, sans détailler la nature des vérifications à réaliser. Par ailleurs, votre programme retient par défaut les anciennes périodicités réglementaires des contrôles de radioprotection ; il ne mentionne ni les pièces activées, ni les zones attenantes à la casemate, ni le lieu de travail où une zone délimitée a été mise en place du fait de la présence d'un ancien cyclotron. Enfin, il ne prend pas en compte les dernières modifications concernant les vérifications des instruments de radioprotection et ne précise pas systématiquement la mesure du bruit de fond.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande B1 : Je vous demande de revoir le contenu de votre programme de vérifications afin qu'il prenne en compte l'ensemble des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail (enceintes et locaux) concernés par ces vérifications, conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 précité relatif aux vérifications. Il devra en particulier préciser de manière exhaustive la nature des vérifications à réaliser ainsi que les périodicités associées, qui devront être justifiées. Vous me transmettez votre programme des vérifications ainsi mis à jour.

L'article 22 de l'arrêté susmentionné précise que l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité afin de répondre aux écarts identifiés lors des vérifications initiales et périodiques, et consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever ces non-conformités.

Les actions mises en place à la suite des observations de l'APAVE lors des vérifications réalisées le 22 octobre 2020 ont été tracées par PMB dans un document élaboré dans le cadre de la préparation de l'inspection. Le document remis ne précise pas la date de réalisation des remises en conformité. Cette formalisation des actions en réponse à un écart identifié lors des vérifications initiales ou périodiques n'est pas systématique.

Demande B2 : Je vous demande de mettre en place une procédure, dont vous m'indiquerez les modalités, vous permettant de vous assurer de la réalisation et de la formalisation systématique des actions correctives réalisées en réponses aux écarts identifiés lors des vérifications initiales et périodiques.

➤ **Zones délimitées au titre du code du travail**

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur identifie, délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces articles fixent également les critères de délimitation de chacune des zones à considérer.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié² prévoit les modalités d'affichage et de signalisations des zones mises en place par l'employeur, y compris en cas de zone intermittente. Cet arrêté prévoit notamment qu'« une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ». De plus, dans le cas des zones intermittentes, l'arrêté précise que « [...] la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation, [...] la zone considérée 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 temporairement. ».

L'intérieur de la casemate comprend la zone d'irradiation et une chicane, séparées par une porte. Chacun de ces lieux comporte deux états possibles de zonage selon le mode de fonctionnement de l'installation. Cette situation correspond à une zone intermittente.

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté l'absence de l'information du caractère intermittent de la zone à son accès extérieur ainsi qu'à l'accès à la zone d'irradiation. La signalisation (constituée d'une colonne lumineuse comportant 3 signaux) présente à l'accès extérieur et reportée dans la chicane et dans la zone d'irradiation, ne répond pas à l'exigence du dispositif lumineux d'une zone intermittente puisque l'information permettant d'identifier la zone délimitée rencontrée en fonction de l'état du signal lumineux n'est pas indiquée.

Demande B3 : Je vous demande de mettre en place l'ensemble des dispositions réglementaires associées à la mise en place de zones intermittentes. Vous me décrivez les modalités retenues.

➤ **Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues**

Il est prévu au I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique que « *tout détenteur [...] d'accélérateurs ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] dispose d'un inventaire des [...] accélérateurs et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.* ». Cet article prévoit également en son II que « *le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [IRSN] à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...].* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans votre établissement est mis à jour uniquement annuellement en vue de sa transmission à l'IRSN. Il n'inclut pas les mouvements des accélérateurs entre votre site et les différents sites des clients, notamment dans le cadre de maintenance. Cet inventaire n'est donc pas exhaustif en temps réel et ne mentionne pas par ailleurs, les numéros de série des accélérateurs et appareils électriques émettant des rayons X permettant de les identifier individuellement.

Demande B4 : Je vous demande de compléter votre inventaire avec les numéros de série des appareils détenus et de mettre en place une organisation garantissant la mise à jour en temps réel de cet inventaire, dont vous me transmettez les modalités.

➤ **Dispositifs couplés à l'installation**

Les inspecteurs ont constaté sur le pupitre de commande de la casemate, la présence d'un dispositif assimilable à un arrêt d'urgence à clé, a priori en position actionné (*bouton rouge à clé, enfoncé, recouvert par un capot en plastique rouge amovible*) alors que la casemate est en condition d'utilisation. Les informations apportées aux inspecteurs n'ont pas permis d'identifier le rôle de ce dispositif. Par ailleurs plusieurs arrêts d'urgence clairement identifiés sont présents à proximité.

Demande B5 : Je vous demande de me préciser le rôle de ce dispositif. S'il s'avère qu'il s'agit d'un arrêt d'urgence, vous m'expliquerez pourquoi la casemate était en fonctionnement alors que ce dispositif était actionné. Dans tous les cas, vous ajouterez une information sur ou à proximité de ce dispositif afin d'identifier son rôle.

Une sonde présente à l'intérieur de la zone d'irradiation est couplée à un boîtier analyseur installé à l'extérieur de la casemate à proximité de sa porte d'accès. Ce boîtier indique notamment l'état de la sonde (signalisation lumineuse) et le résultat de la mesure. Les inspecteurs ont constaté à plusieurs reprises sur ce boîtier une indication correspondant, d'après vos représentants, à un défaut ou à un test de la sonde (indication « *fault* » sur le boîtier). Pendant cette phase, le signal lumineux de la sonde couplée à ce boîtier passe au rouge et la colonne lumineuse présente à l'accès de la casemate passe à l'orange.

Demande B6 : Je vous demande d'investiguer et de m'apporter des éléments expliquant ce défaut récurrent sur la sonde et son implication sur la colonne lumineuse. S'il y a lieu, vous me préciserez les actions mise en place afin de palier à ces deux constats.

➤ **Événements significatifs en radioprotection**

Les dispositions relatives aux événements significatifs en radioprotection sont notamment indiquées aux articles R. 1333-21 du code de la santé publique et R. 4451-74 et suivants du code du travail ainsi que dans le guide n° 11 de l'ASN relatif à la « *Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)* ».

Les inspecteurs ont constaté que votre démarche en cas d'incident qui consiste notamment à l'information di CRP et à l'utilisation de ce guide n°11 n'est pas formalisée.

Demande B7 : Je vous demande formaliser et de me transmettre votre démarche de déclaration et de traitement des événements significatifs en radioprotection.

C. OBSERVATIONS

C1. Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble des sources de rayonnements ionisants présentes sur votre site soit signalé sur le plan de votre établissement.

C2. Vos représentants ont indiqué que la confidentialité des données dosimétriques sera prise en compte au même titre que celle des données associées aux ressources humaines dans le cadre de l'intégration en cours dans votre établissement du règlement général sur la protection des données (RGPD).

C3. Depuis 2018, la partie relative aux rayonnements ionisants du code du travail et ses arrêtés d'application ont été modifiés notamment dans le cadre de la transposition dans le droit français de la directive européenne 2013/59/EURATOM. Il vous appartient de prendre en compte ces éléments dans vos différentes procédures notamment pour ce qui concerne, les références réglementaires, la terminologie retenue, les contraintes de dose et les évaluations individuelles des niveaux d'exposition des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE