



Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-013314

DAMAVAN IMAGING

Technopole de l'Aube - 2 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-près-Troyes

Châlons-en-Champagne, le 21 mars 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 mars 2023 sur le thème de Radioprotection
dans le domaine Industriel (détention et utilisation)

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2023-1018

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 3 mars 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mars 2023 a permis de prendre connaissance de votre activité de fabrication de gamma-caméra conduisant à l'utilisation de sources radioactives à des fins de calibration, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'arrivée de la nouvelle personne compétente en radioprotection doit permettre de rattraper les non-conformités constatées lors de l'inspection. Il est nécessaire de reprendre le suivi des sources dans les meilleurs délais et tout particulièrement en ce qui concerne les vérifications périodiques non réalisées depuis 2019.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Vérifications périodiques

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur, en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification périodique des sources radioactives n'a pas été respectée depuis 2019.

Demande I.1 : respecter la périodicité réglementaire des vérifications périodiques des équipements de travail. Echéance : transmission du rapport de vérification sous 2 mois.



II. AUTRES DEMANDES

• Inventaire des sources / Transmission à l'IRSN

Conformément à l'article R1333-106 du code de la santé publique,

I.-Sous réserve des dispositions de l'article R. 1333-107, sont exemptées de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 :

1° La détention, la fabrication, l'utilisation, la distribution, l'importation et l'exportation de sources radioactives et produits ou dispositifs en contenant si la valeur du coefficient Q correspondant à la somme pondérée des activités en radionucléides présents à un moment quelconque dans le lieu où l'activité est exercée ou objet de l'activité, divisées par la valeur limite d'exemption fixée à la deuxième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 pour chacun de ces radionucléides est inférieure à 1 ;

2° La détention, la fabrication, l'utilisation, la distribution, l'importation et l'exportation de sources radioactives et produits ou dispositifs en contenant si la valeur du coefficient QM correspondant à la somme pondérée des activités massiques en radionucléides de chaque ensemble homogène ou connexe présent à un moment quelconque dans le lieu où l'activité est exercée ou objet de l'activité, divisées par la valeur limite d'exemption fixée au tableau 1 ou à la troisième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 pour chacun de ces radionucléides est inférieure à 1 [...]

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, [...]

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN. L'inventaire fait apparaître des sources exemptées individuellement sans prendre en compte la règle de cumul prévue à l'article R1333-106 précité et non prises en compte dans l'autorisation.

Demande II.1 : appliquer la règle de cumul à l'ensemble des sources détenues et solliciter la modification de votre autorisation.

Demande II.2 : transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.



• Etalonnage des moyens de contrôle

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification de l'étalonnage du radiamètre datait de plus de trois ans.

Demande II.3 : procéder aux vérifications de l'étalonnage des instruments de radioprotection avec la périodicité requise.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :



- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que, pour au moins un travailleur classé, la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée à l'échéance des 3 ans.

Demande II.4 : Procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés à l'échéance réglementaire et en assurer la traçabilité.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs autorisés à accéder aux zones réglementées (surveillée ou contrôlée verte) mais non classés n'ont pas reçu d'information appropriée.

Demande II.5 : assurer une information appropriée de chaque travailleur non classé accédant à une zone réglementée.



• Conseiller en radioprotection au titre du CSP

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique (CSP) :

I. 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.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas désigné de conseiller en radioprotection au titre des dispositions précitées.

Demande II.6 : désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;



- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 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 ;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnement ionisants. Ces hypothèses concluent à un classement du personnel en catégorie B alors que dans la réalité, le classement n'est pas mis en œuvre. Il n'y a pas de cohérence entre l'évaluation des risques et la réalité.

Demande II.7 : mettre en cohérence les évaluations individuelles et le classement des travailleurs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Pas de constat ou d'observation.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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).

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

L'adjoint au chef de division

Signé par

Dominique LOISIL

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.